



COMERCIALIZADORA
Fijación
EXTERNAL S.A.S.

010704478 - Fijación Externa S.A.S.

Popayán - Cauca, Mayo 19 De 2026.

Señores

HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Calle 15 N° 17ª – 196 La Ladera

La ciudad

CARTA DE PRESENTACION DE LA OFERTA

Yo, **LENNIN HIDALGO BASANTE**, identificado con la cedula de ciudadanía N° 87.573.918 de Sandona (Nariño), actuando en nombre y representación de **COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS**, sociedad constituida por escritura pública N° 837 del 20 de abril de 2006 de la notaria segunda del circulo de Pasto, debidamente registrada en la cámara de comercio de Pasto dirección carrera 36N° 8-134 AV. Panamericana, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es la contratación de **SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS DE TRAUMA GENERAL PARA EL PROCESO QUIRURGICO DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E**, de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1. Que bajo juramento, que no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidad establecidas en la ley 80 de 1993 art. 8°. Y 9°, demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incurso en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los perjuicios que se ocasionen.
2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente solo comprometo a la persona jurídica o natural por mi representada.

Atentamente,

LENNIN HIDALGO BASANTE

C.C N° 87.573.918 De Sandona (Nariño)

Representante Legal Comercializadora Fijación Externa S.A.S

Página 3

Página 4



ITEM	DESCRIPCION	Código UNSPSC	U/MEDIDA	V/UNIT.	IVA	VALOR TOTAL	R/INVIIMA	MARCA
1	PLACAS ICP 2,4/2,7 ANGULO VARIABLE OBLICUAS DERECHAS IZQUIERDAS EN TITANIO	42321505	UND	\$ 1.553.580	N/A	\$ 1.553.580	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
2	PLACAS ICP TITANIO A/V 2,4/2,7 OBLICUO X 3 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 1.553.580	N/A	\$ 1.553.580	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
3	PLACAS ICP TITANIO A/V 2,4/2,7 OBLICUO X 4 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 1.553.580	N/A	\$ 1.553.580	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
4	PLACA BLOQUEADA EN TITANIO RECTA ICP DE 3,5 MM X 4	42321505	UND	\$ 1.321.794	N/A	\$ 1.321.794	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
5	PLACA BLOQUEADA EN TITANIO RECTA ICP DE 3,5 MM X 6	42321505	UND	\$ 1.321.794	N/A	\$ 1.321.794	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
6	PLACA BLOQUEADA EN TITANIO RECTA ICP DE 3,5 MM X 8	42321505	UND	\$ 1.321.794	N/A	\$ 1.321.794	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
7	PLACA BLOQUEADA EN TITANIO RECTA ICP DE 3,5 MM X 10	42321505	UND	\$ 1.321.794	N/A	\$ 1.321.794	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
8	PLACA BLOQUEADA EN TITANIO RECTA ICP DE 3,5 MM X 12	42321505	UND	\$ 1.321.794	N/A	\$ 1.321.794	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
9	PLACA DCP 3,5 TITANIO X 4	42321505	UND	\$ 1.057.435	N/A	\$ 1.057.435	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
10	PLACA DCP 3,5 TITANIO X 6	42321505	UND	\$ 1.057.435	N/A	\$ 1.057.435	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
11	PLACA DCP 3,5 TITANIO X 8	42321505	UND	\$ 1.057.435	N/A	\$ 1.057.435	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
12	PLACA DCP 3,5 TITANIO X 10	42321505	UND	\$ 1.057.435	N/A	\$ 1.057.435	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
13	PLACA DCP 3,5 TITANIO X 12	42321505	UND	\$ 1.057.435	N/A	\$ 1.057.435	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
14	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 10	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
15	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 12	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
16	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 16	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
17	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 18	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
18	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 20	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
19	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 22	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
20	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 24	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
21	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 26	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
22	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 28	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
23	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 30	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
24	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 32	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
25	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 35	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
26	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 40	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
27	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 45	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
28	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 50	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
29	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 55	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
30	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 60	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
31	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 65	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
32	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 70	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
33	TORNILLO CORTICAL TITANIO 3,5 X 75	42321507	UND	\$ 96.900	N/A	\$ 96.900	INVIMA 2020DM-00063	



Página 2



Página 5



Page 6

Página 7

Página 8

Página 9



Filación

CONCRETO ARMADO

ITEM	DESCRIPCION	Código UNSPSC	U/MEDIDA	V/UNIT.	IVA	VALOR TOTAL	R/INVIMA	MARCA
1243	TORNILLO TITANIO AUTOTARRAJANTE CORTICAL FOOT 2.8 X 38 MM	42321507	UND	\$ 180.877	N/A	\$ 180.877	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1244	TORNILLO TITANIO AUTOTARRAJANTE CORTICAL FOOT 2.8 X 40 MM	42321507	UND	\$ 225.376	N/A	\$ 225.376	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1245	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 6 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1246	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 7 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1247	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 8 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1248	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 9 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1249	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 10 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1250	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 11 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1251	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 12 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1252	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 13 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1253	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 14 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1254	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 15 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1255	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 16 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1256	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 17 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1257	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 18 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1258	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 19 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1259	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 20 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1260	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 22 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1261	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 24 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1262	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 26 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1263	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 28 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1264	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 30 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1265	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 32 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1266	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 34 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1267	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 36 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1268	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 38 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1269	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO FOOT 2.8 X 40 MM	42321507	UND	\$ 204.341	N/A	\$ 204.341	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1270	PLACA ENT DE ROTACION CON GANCHO 1.5 MM	42321505	UND	\$ 1.947.456	N/A	\$ 1.947.456	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1271	PLACA ENT DE ROTACION CON GANCHO 2.0 MM	42321505	UND	\$ 1.947.456	N/A	\$ 1.947.456	INVIMA 2018DM-0018509	OSTEONIC
1272	SISTEMA 1.5	42321505	UND	\$ 181.795	N/A	\$ 181.795	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1273	PLACA RECTA 1.5MM X 4 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 181.795	N/A	\$ 181.795	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1274	PLACA RECTA 1.5MM X 6 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 264.010	N/A	\$ 264.010	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1275	PLACA RECTA 1.5MM X 8 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 264.010	N/A	\$ 264.010	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1276	PLACA RECTA 1.5MM X 12 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 490.368	N/A	\$ 490.368	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1277	PLACA RECTA 1.5MM X 20 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 278.397	N/A	\$ 278.397	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1278	PLACA ENT CON PUENTE TALLA S	42321505	UND	\$ 278.397	N/A	\$ 278.397	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1279	PLACA ENT CON PUENTE TALLA M	42321505	UND	\$ 292.572	N/A	\$ 292.572	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1280	PLACA ENT CON PUENTE TALLA L	42321505	UND	\$ 334.388	N/A	\$ 334.388	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1281	PLACA DOBLE Y CON PUENTE TALLA S	42321505	UND	\$ 334.388	N/A	\$ 334.388	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1282	PLACA DOBLE Y CON PUENTE TALLA L	42321505	UND	\$ 334.388	N/A	\$ 334.388	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1283	PLACA DOBLE Y CON PUENTE TALLA M	42321505	UND	\$ 334.388	N/A	\$ 334.388	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1284	PLACA 3D 1.5MM 2X2 TALLA S	42321505	UND	\$ 318.938	N/A	\$ 318.938	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1285	PLACA 3D 1.5MM 2X2 TALLA M	42321505	UND	\$ 318.938	N/A	\$ 318.938	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1286	PLACA 3D 1.5MM 2X3 ORIFICIOS TALLA S	42321505	UND	\$ 318.938	N/A	\$ 318.938	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1287	PLACA 3D 1.5MM 2X3 ORIFICIOS TALLA M	42321505	UND	\$ 361.463	N/A	\$ 361.463	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1288	PLACA 3D 1.5MM 2X4 ORIFICIOS TALLA S	42321505	UND	\$ 361.463	N/A	\$ 361.463	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1289	PLACA 3D 1.5MM 2X4 ORIFICIOS TALLA M	42321505	UND	\$ 200.931	N/A	\$ 200.931	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1290	PLACA ORBITAL 1.5MM X 6 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 220.067	N/A	\$ 220.067	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1291	PLACA ORBITAL 1.5MM X 8 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 258.340	N/A	\$ 258.340	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1292	PLACA ORBITAL 1.5MM X 12 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 405.263	N/A	\$ 405.263	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1293	PLACA PISO DE ORBITA 0.2	42321505	UND	\$ 405.263	N/A	\$ 405.263	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1294	PLACA PISO DE ORBITA 0.3	42321505	UND	\$ 277.688	N/A	\$ 277.688	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1295	PLACA ENT 1.5 X 6 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 310.337	N/A	\$ 310.337	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1296	PLACA ENT 1.5 X 8 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 200.931	N/A	\$ 200.931	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1297	PLACA ENT 1.5MM X 4 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 212.413	N/A	\$ 212.413	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1298	PLACA ENT 1.5 X 4 ORIFICIOS CON PUENTE S DERECHA	42321505	UND	\$ 212.413	N/A	\$ 212.413	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1299	PLACA ENT 1.5 X 4 ORIFICIOS CON PUENTE TALLA M DERECHA	42321505	UND	\$ 212.413	N/A	\$ 212.413	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1300	PLACA ENT 1.5 X 4 ORIFICIOS CON PUENTE TALLA L DERECHA	42321505	UND	\$ 212.413	N/A	\$ 212.413	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1301	PLACA ENT 1.5 X 5 ORIFICIOS CON PUENTE TALLA L DERECHA	42321505	UND	\$ 212.413	N/A	\$ 212.413	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1302	PLACA ENT 1.5 X 4 ORIFICIOS CON PUENTE TALLA S IZQUIERDA	42321505	UND	\$ 212.413	N/A	\$ 212.413	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1303	PLACA ENT 1.5 X 4 ORIFICIOS CON PUENTE TALLA M IZQUIERDA	42321505	UND	\$ 212.413	N/A	\$ 212.413	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1304	PLACA ENT 1.5 X 4 ORIFICIOS CON PUENTE TALLA L IZQUIERDA	42321505	UND	\$ 212.413	N/A	\$ 212.413	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1305	PLACA ENT 1.5 X 5 ORIFICIOS CON PUENTE L IZQUIERDA	42321505	UND	\$ 231.549	N/A	\$ 231.549	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1306	PLACA ENT L MX. 1.5 X 5 ORIFICIOS CON PUENTE DER	42321505	UND	\$ 212.413	N/A	\$ 212.413	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1307	PLACA ENT L MX. 1.5 X 4 ORIFICIOS CON PUENTE S IZQ	42321505	UND	\$ 212.413	N/A	\$ 212.413	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1308	PLACA ENT L MX. 1.5 X 4 ORIFICIOS CON PUENTE M IZQ	42321505	UND	\$ 212.413	N/A	\$ 212.413	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1309	PLACA ENT L MX. 1.5 X 4 ORIFICIOS CON PUENTE L IZQ	42321505	UND	\$ 231.549	N/A	\$ 231.549	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1310	PLACA ENT L MX. 1.5 X 5 ORIFICIOS CON PUENTE IZQ	42321505	UND	\$ 509.981	N/A	\$ 509.981	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1311	PLACA RECTA MX. 1.5 X 20 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 335.841	N/A	\$ 335.841	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1312	PLACA RECTA MX. 1.5 X 8 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 264.010	N/A	\$ 264.010	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1313	PLACA RECTA MX. 1.5 X 4 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 335.841	N/A	\$ 335.841	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1314	PLACA RECTA MX. 1.5 X 4 ORIFICIOS CON PUENTE	42321505	UND	\$ 340.817	N/A	\$ 340.817	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1315	PLACA RECTA MX. 1.5 X 6 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 340.817	N/A	\$ 340.817	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1316	PLACA DOBLE Y MX. CON PUENTE M	42321505	UND	\$ 361.463	N/A	\$ 361.463	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1317	PLACA DOBLE Y MX. CON PUENTE L	42321505	UND	\$ 398.034	N/A	\$ 398.034	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1318	PLACA 3D MX. 1.5MM 2X2 ORIFICIOS TALLA M	42321505	UND	\$ 261.210	N/A	\$ 261.210	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1319	PLACA 3D MX. 1.5MM 2X4 ORIFICIOS TALLA L	42321505	UND	\$ 286.087	N/A	\$ 286.087	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1320	PLACA ORBITAL MX. 1.5 X 6 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 335.841	N/A	\$ 335.841	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1321	PLACA ORBITAL MX. 1.5 X 8 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 296.038	N/A	\$ 296.038	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1322	PLACA ORBITAL MX. 1.5 X 12 ORIFICIOS PERFIL 0.8	42321505	UND	\$ 345.792	N/A	\$ 345.792	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1323	PLACA ENT Y MX. 1.5 X 6 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 277.688	N/A	\$ 277.688	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1324	PLACA ENT Y MX. 1.5 X 8 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1325	PLACA ENT Y MX. 1.5 X 4 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1326	TORNILLO 1.5MM X 3MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1327	TORNILLO 1.5MM X 4MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1328	TORNILLO 1.5MM X 5MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1329	TORNILLO 1.5MM X 6MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1330	TORNILLO 1.5MM X 8MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1331	TORNILLO 1.5MM X 10MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1332	TORNILLO 1.5MM X 12MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1333	TORNILLO 1.5MM X 3MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1334	TORNILLO 1.5MM X 4MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1335	TORNILLO 1.5MM X 5MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1336	TORNILLO 1.5MM X 6MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1337	TORNILLO 1.5MM X 8MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1338	TORNILLO 1.5MM X 10MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1339	TORNILLO 1.5MM X 12MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1340	TORNILLO 1.5MM X 14MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 128.404	N/A	\$ 128.404	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1341	TORNILLO EMERGENCIA 1.8 X 4 MM	42295506	UND	\$ 128.404	N/A	\$ 128.404	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1342	TORNILLO EMERGENCIA 1.8 X 6 MM	42295506	UND	\$ 128.404	N/A	\$ 128.404	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1343	TORNILLO EMERGENCIA 1.8 X 8 MM	42295506	UND	\$ 128.404	N/A	\$ 128.404	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1344	TORNILLO EMERGENCIA 1.8 X 10 MM	42295506	UND	\$ 157.874	N/A	\$ 157.874	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1345	TORNILLO MX. 1.5 X 4 MM	42295506	UND	\$ 157.874	N/A	\$ 157.874	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1346	TORNILLO MX. 1.5 X 5 MM	42295506	UND	\$ 157.874	N/A	\$ 157.874	INV	



Filacion

ITEM	DESCRIPCION	Código UNSPC	U/MEDIDA	V/UNIT.	IVA	VALOR TOTAL	R/INVIMA	MARCA
1389	PLACA ORTOGNATICA PRESENT ANGULAR 2.0 EN L DERECHA AVANCE 6 MM	42321505	UND	\$ 375.071	N/A	\$ 375.071	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1390	PLACA MENTOPLASTIA CHIN EN X 2.0 X 4 ORIFICIOS AVANCE 4MM	42321505	UND	\$ 434.889	N/A	\$ 434.889	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1391	PLACA MENTOPLASTIA CHIN EN X 2.0 X 4 ORIFICIOS AVANCE 6MM	42321505	UND	\$ 434.889	N/A	\$ 434.889	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1392	PLACA MENTOPLASTIA CHIN EN X 2.0 X 4 ORIFICIOS AVANCE 8MM	42321505	UND	\$ 434.889	N/A	\$ 434.889	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1393	PLACA MENTOPLASTIA CHIN EN X 2.0 X 4 ORIFICIOS AVANCE 10MM	42321505	UND	\$ 434.889	N/A	\$ 434.889	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1394	PLACA RECTA MX. 2.0 X 20 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 660.201	N/A	\$ 660.201	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1395	PLACA RECTA MX. 2.0 X 4 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 293.933	N/A	\$ 293.933	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1396	PLACA RECTA MX. 2.0 X 8 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 401.861	N/A	\$ 401.861	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1397	PLACA RECTA MX. 2.0 X 6 ORIFICIOS	42321505	UND	\$ 326.082	N/A	\$ 326.082	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1398	PLACA RECTA MX. 2.0 X 4 ORIFICIOS CON PUENTE	42321505	UND	\$ 293.933	N/A	\$ 293.933	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1399	PLACA RECTA DE COMPRESION MX. 2.0 DE 2 X 3 ORIFICIOS CON PUENTE M	42321505	UND	\$ 332.971	N/A	\$ 332.971	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1400	PLACA RECTA DE COMPRESION MX. 2.0 DE 2 X 2 ORIFICIOS CON PUENTE M	42321505	UND	\$ 332.971	N/A	\$ 332.971	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1401	PLACA DOBLE V MX. 2.0 X 6 ORIFICIOS CON PUENTE M	42321505	UND	\$ 413.343	N/A	\$ 413.343	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1402	PLACA DOBLE V MX. 2.0 X 6 ORIFICIOS CON PUENTE L	42321505	UND	\$ 413.343	N/A	\$ 413.343	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1403	PLACA EN Y MX. 2.0 X 5 H 515 2.0	42321505	UND	\$ 337.422	N/A	\$ 337.422	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1404	TORNILLO 2.0MM X 3MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1405	TORNILLO 2.0MM X 4MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1406	TORNILLO 2.0MM X 5MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1407	TORNILLO 2.0MM X 6MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1408	TORNILLO 2.0MM X 8MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1409	TORNILLO 2.0MM X 10MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1410	TORNILLO 2.0MM X 12MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1411	TORNILLO 2.0MM X 14MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1412	TORNILLO 2.0MM X 15MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 114.818	N/A	\$ 114.818	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1413	TORNILLO 2.0MM X 18MM AUTOTARRAJANTE	42295506	UND	\$ 114.818	N/A	\$ 114.818	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1414	TORNILLO 2.0MM X 3MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1415	TORNILLO 2.0MM X 3MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1416	TORNILLO 2.0MM X 4MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1417	TORNILLO 2.0MM X 5MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1418	TORNILLO 2.0MM X 6MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1419	TORNILLO 2.0MM X 8MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1420	TORNILLO 2.0MM X 10MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1421	TORNILLO 2.0MM X 12MM AUTOPERFORANTE	42295506	UND	\$ 124.386	N/A	\$ 124.386	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1422	TORNILLO DE EMERGENCIA 2.3 MM X 6 MM	42295506	UND	\$ 134.663	N/A	\$ 134.663	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1423	TORNILLO DE EMERGENCIA 2.3 MM X 8 MM	42295506	UND	\$ 134.663	N/A	\$ 134.663	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1424	TORNILLO DE EMERGENCIA 2.3 MM X 10 MM	42295506	UND	\$ 134.663	N/A	\$ 134.663	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1425	TORNILLO DE EMERGENCIA 2.3 MM X 12 MM	42295506	UND	\$ 134.663	N/A	\$ 134.663	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1426	TORNILLO DE EMERGENCIA 2.3 MM X 14 MM	42295506	UND	\$ 134.663	N/A	\$ 134.663	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1427	TORNILLO MX. 2.0 X 5 MM	42295506	UND	\$ 157.874	N/A	\$ 157.874	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1428	TORNILLO MX. 2.0 X 6MM	42295506	UND	\$ 157.874	N/A	\$ 157.874	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1429	TORNILLO MX. 2.0 X 8MM	42295506	UND	\$ 157.874	N/A	\$ 157.874	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1430	TORNILLO MX. 2.0 X 10MM	42295506	UND	\$ 157.874	N/A	\$ 157.874	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1431	TORNILLO MX. 2.0 X 12MM	42295506	UND	\$ 157.874	N/A	\$ 157.874	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1432	TORNILLO MX. 2.0 X 14MM	42295506	UND	\$ 157.874	N/A	\$ 157.874	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1433	TORNILLO MX. 2.0 X 16MM	42295506	UND	\$ 172.226	N/A	\$ 172.226	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1434	TORNILLO MX. 2.0 X 18MM	42295506	UND	\$ 172.226	N/A	\$ 172.226	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1435	TORNILLO MX. 2.0 X 20MM	42295506	UND	\$ 172.226	N/A	\$ 172.226	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1436	TORNILLO MX. DE EMERGENCIA 2.3 MM X 6 MM	42295506	UND	\$ 157.874	N/A	\$ 157.874	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1437	TORNILLO MX. DE EMERGENCIA 2.3 MM X 8 MM	42295506	UND	\$ 157.874	N/A	\$ 157.874	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1438	TORNILLO MX. DE EMERGENCIA 2.3 MM X 10 MM	42295506	UND	\$ 157.874	N/A	\$ 157.874	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1439	TORNILLO MX. DE EMERGENCIA 2.3 MM X 12 MM	42295506	UND	\$ 157.874	N/A	\$ 157.874	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1440	TORNILLO AP. 2.0MM X 3MM	42295506	UND	\$ 186.578	N/A	\$ 186.578	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1441	TORNILLO AP. 2.0MM X 4MM	42295506	UND	\$ 186.578	N/A	\$ 186.578	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1442	TORNILLO AP. 2.0MM X 5MM	42295506	UND	\$ 186.578	N/A	\$ 186.578	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1443	TORNILLO AP. 2.0MM X 6MM	42295506	UND	\$ 186.578	N/A	\$ 186.578	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1444	TORNILLO AP. 2.0MM X 8MM	42295506	UND	\$ 186.578	N/A	\$ 186.578	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1445	TORNILLO AP. 2.0MM X 10MM	42295506	UND	\$ 186.578	N/A	\$ 186.578	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1446	TORNILLO AP. 2.0MM X 12MM	42295506	UND	\$ 186.578	N/A	\$ 186.578	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1447	TORNILLO PARA CERCIAJE KARLSS 2.0 X 8 MM	42295506	UND	\$ 224.674	N/A	\$ 224.674	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1448	TORNILLO PARA CERCIAJE KARLSS 2.0 X 10 MM	42295506	UND	\$ 224.674	N/A	\$ 224.674	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1449	TORNILLO PARA CERCIAJE KARLSS 2.0 X 12 MM	42295506	UND	\$ 224.674	N/A	\$ 224.674	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1450	BARRAS DE ERICH	42295506	UND	\$ 170.100	N/A	\$ 170.100	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
SISTEMA DE MANDIBULA								
1451	PLACA RECTA 2.0 X 4 ORF PERIL 1.0	42321505	UND	\$ 373.157	N/A	\$ 373.157	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1452	PLACA RECTA 2.0 X 8 ORF PERIL 1.0	42321505	UND	\$ 373.157	N/A	\$ 373.157	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1453	PLACA RECTA 2.0 X 10 ORF PERIL 1.0	42321505	UND	\$ 373.157	N/A	\$ 373.157	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1454	PLACA RECTA 2.0 X 12 ORF PERIL 1.0	42321505	UND	\$ 373.157	N/A	\$ 373.157	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1455	PLACA RECTA 2.0 X 16 ORF PERIL 1.0	42321505	UND	\$ 602.792	N/A	\$ 602.792	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1456	PLACA RECTA 2.0 X 18 ORF PERIL 1.0	42321505	UND	\$ 664.028	N/A	\$ 664.028	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1457	PLACA RECTA 2.0 X 20 ORF PERIL 1.0	42321505	UND	\$ 723.350	N/A	\$ 723.350	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1458	PLACA RECTA 2 X 2 ORIFICIOS CON PUENTE GRIS PERIL 1.0 ANGOSTA	42321505	UND	\$ 277.476	N/A	\$ 277.476	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1459	PLACA RECTA 3 X 3 ORIFICIOS CON PUENTE GRIS PERIL 1.0 ANGOSTA	42321505	UND	\$ 313.835	N/A	\$ 313.835	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1460	PLACA RECTA 2 X 2 ORIFICIOS CON PUENTE GRIS PERIL 1.0 ANCHA	42321505	UND	\$ 277.476	N/A	\$ 277.476	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1461	PLACA RECTA 3 X 3 ORIFICIOS CON PUENTE GRIS PERIL 1.0 ANCHA	42321505	UND	\$ 277.476	N/A	\$ 277.476	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1462	PLACA MATRIX 2.0 DE 2 X 4 ORIFICIOS MANDIBULAR PERIL 1.0	42321505	UND	\$ 409.516	N/A	\$ 409.516	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1463	PLACA MATRIX 2.0 DE 2 X 6 ORIFICIOS MANDIBULAR PERIL 1.0	42321505	UND	\$ 614.274	N/A	\$ 614.274	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1464	PLACA MATRIX CURVA 2.0 DE 2 X 8 ORIFICIOS MANDIBULAR PERIL 1.0	42321505	UND	\$ 607.111	N/A	\$ 607.111	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1465	PLACA MATRIX CURVA 2.0 DE 2 X 8 ORIFICIOS MANDIBULAR PERIL 1.0	42321505	UND	\$ 614.274	N/A	\$ 614.274	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1466	PLACA BLOQUEADA DE ADAPTACION 5 ORIFICIOS RECTA MANDIB. PER 1.0	42321505	UND	\$ 554.951	N/A	\$ 554.951	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1467	PLACA BLOQUEADA DE ADAPTACION 12 ORIFICIOS RECTA MANDIB. PER 1.0	42321505	UND	\$ 554.951	N/A	\$ 554.951	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1468	PLACA BLOQUEADA DE ADAPTACION 20 ORIFICIOS RECTA MANDIB. PER 1.0	42321505	UND	\$ 832.427	N/A	\$ 832.427	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1469	PLACA BLOQUEADA RECTA 2 X 2 ORIFICIOS CON PUENTE MANDIBULAR PERIL 1.0	42321505	UND	\$ 321.489	N/A	\$ 321.489	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1470	PLACA BLOQUEADA RECTA 3 X 3 ORIFICIOS CON PUENTE MANDIBULAR PERIL 1.0	42321505	UND	\$ 361.676	N/A	\$ 361.676	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1471	PLACA RECTA 2 X 2 ORIFICIOS AZUL PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 373.157	N/A	\$ 373.157	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1472	PLACA RECTA 3 X 3 ORIFICIOS AZUL PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 398.034	N/A	\$ 398.034	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1473	PLACA RECTA 2.0 X 12 ORIFICIOS AZUL PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 482.234	N/A	\$ 482.234	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1474	PLACA RECTA 2.0 X 20 ORIFICIOS AZUL PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 723.350	N/A	\$ 723.350	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1475	PLACA RECTA 2.0 X 6 ORIFICIOS AZUL PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 313.835	N/A	\$ 313.835	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1476	PLACA DCP RECTA 3 X 3 ORIFICIOS AZUL PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 373.157	N/A	\$ 373.157	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1477	PLACA DCP RECTA 3 X 3 ORIFICIOS AZUL PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 398.034	N/A	\$ 398.034	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1478	PLACA ANGULADA 3 X 3 ORIFICIOS AZUL PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 317.662	N/A	\$ 317.662	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1479	PLACA DCP ANGULADA 3 X 3 ORIFICIOS AZUL PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 317.662	N/A	\$ 317.662	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1480	PLACA CURVA 3 X 3 ORIFICIOS AZUL PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 409.516	N/A	\$ 409.516	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1481	PLACA DCP CURVA 3 X 3 ORIFICIOS AZUL PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 409.516	N/A	\$ 409.516	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1482	PLACA RECTA BLOQUEADA 2.0 DE 2 X 2 ORIFICIOS CON PUENTE PERIL 1.5 MANDIB.	42321505	UND	\$ 302.353	N/A	\$ 302.353	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1483	PLACA RECTA BLOQUEADA 2.0 DE 3 X 3 ORIFICIOS CON PUENTE PERIL 1.5 MANDIB.	42321505	UND	\$ 325.316	N/A	\$ 325.316	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1484	PLACA RECTA BLOQUEADA 2.0 X 12 ORIFICIOS PERIL 1.5 MANDIB.	42321505	UND	\$ 577.515	N/A	\$ 577.515	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1485	PLACA RECTA BLOQUEADA 2.0 X 20 ORIFICIOS PERIL 1.5 MANDIB.	42321505	UND	\$ 891.749	N/A	\$ 891.749	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1486	PLACA RECTA BLOQUEADA 2.0 X 6 ORIFICIOS PERIL 1.5 MANDIB.	42321505	UND	\$ 325.316	N/A	\$ 325.316	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1487	PLACA BLOQUEADA ANGULADA 3 X 3 ORIFICIOS PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 350.194	N/A	\$ 350.194	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1488	PLACA BLOQUEADA CURVA 3 X 3 PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 457.357	N/A	\$ 457.357	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1489	PLACA BLOQUEADA DCP ANGULADA 3 X 3 ORIFICIOS PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 350.194	N/A	\$ 350.194	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1490	PLACA BLOQUEADA DCP CURVA 3 X 3 PERIL 1.5 MM	42321505	UND	\$ 457.357	N/A	\$ 457.357	INVIMA 2014DM-001265	OSTEONIC
1491	PLACA MANDIBULAR RECTA 2.4 X 4 ORIFICIOS	42321						



Filación

PROYECTO DE LEY N° 20.900

LEY N° 20.900

ITEM	DESCRIPCION	Código UNSPSC	U/MEDIDA	V/UNIT.	IVA	VALOR TOTAL	R/INVIMA	MARCA
1530	TORNILLO EN TITANIO 2.4 X 20 MM	42295506	UND	\$ 114.818	N/A	\$ 114.818	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1531	TORNILLO EN TITANIO DE EMERGENCIA 2.7 X 8 MM	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1532	TORNILLO EN TITANIO DE EMERGENCIA 2.7 X 10 MM	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1533	TORNILLO EN TITANIO DE EMERGENCIA 2.7 X 12 MM	42295506	UND	\$ 105.250	N/A	\$ 105.250	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1534	MALLAS							
1534	MALLA 3D RECONSTRUCCION CRANEOPLASTIA 50 X 500	42295506	UND	\$ 2.307.690	N/A	\$ 2.307.690	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1535	MALLA 3D RECONSTRUCCION CRANEOPLASTIA 100 X 100	42295506	UND	\$ 2.633.715	N/A	\$ 2.633.715	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1536	MALLA 3D RECONSTRUCCION CRANEOPLASTIA 150 X 150	42295506	UND	\$ 3.455.865	N/A	\$ 3.455.865	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1537	MALLA DINAMICA PISO ORBITARIO 100 X 75 TALLA C PERFIL 0.1	42295506	UND	\$ 1.210.545	N/A	\$ 1.210.545	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1538	MALLA DINAMICA PISO ORBITARIO 40 X 50 TALLA M PERFIL 0.1	42295506	UND	\$ 1.210.545	N/A	\$ 1.210.545	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1539	MALLA DINAMICA PISO ORBITARIO 40 X 45 TALLA S PERFIL 0.1	42295506	UND	\$ 1.210.545	N/A	\$ 1.210.545	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1540	MALLA ESTATICA 100 X 75 TALLA L PERFIL 0.3	42295506	UND	\$ 1.389.150	N/A	\$ 1.389.150	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1541	MALLA ESTATICA 40 X 50 TALLA M PERFIL 0.3	42295506	UND	\$ 1.389.150	N/A	\$ 1.389.150	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1542	MALLA ESTATICA 40 X 25 TALLA S PERFIL 0.3	42295506	UND	\$ 1.389.150	N/A	\$ 1.389.150	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1543	SIERRAS Y FRESAS							
1543	FRESA MAXILAR 701	42295506	UND	\$ 106.806	N/A	\$ 106.806	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1544	FRESA MAXILAR 702	42295506	UND	\$ 106.806	N/A	\$ 106.806	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1545	FRESA MAXILAR 703	42295506	UND	\$ 106.806	N/A	\$ 106.806	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1546	FRESA PIMPOLLO	42295506	UND	\$ 115.022	N/A	\$ 115.022	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1547	HOJA DE SIERRA MINI OCCLAMTE #1	42321515	UND	\$ 149.688	N/A	\$ 149.688	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1548	HOJA DE SIERRA MINI OCCLAMTE #2	42321515	UND	\$ 149.688	N/A	\$ 149.688	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1549	HOJA DE SIERRA MINI OCCLAMTE #3	42321515	UND	\$ 149.688	N/A	\$ 149.688	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1550	HOJA DE SIERRA MINI SAGITAL RECIPROCANTE DRILLER/NSK	42321515	UND	\$ 132.307	N/A	\$ 132.307	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1551	HOJA DE SIERRA MINI SAGITAL RECIPROCANTE DRILLER/NSK	42321515	UND	\$ 132.307	N/A	\$ 132.307	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1552	HOJA DE SIERRA MINI SAGITAL RECIPROCANTE DRILLER/NSK	42321515	UND	\$ 132.307	N/A	\$ 132.307	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1553	HOJA DE SIERRA MINI SAGITAL RECIPROCANTE DRILLER/NSK	42321515	UND	\$ 132.307	N/A	\$ 132.307	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1554	CLAVOS DE KIRSHNER 0.7 MM	42292901	UND	\$ 30.618	N/A	\$ 30.618	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1555	CLAVOS DE KIRSHNER 0.8 MM	42292901	UND	\$ 30.618	N/A	\$ 30.618	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1556	CLAVOS DE KIRSHNER 0.8 MM	42292901	UND	\$ 30.618	N/A	\$ 30.618	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1557	CLAVOS DE KIRSHNER 1.0 MM	42292901	UND	\$ 38.273	N/A	\$ 38.273	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1558	CLAVOS DE KIRSHNER 1.2 MM	42292901	UND	\$ 38.273	N/A	\$ 38.273	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1559	CLAVOS DE KIRSHNER 1.5 MM	42292901	UND	\$ 38.273	N/A	\$ 38.273	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1560	CLAVOS DE KIRSHNER 1.6 MM	42292901	UND	\$ 30.618	N/A	\$ 30.618	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1561	CLAVOS DE KIRSHNER 1.8 MM	42292901	UND	\$ 30.618	N/A	\$ 30.618	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1562	CLAVOS DE KIRSHNER 2.0 MM	42292901	UND	\$ 30.618	N/A	\$ 30.618	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1563	CLAVOS DE KIRSHNER 2.5 MM	42292901	UND	\$ 30.618	N/A	\$ 30.618	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1564	CLAVO DE STEIMAN 3.0 MM	42292901	UND	\$ 38.273	N/A	\$ 38.273	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1565	U DRAPE	42295510	UND	\$ 142.884	N/A	\$ 142.884	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1566	STERI DRAPE Y/O JOBAN	42295510	UND	\$ 178.605	N/A	\$ 178.605	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1567	ROLLO ESTOQUINETA DE 6 PULGADAS O 7 PULGADAS	42295510	UND	\$ 997.920	N/A	\$ 997.920	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1568	MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA EN PUTTY							
1568	PUTTY 0.5 CC	42295511	UND	\$ 2.063.880	N/A	\$ 2.063.880	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1569	PUTTY 1 CC	42295511	UND	\$ 2.408.446	N/A	\$ 2.408.446	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1570	PUTTY 2.5 CC	42295511	UND	\$ 5.443.200	N/A	\$ 5.443.200	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1571	PUTTY 5 CC	42295511	UND	\$ 5.616.804	N/A	\$ 5.616.804	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1572	PUTTY 10 CC	42295511	UND	\$ 8.823.922	N/A	\$ 8.823.922	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1573	MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA CON HUESO CORTICAL							
1573	MIX 2.5 CC	42295511	UND	\$ 4.192.852	N/A	\$ 4.192.852	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1574	MIX 5 CC	42295511	UND	\$ 6.485.346	N/A	\$ 6.485.346	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1575	MIX 10 CC	42295511	UND	\$ 11.010.006	N/A	\$ 11.010.006	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1576	MIX 20 CC	42295511	UND	\$ 17.977.982	N/A	\$ 17.977.982	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1577	MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA PARA MAXILO							
1577	10 CM	42295511	UND	\$ 5.953.500	N/A	\$ 5.953.500	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1578	2.5 X 10 CM	42295511	UND	\$ 4.110.750	N/A	\$ 4.110.750	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1579	1.5 X 15 CM	42295511	UND	\$ 3.855.600	N/A	\$ 3.855.600	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1580	2.5 X 5 CM	42295511	UND	\$ 3.288.500	N/A	\$ 3.288.500	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1581	5 X 5 CM	42295511	UND	\$ 4.619.500	N/A	\$ 4.619.500	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1582	CHIPS DE HUESO ESPONJOSO							
1582	CHIPS CORTICO ESPONJOSO PARA ALINOIERTO SCC	42295511	UND	\$ 5.327.532	N/A	\$ 5.327.532	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1583	CHIPS TEIDO ESPONJOSO DE 10MM VOLUMEN X SCC FORMA	42295511	UND	\$ 6.095.250	N/A	\$ 6.095.250	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1584	CHIPS TEIDO ESPONJOSO DE 10MM VOLUMEN X 15CC FORMA	42295511	UND	\$ 7.619.068	N/A	\$ 7.619.068	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1585	CHIPS TEIDO ESPONJOSO DE 10MM VOLUMEN X 30CC FORMA	42295511	UND	\$ 10.099.688	N/A	\$ 10.099.688	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1586	CHIPS TEIDO ESPONJOSO DE 10MM VOLUMEN X 60CC FORMA	42295511	UND	\$ 11.517.188	N/A	\$ 11.517.188	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1587	GRANULADOS							
1587	SUSTITUTO OSEO GRANULADO DE 5.0 CC	42295511	UND	\$ 6.212.453	N/A	\$ 6.212.453	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1588	SUSTITUTO OSEO GRANULADO DE 10 CC	42295511	UND	\$ 8.415.598	N/A	\$ 8.415.598	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1589	SUSTITUTO OSEO GRANULADO DE 2.0 CC	42295511	UND	\$ 5.587.524	N/A	\$ 5.587.524	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1590	INJERTO TRICORTICAL							
1590	INJERTO TRICORTICAL DE 5CC	42295511	UND	\$ 10.375.590	N/A	\$ 10.375.590	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1591	INJERTO TRICORTICAL DE 10CC	42295511	UND	\$ 15.798.423	N/A	\$ 15.798.423	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1592	INJERTO TRICORTICAL DE 15 CC	42295511	UND	\$ 16.681.125	N/A	\$ 16.681.125	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1593	INJERTO TRICORTICAL DE 20 CC	42295511	UND	\$ 21.558.315	N/A	\$ 21.558.315	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1594	INJERTO TRICORTICAL DE 30 CC	42295511	UND	\$ 29.410.290	N/A	\$ 29.410.290	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1595	INJERTO OSEO CARIES FEMORALES	42295511	UND	\$ 21.494.970	N/A	\$ 21.494.970	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1596	SUTURAS ESPECIALES							
1596	SUPER SUTURA REABSORBIBLE	42295515	UND	\$ 2.149.426	N/A	\$ 2.149.426	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1597	MINI ANCLAS	42295515	UND	\$ 4.750.893	N/A	\$ 4.750.893	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1598	SUTURAS DE ANCLAJE	42295515	UND	\$ 4.750.893	N/A	\$ 4.750.893	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1599	MATRIZ OSEA DE ESTIMULACION DE CRECIMIENTO							
1599	MATRIZ PORTADORA DE ANTIBIOTICO EN PERLAS DE SULFATO DE CALCIO ABSORBIBLE DE 5 CC	42295511	UND	\$ 11.727.919	N/A	\$ 11.727.919	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1600	MATRIZ PORTADORA DE ANTIBIOTICO EN PERLAS DE SULFATO DE CALCIO ABSORBIBLE DE 10 CC	42295511	UND	\$ 14.999.248	N/A	\$ 14.999.248	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1601	MATRIZ PORTADORA DE ANTIBIOTICO EN PERLAS DE SULFATO DE CALCIO ABSORBIBLE DE 20 CC	42295511	UND	\$ 22.808.811	N/A	\$ 22.808.811	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1602	REGENERADOR OSEO							
1602	GRANULOS DE VIDRIO BIOACTIVO CON PH	42295511	UND	\$ 5.429.592	N/A	\$ 5.429.592	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1603	GRANULOS DE VIDRIO BIOACTIVO DE 1CC	42295511	UND	\$ 4.301.262	N/A	\$ 4.301.262	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1604	GRANULOS DE VIDRIO BIOACTIVO DE 2.5 CC	42295511	UND	\$ 5.429.592	N/A	\$ 5.429.592	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1605	GRANULOS DE VIDRIO BIOACTIVO DE 5 CC	42295511	UND	\$ 8.966.368	N/A	\$ 8.966.368	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1606	GRANULOS DE VIDRIO BIOACTIVO DE 10 CC	42295511	UND	\$ 16.364.187	N/A	\$ 16.364.187	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1607	GRANULOS DE VIDRIO BIOACTIVO DE 1CC	42295511	UND	\$ 4.301.262	N/A	\$ 4.301.262	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1608	GRANULOS DE VIDRIO BIOACTIVO PUTTY DE 1 CC	42295511	UND	\$ 4.225.670	N/A	\$ 4.225.670	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1609	GRANULOS DE VIDRIO BIOACTIVO PUTTY DE 2.5 CC	42295511	UND	\$ 4.681.891	N/A	\$ 4.681.891	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1610	GRANULOS DE VIDRIO BIOACTIVO PUTTY DE 5 CC	42295511	UND	\$ 7.236.375	N/A	\$ 7.236.375	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1611	GRANULOS DE VIDRIO BIOACTIVO PUTTY DE 10 CC	42295511	UND	\$ 11.397.615	N/A	\$ 11.397.615	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1612	ABRICOCA							
1612	AGUA GUAY KIRCHNER DE 1.2 PUNTA ROSCADA	42128219	UND	\$ 104.328	N/A	\$ 104.328	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1613	ALAMBRE CERCAJE SIN OIAL EN ACERO	42292904	UND	\$ 192.780	N/A	\$ 192.780	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1614	ALAMBRE CERCAJE SIN OIAL EN ACERO	42292904	UND	\$ 192.780	N/A	\$ 192.780	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1615	ALAMBRE QUIRURGICO TODAS LAS MEDIDAS	42292904	UND	\$ 192.780	N/A	\$ 192.780	INVIMA 2014DM-0012265	OSTEONIC
1616	ARANDELA TITANIO CONICA 4.0	42292901	UND	\$ 111.983	N/A	\$ 111.983	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
1617	CLAVO DE STEIMAN ROSCADO TODAS LAS MEDIDAS	42292901	UND	\$ 104.328	N/A	\$ 104.328	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
1618	CLAVO KIRCHNER PUNTA ROSCADA TODAS LAS MEDIDAS	42292904	UND	\$ 104.328	N/A	\$ 104.328	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
1619	CLAVO KIRCHNER PUNTA ROSCADA TODAS LAS MEDIDAS	42292904	UND	\$ 104.328	N/A	\$ 104.328	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
1620	CLAVO TITANIO GAMMA PINA CAÑULADO	42292901	UND	\$ 3.028.892	N/A	\$ 3.028.892	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
1621	CLAVO KIRCHNER PUNTA ROSCADA TODAS LAS MEDIDAS	42292904	UND	\$ 104.328	N/A	\$ 104.328	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
1622	INJERTO CORTICO ESPONJOSO 10CC	42295511	UND	\$ 6.071.648	N/A	\$ 6.071.648	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1623	INJERTO CORTICO ESPONJOSO 10CC	42295511	UND	\$ 8.470.980	N/A	\$ 8.470.980	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1624	INJERTO CORTICO ESPONJOSO 10CC	42295511	UND	\$ 7.371.000	N/A	\$ 7.371.000	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1625	INJERTO OSEO CHIPS CORTICO ESPONJOSO PARA ALINOIERTO SCC	42295511	UND	\$ 8.470.980	N/A	\$ 8.470.980	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1626	INJERTO OSEO CHIPS CORTICO ESPONJOSO PARA ALINOIERTO 10CC	42295511	UND	\$ 9.831.780	N/A	\$ 9.831.780	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1627	INJERTO OSEO CHIPS CORTICO ESPONJOSO PARA ALINOIERTO 15CC	42295511	UND	\$ 10.424.315	N/A	\$ 10.424.315	INVIMA 2021DM-0023971	HC BIOLOGICS
1628	INJERTO OSEO REGENERATIVO PUTTY 1.							



COMERCIALIZADORA FILACION

ITEM	DESCRIPCION	Código UNSPSC	U/MEDIDA	V/UNIT.	IVA	VALOR TOTAL	R/INVIMA	MARCA
1663	TORNILLO DE TITANIO BLOQUEADO P/D TODAS LAS MEDIDAS	42295506	UND	\$ 328.860	N/A	\$ 328.860	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
1664	TORNILLO ESPONJOSO CONVENCIONAL EN TITANIO TODAS LAS MEDIDAS	42295506	UND	\$ 277.830	N/A	\$ 277.830	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
1665	TORNILLO HERBERT TITANIO TODAS LAS MEDIDAS	42295506	UND	\$ 950.743	N/A	\$ 950.743	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
1666	TORNILLO OCULTABLE COMPREN TODAS LAS MEDIDAS	42295506	UND	\$ 950.743	N/A	\$ 950.743	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
1667	TORNILLO ROSCADO DE BLOQUEO RADIO TODAS LAS MEDIDAS	42295506	UND	\$ 216.148	N/A	\$ 216.148	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
1668	TORNILLO TITANIO BLOQUEADO TODAS LAS MEDIDAS	42295506	UND	\$ 430.920	N/A	\$ 430.920	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
1669	TORNILLO TITANIO CORTICAL TODAS LAS MEDIDAS	42295506	UND	\$ 328.860	N/A	\$ 328.860	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO
1670	TORNILLO TITANIO CORTICAL P/D TODAS LAS MEDIDAS	42295506	UND	\$ 158.760	N/A	\$ 158.760	INVIMA 2020DM-0006347-R1	MADISON ORTHO

LENNIN EDMUNDO HIDALGO BASANTE
GERENTE GENERAL
COMERCIALIZADORA FILACION EXTERNA SAS
NIT 900.684.476-7



COMERCIALIZADORA
Fijación
EXTERNA S.A.S.

BOGOTÁ - 19 de mayo de 2026

Popayán, Cauca, Mayo 19 De 2026.

Señores

HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Calle 15 N° 17ª – 196 La Ladera

La ciudad

Referencia: Capacitación para el Personal de la Institución.

Cordial saludo

Como valor agregado a la propuesta, y con el fin de mantener actualizado el personal de la institución, realizaremos capacitaciones permanentes orientadas al uso y técnicas utilizadas para los respectivos procedimientos quirúrgicos del área de traumatología y de los instrumentos o comodato dedicados a la intervención quirúrgica a ejecutar, enfocados en el manejo de los productos y sistemas de nuestra empresa, esto se llevará a cabo durante la vigencia del contrato.

Espero que sea de su interés, a fin de iniciar un vínculo comercial donde sean ustedes quienes califiquen nuestro servicio.

Atentamente,

KENNIN EDMUNDO HIDAGO BASANTE

C.C/N° 87.573.918 De Sandona (Nariño)

Representante Legal Comercializadora Fijación Externas SAS



COMERCIALIZADORA
Fijación
EXTERNA S.A.S

90046476 / Registro Comercio

Popayán, Cauca, Mayo 19 De 2026.

Señores
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Calle 15 N° 17ª – 196 La Ladera
La ciudad

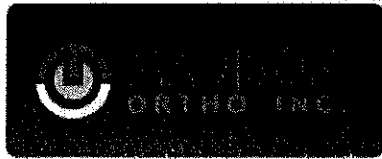
Referencia: **COMPROMISO PARA PRODUCTOS CON FECHA DE VENCIMIENTO**

Cordial saludo

Atendiendo las necesidades de la institución **COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S** se compromete con el **HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E** a recibir el cien por ciento (100%) del valor y para efectos de cambio o notas crédito, únicamente para los dispositivos médicos que apliquen fechas próximas a vencerse cuantificados por unidades, independientemente si el contrato se encuentra ejecutado o pendiente por liquidar, para lo cual el hospital realizara el reporte de estos dispositivos médicos como mínimo un año antes de la fecha de vencimiento del producto.

Atentamente,

LENNIN EDMUNDO HIDAGO BASANTE
C.C N° 87.573.918 De Sandona (Nariño)
Representante Legal Comercializadora Fijación Externa S.A.S



San Juan, PR 00909	
Date	Febrero 07, 2026
Tel.	(787) 945-5800

CARTA DE AUTORIZACION DE DISTRIBUCION EXCLUSIVA

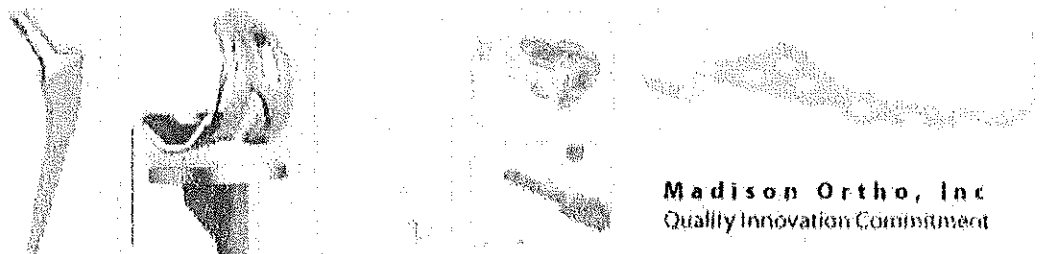
MADISON ORTHO INC. Certifica que **COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S.** Ubicado en Cra 36 N 8-134 Barrio las Acacias Avenida Panamericana Colombia es distribuidor exclusivo autorizado para los siguientes productos de la marca **Madison Ortho** en todo el país de Colombia desde el año 2009.

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 VERTEBRAL INSTRUMENTAL ASOCIADO
4. MATERIAL DE OSTEOSINTESIS PARA ESQUELETO APENDICULAR
5. SISTEMA DE EQUIPOS DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS DE 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



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 periodo de cinco años.**

Atentamente.

**Approved
Husnu Ceylan
Presidente**



OSTEONIC

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 DE AUTORIZACION

30 de Enero, 2026.

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

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 06	Fecha de Emisión: 2023-08-25	Página 1 de 1

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
---	-----------------------



COMERCIALIZADORA
Fijación
ALTERNATIVA

903264176-2 Registro Comercio

Popayán, Cauca, Mayo 19 De 2026.

Señores

HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Calle 15 N° 17ª – 196 La Ladera

La ciudad

Referencia: **COBERTURA DEL SERVICIO MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS**

Cordial saludo

De manera atenta me dirijo a Ustedes con el fin de informarles que en caso de adjudicarse un contrato con el Hospital Susana López De Valencia E.S.E; La cobertura del servicio se realizara la entrega del set de material con su respectivo instrumental quirúrgico completo para cada cirugía marcado y referenciado en la central de esterilización a la coordinadora de instrumentadoras del área quirúrgica, con la remisión respectiva que incluye: nombre del paciente, nombre del cirujano y descripción del dispositivo medico a suministrar, dentro de los horarios estimados por la entidad entre Lunes a Viernes 7:00 am hasta las 4:00 pm y los días sábados hasta las 12:00pm del día anterior a la realización del procedimiento quirúrgico; para atender las cirugías de urgencias el ingreso de material se realizara dentro de las (4) horas siguientes a la solicitud que realice el hospital a nuestra casa médica, salvo los casos excepcionales los cuales serán previamente acordados con el coordinador del proceso quirúrgico, esto con relación a pacientes previamente programados; con respecto al servicio de urgencias nuestra atención será los 7 días de la semana 24 horas según la necesidad del servicio del quirófano, contando con personal profesional y capacitado para el desarrollo de las diferentes actividades de ingresos de material y asistencias técnica quirúrgicas.

Agradezco su amable atención y colaboración

Atentamente,

LENNIN EDMUNDO HIDAGO BASANTE

C.C N° 87.573.918 De Sandona (Nariño)

Representante Legal Comercializadora Fijación Externa S.A.S

www.fijacionexterna.com - Email: info@fijacionexterna.com - Cel: 316 528 7585 - 317 442 8760



COMERCIALIZADORA
Fijación
EXTERNA S.A.S.

991064476-7 Registro Comercio

Popayán, Cauca, Mayo 19 De 2026.

Señores

HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Calle 15 N° 17ª – 196 La Ladera

La ciudad

Referencia: Compromiso Disponibilidad Inmediata de Material De Osteosíntesis.

Cordial saludo

De manera atenta me dirijo a Ustedes con el fin de informarles que en caso de adjudicarse un contrato con el Hospital Susana López De Valencia E.S.E, nos comprometemos a tener una disponibilidad inmediata para la entrega del set de material con su respectivo instrumental quirúrgico completo para cada cirugía, cumpliendo con los horarios estimados por la Entidad entre Lunes a Viernes 7:00 am hasta las 4:00 pm y los días sábados hasta las 12:00pm del día anterior a la realización del procedimiento quirúrgico; para atender las cirugías de urgencias el ingreso de material se realizara dentro de las (4) horas siguientes a la solicitud que realice el hospital a nuestra casa médica, salvo los casos excepcionales los cuales serán previamente acordados con el coordinador del proceso quirúrgico, esto con relación a pacientes previamente programados; con respecto al servicio de urgencias nuestra atención será los 7 días de la semana 24 horas según la necesidad del servicio del quirófano.

Agradezco su amable atención y colaboración

Atentamente,


LENÍN EDMUNDO HIDAGO BASANTE

C.C N° 87.573.918 De Sandona (Nariño)

Representante Legal Comercializadora Fijación Externa S.A.S



90004476 / Registro Compañías

Popayán, Cauca, Mayo 19 De 2026.

Señores

HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Calle 15 N° 17ª – 196 La Ladera

La ciudad

Referencia: **COMPROMISO DE APOYO TECNICO QUIRURGICO**

COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S se compromete en caso de adjudicarse el contrato, que cada procedimiento contara con la presencia de (un instrumentador quirúrgico con título profesional) para cada una de las cirugías donde se utilice material de osteosíntesis de acuerdo a las disposiciones del médico tratante, quien se encargará de dar apoyo al médico y al personal en general correspondiente al área quirúrgica, antes y durante la cirugía, estará atento a cualquier eventualidad y de igual manera se encargara de las respectivas reposiciones del stock que se haga entrega en el área de quirófano del **HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E**, lo anterior con el fin de tener equipos e instrumental en condiciones adecuadas de mantenimiento y funcionamiento, necesarios para la realización de los diferentes procedimientos quirúrgicos a programar.

Agradezco su amable atención y colaboración

Atentamente,

LENÍN EDMUNDO HIDAGO BASANTE

C.C.N° 87.573.918 De Sandona (Nariño)

Representante Legal Comercializadora Fijación Externa S.A.S



ANEXO 3

CARTA DE COMPROMISO DE PROFESIONALES EN INSTRUMENTACION QUIRURGICA

Yo **LENNIN EDMUNDO HIDALGO BASANTE** en mi calidad de representante legal de la firma **COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S.**, certifico bajo gravedad de juramento que cuento con el **RECURSO HUMANO** solicitado en el proceso de contratación de objeto **SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS DE TRAUMA GENERAL PARA EL PROCESO QUIRURGICO DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.**, el cual cumple con la formación académica y experiencia requerida, al igual que cumplirá con las actividades a realizar estipuladas en numeral 7 "El personal de instrumentación asignado por el CONTRATISTA, deberá cumplir y seguir los procesos internos de la institución (GUIAS, PROCEDIMIENTOS Y PROTOCOLOS que sean necesarios). De igual manera el contratista deberá **GARANTIZAR** la idoneidad de su personal, en el caso del profesional en Instrumentación Quirúrgica se **GARANTIZARÁ** su formación académica (NIVEL DE EDUCACIÓN)", del ítem 4.6.1 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA del presente proceso de selección.

Así mismo en el caso de ser favorecido con la adjudicación, anexare las hojas de vida del Recurso Humano ofrecido con el fin de que se verifiquen las condiciones solicitadas

EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E se reserva el derecho de verificar la información que se encuentra respaldada con la presente carta de compromiso.

NOMBRE DEL PROPONENTE COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S
NIT O CC. 900.084.476-7

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL LENNIN EDMUNGO HIDALGO BASANTE
CC. 87.573.918

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL



COMERCIALIZADORA
Fijación
EXTERNAL

900.361.876 - 7 Business Center

Popayán, Cauca, Mayo 19 De 2026.

Señores

HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Calle 15 N° 17ª – 196 La Ladera

La ciudad

Cordial saludo

Atendiendo a sus expectativas **COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S** hace compromiso de dar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia y farmacovigilancia según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados.

Se adjunta la certificación de Inscripción al programa de tecnovigilancia en medio físico y magnético.

Atentamente,

LENNY EDMUNDO HIDAGO BASANTE

C.C N° 87.573.918 De Sandona (Nariño)

Representante Legal Comercializadora Fijación Externa S.A.S



COMERCIALIZADORA
Fijación
EXTERNA SAS

900.084.476-7 Registro Comercio

Popayán, Cauca, Febrero 21 De 2025.

Señores
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Popayán – Cauca

Referencia: **INSCRIPCCION AL PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA**

Cordial saludo

LENNIN EDMUNDO HIDALGO BASANTE, identificado con cedula de ciudadanía N° 87.573.918 de Sandona (Nariño), representante legal de **COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS**, identificada con NIT. 900.084.476-7, por medio del presente se permite,

MANIFESTAR

Que según el decreto 4725 de 2005, por la cual se reglamenta el origen de registros Sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. La empresa se encuentra inscrita al programa nacional de Tecno vigilancia con el consecutivo INVIMA N° 25844.

Persona a cargo la señora **MONICA NARANJO PAZ**, la cual se la puede contactar en el teléfono N° 3147384219 y su email direcciontecnica@fijacionexterna.com

Atentamente,

LENNIN HIDALGO BASANTE

C.C N° 87.573.918 De Sandona (Nariño)

Representante Legal Comercializadora Fijación Externas SAS

NIT. 900084476-7

Bogotá D.C., 17 de abril de 2017



Doctor
ALVARO MARTIN CUASPA MALLAMA
Director Técnico
COMERCIALIZADORA FIJACIÓN EXTERNA
alvaromdison@gmail.com
Pasto, Nariño

Asunto: Confirmación Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia

Respetado Doctor **CUASPA MALLAMA**:

En atención a su solicitud, y una vez revisada la base de datos de la Red Nacional de Tecnovigilancia se encuentra la siguiente inscripción asociada al establecimiento que Usted representa:

Número de Inscripción: Invima 25844
Modalidad: Importador
Nombre de la Organización: COMERCIALIZADORA FIJACIÓN EXTERNA
NIT: 900084276-7
Dirección de la Organización: KRA 76 No 8-134 Barrio Las Acacias Avenida Panamericana San Juan (Pasto - Nariño).
Responsable del Programa de Tecnovigilancia: Alvaro Martin Cuaspa Mallama
Cargo: Director Técnico
Correos electrónicos de contacto: alvaromdison@gmail.com info@fijacionexterna.com

Recuerde que esta inscripción ratifica el compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Es importante estar atento a los correos electrónicos registrados, ya que la información de este programa se envía principalmente por este medio, que igualmente puede consultar en la página Web del Instituto (www.invima.gov.co), de acuerdo con la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
- Clic en el Link - Tecnovigilancia
- Clic en el Link - Red Nacional de Tecnovigilancia

Quedamos atentos de cualquier duda o información adicional

Cordialmente,

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Invima

Nota: Si quiere en nuestra Fan Page (Facebook) o en nuestra cuenta de Twitter (@InvimaCol) puede seguirnos para estar al tanto de las últimas noticias y eventos.





COMERCIALIZADORA
Fijación
EXTERNAL

000004476-7 Registro (CARTAGENA)

Popayán, Cauca, Mayo 19 De 2026.

Señores

HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Calle 15 N° 17ª – 196 La Ladera

La ciudad

Referencia: **SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS EN STOCK**

Cordial saludo

Atendiendo a sus expectativas **COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S** se compromete con el suministro de un stock de material de osteosíntesis de acuerdo a las necesidades del hospital, modalidad consignación con el fin de brindar oportunidad a los usuarios. Estos materiales van con todos los sistemas y dispositivos médicos para la colocación de los mismos, así como de los respectivos sistemas de perforación necesarios; y que de acuerdo a las necesidades del proceso quirúrgico este listado de material de osteosíntesis podrá ser modificado por el Hospital. El material de consignación estará bajo la custodia y responsabilidad del Hospital Susana López De Valencia E.S.E

El material en consignación contara con todos los elementos necesarios para su uso, tales como perforadores para cada sistema a utilizar, de acuerdo a las necesidades de la institución.

Agradezco su amable atención y colaboración,

Atentamente,


LENNIN EDMUNDO HIDAGO BASANTE

C.C N° 87.573.918 De Sandona (Nariño)

Representante Legal Comercializadora Fijación Externa S.A.S



Caminamos juntos hacia la excelencia por un territorio de paz

SLV-GJ-01-F-06



ACTA DE LIQUIDACION CONTRATO No. 163 DEL 17 DE MAYO DE 2023, CON OTROSÍ EN VALOR, DEL 12 DE SEPTIEMBRE DE 2023 SUSCRITO ENTRE EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E., Y COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S,

Entre los suscritos a saber; por una parte El Doctor **EDGAR EDUARDO VILLA**, vecino de Popayán, identificado con la cédula de ciudadanía número 76.310.238 de Popayán, quien obra en su calidad de Gerente del Hospital Susana López de Valencia, E.S.E., según Decreto N° 0687 del 31 de marzo de 2020, en uso de su facultad para celebrar contratos, en representación del Hospital Susana López de Valencia, Empresa Social del Estado, creado por Ordenanza 001 de 1995 y el doctor **CARLOS ALBERTO BURBANO NARVAEZ** identificada con cedula de ciudadanía No. 4.611.820 de Popayán (Cauca), en calidad de supervisor del contrato No. 163 DEL 17 DE MAYO DE 2023, SUSCRITO ENTRE Y COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS.Y EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E. Y, quienes para los efectos de la presente acta de liquidación se denominará **EL CONTRATANTE**; y , **LENNIN HIDALGO BASANTE**, identificado con cédula de ciudadanía No. 87.573.918 de Sandoná (Nariño), actuando en nombre y representación de **COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS.**, y quien en lo sucesivo se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos acordado celebrar la presente acta de liquidación de mutuo acuerdo la cual se elabora dentro de los términos establecidos en el artículo 11 de la ley 1150 de 2007, dejando establecido el balance técnico y económico, cuyo fin es establecer el cierre total y su respectivo paz y salvo de las partes o las discrepancias a que haya lugar.

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL CONTRATO

Contratante:	HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S. E
Contratista:	COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S.
Objeto:	Suministrar Material de Osteosíntesis (trauma general y sistema de fijación externa) para el Hospital Susana López de Valencia E.S.E.
Fecha Inicio:	17 de mayo 2023.
Fecha de terminación:	31 de diciembre de 2023.
Valor Inicial:	\$ 960.000.000
Plazo Inicial:	Desde la suscripción del acta de inicio hasta el 31 de diciembre 2023 o hasta agotar su cuantía.
Otro sí en valor y tiempos:	\$480.000.000.00

2. INFORMACION FINANCIERA

Valor del contrato:	\$960.000.000
Valor otro sí I:	\$480.000.000
Valor Total del Contrato:	\$1.440.000.000
Valor ejecutado:	\$ 1.439.855.201
Valor pagado:	\$ 1.439.855.201
Valor pendiente de Pago al contratista:	\$0
Saldo a Liberar:	\$ 144.799



Caminamos juntos hacia la excelencia por un territorio de paz

SLV-GJ-01-F-06



Los supervisores del contrato, en cumplimiento de las funciones asignadas, dejan constancia de haber verificado, durante la ejecución contractual y para efectos de esta liquidación, el cumplimiento por parte del contratista del objeto contractual, sus obligaciones específicas, y el pago de sus aportes al Sistema de Seguridad Social Integral cuando a ello hubo lugar.

Las partes manifiestan se encuentran a paz y salvo por concepto de la celebración, ejecución y liquidación del contrato No. 163 DEL 17 DE MAYO DE 2023 en todas sus partes con sus correspondientes modificaciones; en consecuencia, el CONTRATISTA renuncia a cualquier reclamación por vía administrativa judicial y extrajudicial por eventuales perjuicios, pues declara no haberlos sufrido y por consiguiente suscribe sin salvedades la presente liquidación.

Mediante la presente acta de liquidación, los supervisores asumen plena responsabilidad por la veracidad de la información en ella contenida y en esa medida deben garantizar el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones contractuales de las partes.

Hacen parte integral de esta acta, el estado de cuenta y certificado de cumplimiento a satisfacción expedido por los supervisores del contrato, todos los documentos que reposan en el contrato y los allegados para realizar el trámite de liquidación del mismo.

Las partes manifiestan libremente que han procedido a la lectura total y cuidadosa del presente documento, por lo que, en consecuencia, se obligan a todo lo ordenado y manifestado.

Para constancia, se firma en Popayán a los (10) diez días de enero del año dos mil veinticuatro (2024).

Por el HOSPITAL,

Dr. EDUARDO VILLA
Gerente

Supervisor:

DR. CARLOS ALBERTO BURBANO NARVAEZ
Médico especialista

Por EL CONTRATISTA

LENNIN HIDALGO BASANTE
Representante legal de COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S.

VIGILADO Supersalud

Línea de Atención al Usuario 8500870 - Bogotá, D.C.
Línea Gratuita Nacional 018000910388



Elabora Dalra Montenegro - Afiliado participante.
Presentado en la ciudad de Popayán.
HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.
CALLE 15 N° 17 A - 196 LA LADERA, TEL: 838 6363
PÁGINA: WWW.HOSUSANA.GOV.CO POPAYÁN, CAUCA - COLOMBIA



COMERCIALIZADORA
Fijación
EXTERNAL

907264176 / Registro Único

Popayán, Cauca, Mayo 19 De 2026.

Señores

HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Calle 15 N° 17ª – 196 La Ladera

La ciudad

Asunto: Carta de compromiso de adherencia al Sistema de Gestión Ambiental

Respetados señores:

Por medio de la presente, en calidad de proveedor de material de osteosíntesis requeridos por su institución, **COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S** manifiesta su compromiso formal de cumplir y adherirse a las políticas, lineamientos y directrices establecidas en el Sistema de Gestión Ambiental (SGA) del **HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E**

Para tal fin, declaramos que:

1. Cumplimos con la normatividad ambiental vigente aplicable a nuestras operaciones, productos y servicios.
2. Nos comprometemos a aplicar las prácticas y procedimientos definidos por la institución, orientados a la prevención, control y mitigación de impactos ambientales.
3. Promovemos el uso racional de recursos, la gestión adecuada de residuos y el fortalecimiento de estrategias sostenibles en cada etapa de nuestro proceso de producción, almacenamiento, transporte y entrega.
4. Participaremos en las capacitaciones, evaluaciones y auditorías que sean requeridas para garantizar el cumplimiento del Sistema de Gestión Ambiental.
5. Mantendremos estándares de calidad, bioseguridad y sostenibilidad que respalden los objetivos ambientales de su organización.

Con lo anterior, reiteramos nuestro compromiso de aportar al mejoramiento continuo y a la responsabilidad social y ambiental que caracteriza al HSLV.

Atentamente

LENNIN EDMUNDO HIDAGO BASANTE

C.C N° 87.573.918 De Sandona (Nariño)

Representante Legal Comercializadora Fijación Externa

S.A.S



MANUAL DE MANEJO ADECUADO DE RESIDUOS GENERADOS POR DISPOSITIVOS MÉDICOS

Proveedor: COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS

NIT: 900.084.476-7

Fecha: Mayo 19 de 2026

Introducción

Este manual describe los lineamientos para el manejo adecuado de los residuos que puedan generarse a partir de los dispositivos médicos y material de osteosíntesis suministrados al **HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.** Su objetivo es garantizar la correcta disposición, minimización de riesgos sanitarios y cumplimiento de la normativa ambiental y de bioseguridad vigente en Colombia.

Alcance

Este documento aplica para:

- Todo el personal de salud que manipule, utilice o deseche dispositivos medicos suministrados por **COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S.**
- Procesos de almacenamiento, transporte interno y disposición final de residuos derivados del uso de nuestros productos.

Identificación de Residuos

Tipo de Residuo	Insumo	Clasificación
Residuos Biosanitarios	Guantes, gasas, apósitos, material de curación contaminado	Bolsa roja
Residuos Cortopunzantes	Agujas, bisturís, alambres de fijación, elementos punzantes	Guardián rígido
Residuos Ordinarios	Empaques plásticos, cartón limpio, papel	Bolsa negra
Residuos Aprovechables	Cartón, papel, plásticos limpios	Bolsa blanca
Residuos Químicos	Restos de desinfectantes o solventes	Envases rotulados

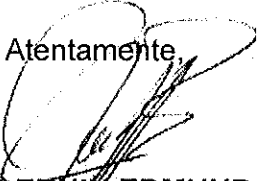
Lineamientos Generales de Manejo

1. Seguir la Ruta Sanitaria Interna definida por la institución para cada tipo de residuo.
2. Usar elementos de protección personal (EPP): guantes, tapabocas, gafas y bata.
3. Depositar los residuos en los contenedores correspondientes, identificados por color.
4. Evitar el reencapuchado de agujas y otros elementos cortopunzantes.
5. Sellar, rotular y trasladar los recipientes de residuos cuando alcancen el 80% de su capacidad.
6. Garantizar que los empaques de los dispositivos se desechen según su composición (aprovechable u ordinario).
7. Los dispositivos no reutilizables deben desecharse inmediatamente después de su uso.

Responsabilidades como Proveedores

- Entregar instrucciones claras de manejo de residuos junto con cada lote de productos.
- Capacitar, si es necesario, al personal de la institución sobre el uso seguro y disposición de dispositivos.
- Mantener empaques y productos identificados con información clara sobre su correcta disposición.
- Suministrar fichas técnicas y hojas de seguridad de los dispositivos médicos entregados.

Atentamente,


LENNY EDMUNDO HIDAGO BASANTE

C.C N° 87.573.918 De Sandona (Nariño)

Representante Legal Comercializadora Fijación Externa S.A.S



COMERCIALIZADORA
Fijación
EXTERNAS SAS

800064476-7 Registro Común

Popayán – Cauca, Mayo 27 De 2026.

Señores

HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Calle 15 N° 17ª – 196 La Ladera

La ciudad

PROPUESTA COMERCIAL

El porcentaje de descuento comercial que ofrece nuestra empresa es del **25%** de la venta de material de osteosíntesis relacionado en nuestro portafolio de servicios enviado a su entidad, el cual no está condicionado al pago.

Espero que sea de su interés, a fin de iniciar un vínculo comercial donde sean ustedes quienes califiquen nuestro servicio.

Agradezco su amable atención y colaboración.

Atentamente

LENNIN HIDAGO BASANTE

C.C N° 87.573.918 De Sandona (Nariño)

Representante Legal Comercializadora Fijación Externas SAS



COMERCIALIZADORA
Fijación
EXTERNA S.A.S.

900084476-7 Registrars' Office

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE INEXISTENCIA DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA SAS

DECLARACION.

Yo, **LENNIN EDMUNDO HIDALGO BASANTE** identificado (a) con la cédula de ciudadanía No. 87.57.918 expedida en Sandoná (N), actuando en nombre y representación de Comercializadora Fijacion Externa S.A.S, sociedad constituida por escritura pública No. 837 del 20 de abril de 2006 otorgada por la Notaría Segunda del círculo de Pasto, debidamente registrada en la Cámara de comercio de Pasto, manifiesto bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incurso en ninguna causal de INHABILIDAD o de INCOMPATIBILIDAD previstas en la Constitución Nacional, en la Ley 80 de 1993 Estatuto General de Contratación Pública, en el Artículo 8º de la Ley 1150 de 2007, 1474 de 2011 Estatuto anticorrupción, Ley 1952 de 2019 Código General Disciplinario, y en las demás normas legales y en los Reglamentos Internos del Hospital Susana López de Valencia E.S.E., para suscribir Contratos con Entidades Estatales.

Expedida a los diecinueve (19) días del mes de mayo de 2026.

Firma:

LENNIN EDMUNDO HIDALGO BASANTE

C.C 87.573.918 de Sandoná (N)

Representante de Comercializadora Fijacion Externa S.A.S NIT: 900084476-7

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, carga 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 pertrocantericas, fracturas intertrocantericas, y fracturas subtrocantericas altas. El clavo largo PFNA ATLAS es indicado para fracturas subcraneicas y extendidas bajas, fracturas trocantericas ipsilaterales, fracturas de combinacion (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 transversales, 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 multi-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 diafisaria, 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 tiempo 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 previene 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 encuentra 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]

S(A,T) JXD 1105007 012 — Número de secuencia
 Número de lote
 Código de fabricación
 Código de materiales

[Modelos de productos y especificaciones]

Tabla 1. Clavo Femoral Universal 3 en 1 ALPS

Modelo	Especificación		
	Diámetro, $\pm 0.2\text{mm}$	Longitud, $\pm 2\text{mm}$	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, $\pm 0.2\text{mm}$	Longitud, $\pm 2\text{mm}$	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, $\pm 0.2\text{mm}$	Longitud, $\pm 2\text{mm}$	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, $\pm 0.2\text{mm}$	Longitud, $\pm 2\text{mm}$	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, $\pm 0.2\text{mm}$	Longitud, $\pm 2\text{mm}$	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, $\pm 0.2\text{mm}$	Longitud, $\pm 2\text{mm}$	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, $\pm 0.2\text{mm}$	Longitud, $\pm 2\text{mm}$	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, $\pm 0.2\text{mm}$	Longitud, $\pm 2\text{mm}$	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, $\pm 0.2\text{mm}$	Longitud, $\pm 2\text{mm}$	Espacio en el Rango
B01	$\phi 1.5\text{mm}$	300mm	/
	$\phi 2.0\text{mm}$	420mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	$\phi 2.5\text{mm}$	420mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	$\phi 3.0\text{mm}$	420mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	$\phi 3.5\text{mm}$	420mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	$\phi 4.0\text{mm}$	420mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm
	$\phi 4.5\text{mm}$	420mm ~ 440mm	Una especificación cada 20mm

Tabla 10. Clavo para Osteotomía del Olécranon MCKINLEY

Modelo	Especificación		
	Diámetro, $\pm 0.2\text{mm}$	Longitud, $\pm 2\text{mm}$	Espacio en el Rango
/	$\phi 6\text{mm}$	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 minutos. Presión/Temperatura: 134°C (274°F) / 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]

	Certificado CE por TUV Rheinland		Número de lote		Consulte las instrucciones antes del uso
	Un solo uso		Fecha de fabricación		Número de catálogo
	Representante en la Unión Europea		Fabricante		Seguro MR
	Notificación		No estéril		Material

[Información de Contacto]

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co.,Ltd.

Dirección: Wujin Weave Industrial 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.



	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dic/2020
		Page	/ 50

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

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dic/2020
		Page	/ 50

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.

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dic/2020
		Page	/ 50

- 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.

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dic/2020
		Page	/ 50

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 °C, 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.

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dic/2020
		Page	/ 50

4.11 Descripción

A. Ilustración

1) Hand

(1) Placa

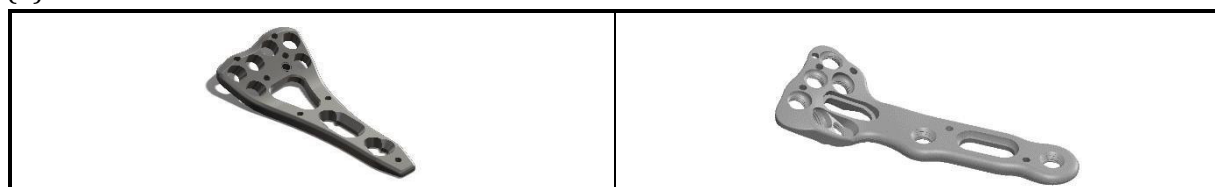
Placa Recta		Placa Condilar	
Placa enT		Placa en Y	
Placa Matrix		Placa en L	
Placa Gancho		Placa Gancho en T	
Placa Compensada		Placa Curva	

(2) Tornillo



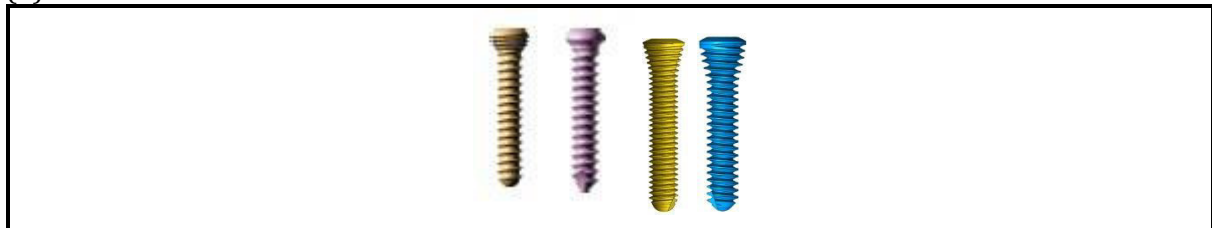
2) Muñeca

(1) Placa



	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dic/2020
		Page	/ 50

(2) Tornillo



3) Pie

(1) Placa

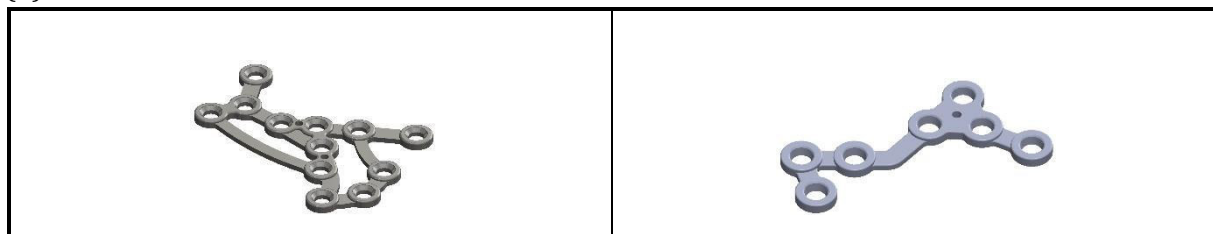
Placa Recta		Placa en T	
Placa de Rejilla		Placa de Ala	

(2) Tornillo



4) Calcáneo

(1) Placa



(2) Tornillo



	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dic/2020
		Page	/ 50

(3) Tornillo Canulado

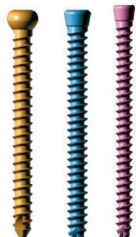
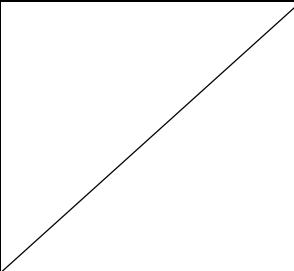


5) Hombro

(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
			

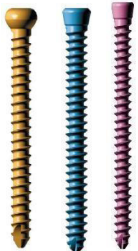
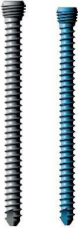
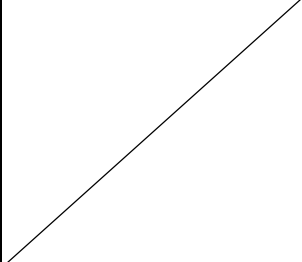
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dic/2020
		Page	/ 50

6) Fíbula

(1) Placa



(2) Tornillo

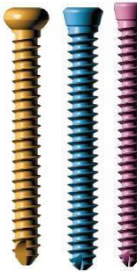
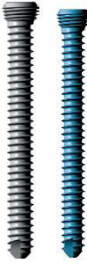
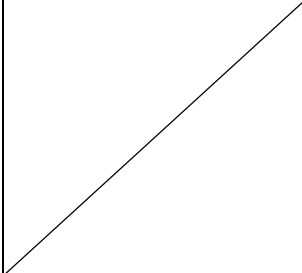
Tornillo No Canulado		Tornillo Canulado	
No Bloqueado	Bloqueado	No Bloqueado	Bloqueado
			

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
			

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dic/2020
		Page	/ 50

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
			

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dic/2020
		Page	/ 50

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
			

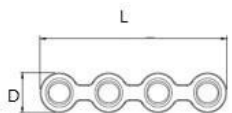
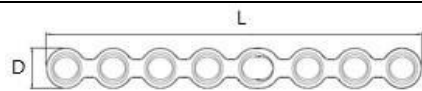
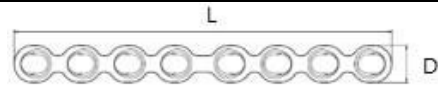
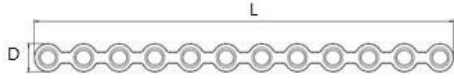
* Consulte la tabla siguiente para conocer los tipos de tornillos utilizados por cada sistema.

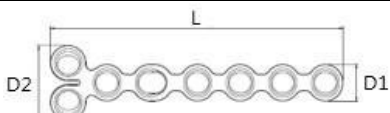
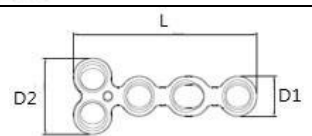
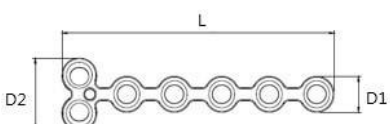
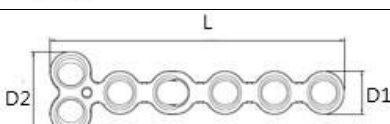
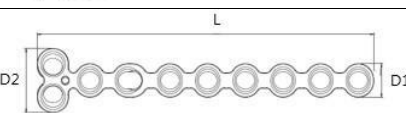
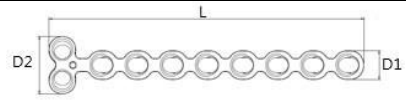
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

B. Dimensión

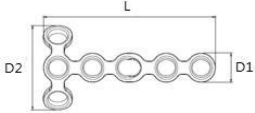
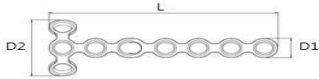
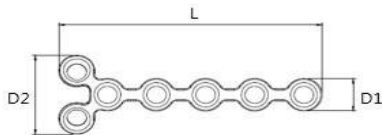
1) Placa

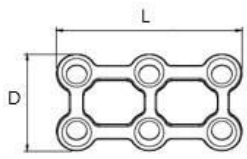
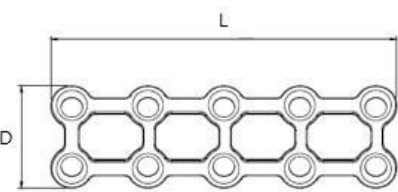
(1) Mano (54ea)

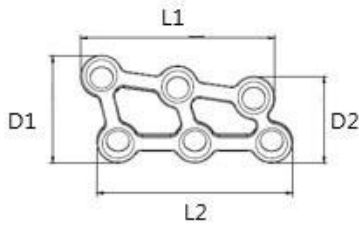
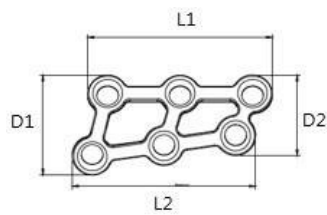
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	L (mm)	Color
1	A1A.06040		Gr4	0.6	3.3	16.9	PLATA
2	A2A.10050		Gr4	1.0	4.8	27.3	ROSADO
3	A2A.13050		Gr4	1.3	4.9	27.3	AZUL
4	A2A.10080		Gr4	1.0	4.8	43.9	ROSADO
5	A3A.13080		Gr4	1.3	4.9	48.5	PLATA
6	A1A.06120		Gr4	0.6	3.3	52.8	PLATA

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

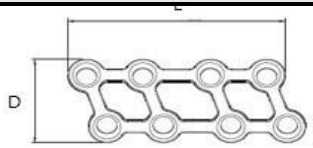
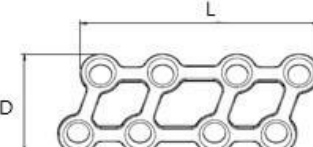
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

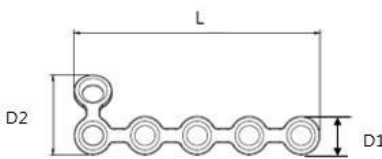
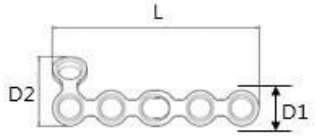
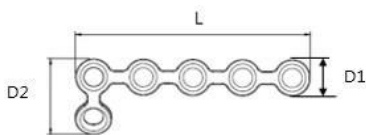
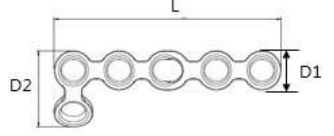
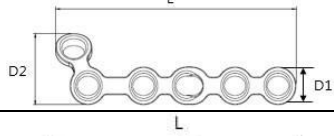
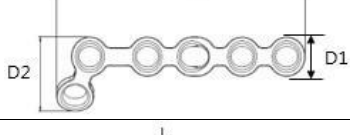
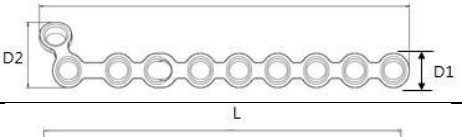
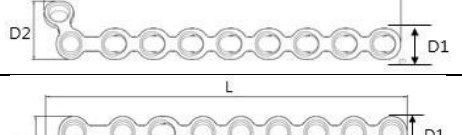
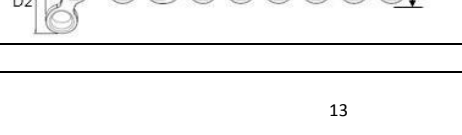
14	A2D.10070		Gr4	1.0	4.8	13.7	27.3	ROSADO
15	A2D.10090		Gr4	1.0	4.8	13.7	38.3	ROSADO
16	A1E.06070		Gr4	0.6	3.3	8.2	24.1	PLATA
17	A2E.08070		Gr4	0.8	3.5	8.8	25.5	AZUL

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

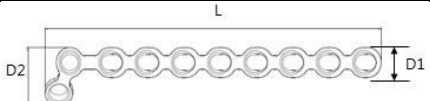
No.	Artículo #	Dibujo	Grade	T (mm)	D1 (mm)	D2 (mm)	L1 (mm)	L2 (mm)	Color
22	A1H.06060		Gr4	0.6	8.3	6.7	15.2	15.3	PLATA
23	A2H.10060		Gr4	1.0	10.3	8.9	16.5	16.6	ROSADO
24	A2H.13060		Gr4	1.3	10.9	9.1	17.5	17.6	AZUL
25	A1J.06060		Gr4	0.6	8.3	6.7	15.3	15.2	PLATA
26	A2J.10060		Gr4	1.0	10.2	8.8	16.6	16.5	ROSADO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

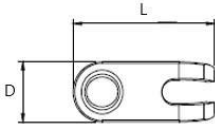
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

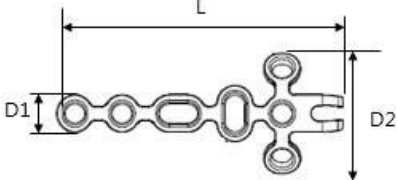
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	L (mm)	Color
28	A1H.06080		Gr4	0.6	8.1	19.3	PLATA
29	A2H.08080		Gr4	0.8	8.4	20.5	AZUL
30	A1J.06080		Gr4	0.6	8.1	19.3	PLATA
31	A2J.08080		Gr4	0.8	8.4	20.5	AZUL

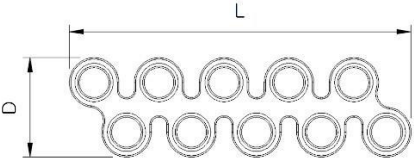
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D1 (mm)	D2 (mm)	L (mm)	Color
32	A1K.06060		Gr4	0.6	3.3	7.0	21.3	PLATA
33	A2K.08060		Gr4	0.8	3.5	7.5	21.5	AZUL
34	A2K.10060		Gr4	1.0	4.8	9.2	27.3	ROSADO
35	A1L.06060		Gr4	0.6	3.3	7.0	21.3	PLATA
36	A2L.08060		Gr4	0.8	3.5	7.5	21.5	AZUL
37	A2L.10060		Gr4	1.0	4.8	9.2	27.3	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

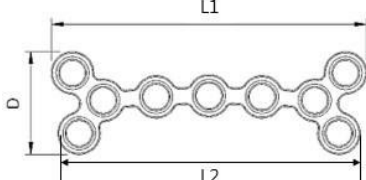
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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

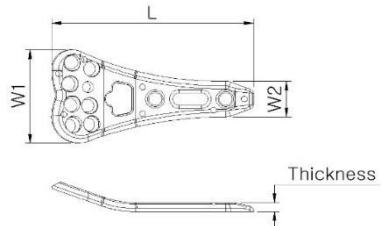
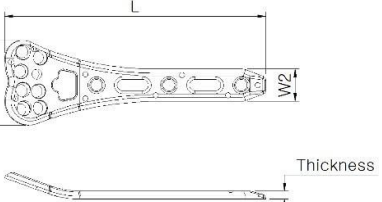
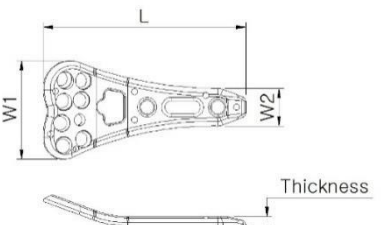
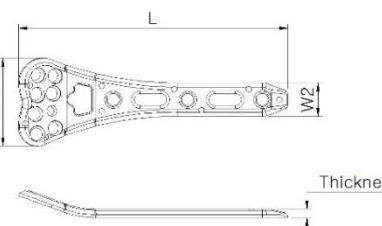
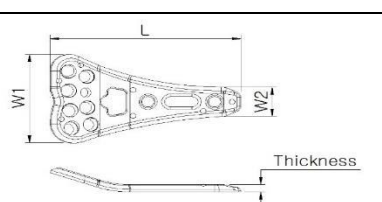
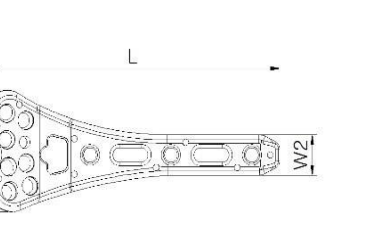
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	D2 (mm)	L (mm)	Color
46	A2S.08070		Gr4	0.8	3.5	11.6	27.3	AZUL
47	A2S.10070		Gr4	1.0	4.8	13.8	34.1	ROSADO
48	A2S.13070		Gr4	1.3	4.9	14.1	34.4	AZUL

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

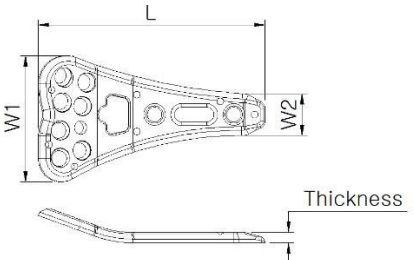
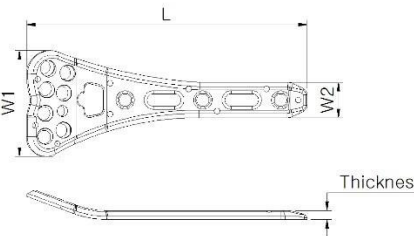
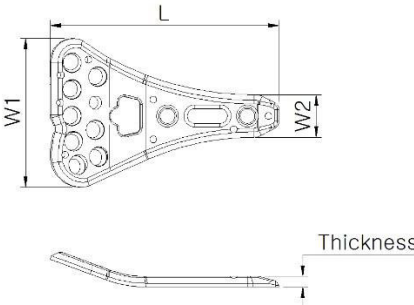
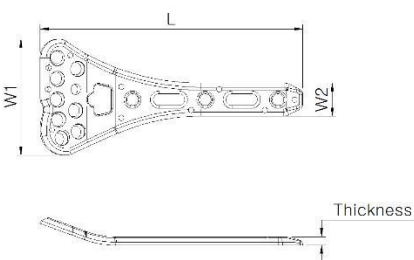
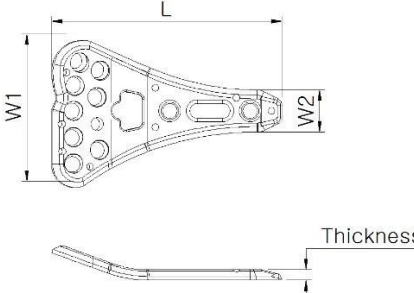
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	L1 (mm)	L2 (mm)	Color
52	A2U.08090		Gr4	0.8	8.8	26.0	24.9	AZUL
53	A2U.10090		Gr4	1.0	10.8	31.6	30.0	ROSADO
54	A2U.13090		Gr4	1.3	11.2	31.6	30.0	AZUL

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

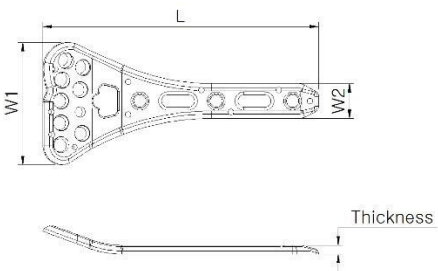
(2) Muñeca (44ea)

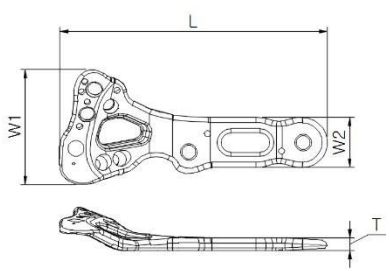
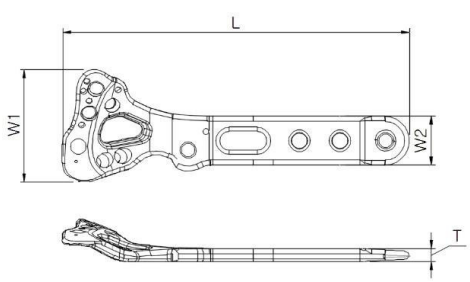
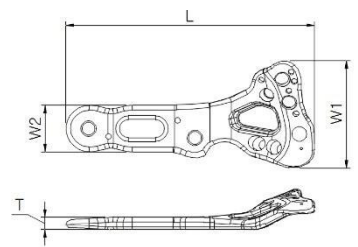
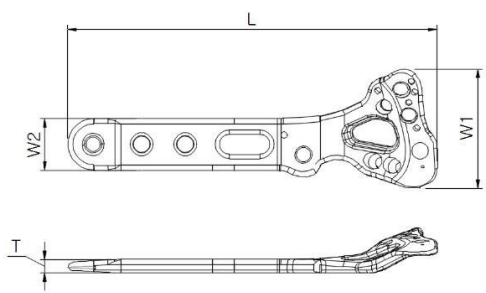
No.	Artículo #	Dibujo	Grade	T (mm)	W1 (mm)	W2 (mm)	L (mm)	Color
1	B1B.22010		Gr4	2.0	21.0	8.0	43.5	DORADO
2	B1B.22030		Gr4	2.0	21.0	8.0	53.5	DORADO
3	B1B.22050		Gr4	2.0	21.0	8.0	63.5	DORADO
4	B1B.22070		Gr4	2.0	21.0	8.0	73.5	DORADO
5	B1B.22090		Gr4	2.0	21.0	8.0	93.5	DORADO
6	B1B.22020		Gr4	2.0	21.0	8.0	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

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

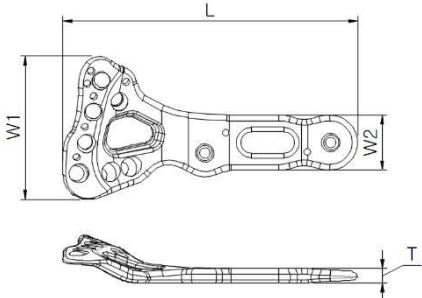
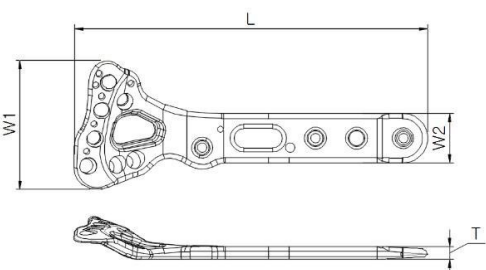
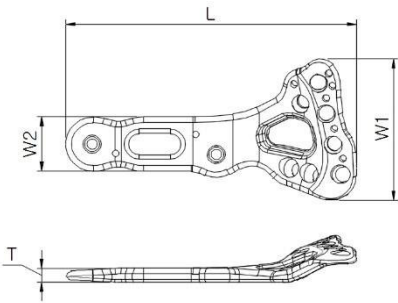
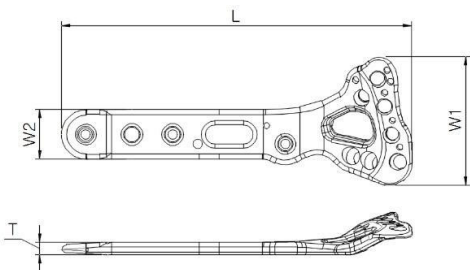
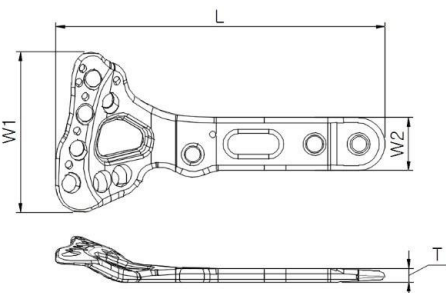
16	B1B.24020		Gr4	2.0	24.0	8.0	43.5	DORADO
17	B1B.24040		Gr4	2.0	24.0	8.0	53.5	DORADO
18	B1B.24060		Gr4	2.0	24.0	8.0	63.5	DORADO
19	B1B.24080		Gr4	2.0	24.0	8.0	73.5	DORADO
20	B1B.24100		Gr4	2.0	24.0	8.0	93.5	DORADO
21	B1B.28010		Gr4	2.0	28.0	8.0	43.5	DORADO
22	B1B.28030		Gr4	2.0	28.0	8.0	53.5	DORADO
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

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

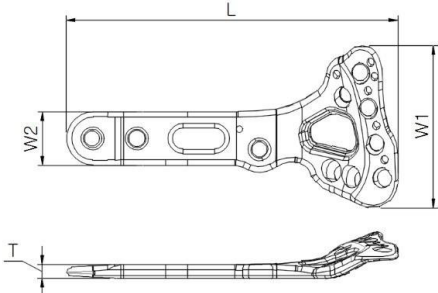
29	B1B.28080		Gr4	2.0	28.0	8.0	73.5	DORADO
30	B1B.28100		Gr4	2.0	28.0	8.0	93.5	DORADO

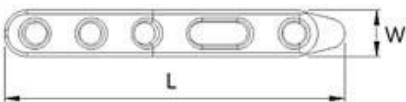
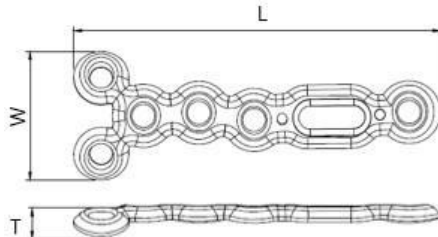
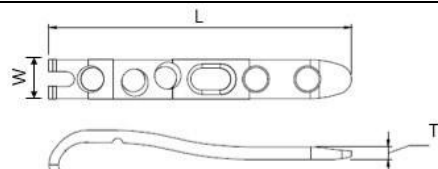
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	W1 (mm)	W2 (mm)	L (mm)	Color
31	B1D.22010		Gr4	2.5	21.2	9.6	51.2	PLATA
32	B1D.22030		Gr4	2.5	21.2	9.6	68.2	PLATA
33	B1D.22020		Gr4	2.5	21.2	9.6	51.2	PLATA
34	B1D.22040		Gr4	2.5	21.2	9.6	68.2	PLATA

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

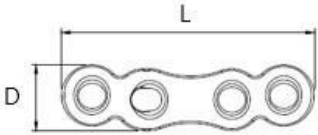
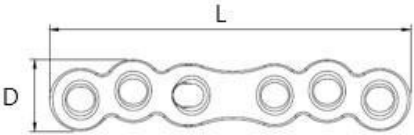
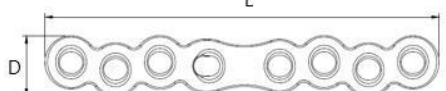
35	B1D.25010		Gr4	2.5	25.0	9.6	51.2	PLATA
36	B1D.25030		Gr4	2.5	25.0	9.6	68.4	PLATA
37	B1D.25020		Gr4	2.5	25.0	9.6	51.2	PLATA
38	B1D.25040		Gr4	2.5	25.0	9.6	68.4	PLATA
39	B1D.29010		Gr4	2.5	29.0	9.4	59.0	PLATA

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

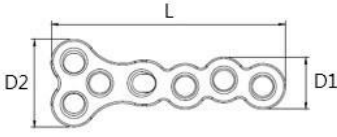
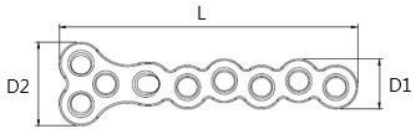
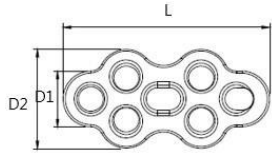
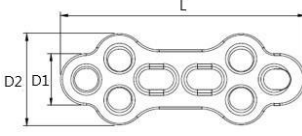
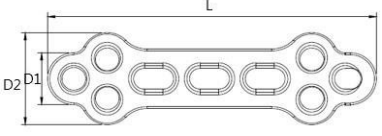
40	B1D.29020		Gr4	2.5	29.0	9.4	59.0	SILVER
----	-----------	---	-----	-----	------	-----	------	--------

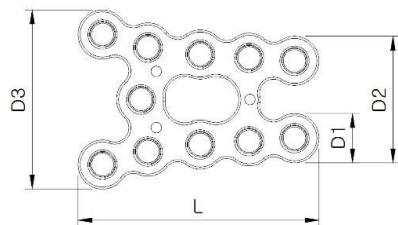
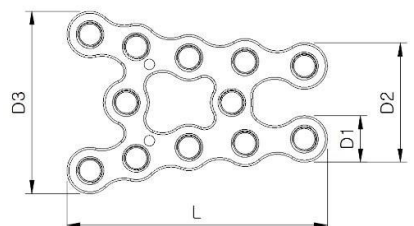
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	W (mm)	L (mm)	Color
41	B2A.16010		Gr4	1.6	6.2	45.0	DORADO
42	J1B.24010		Gr4	3.9	16.2	46.1	DORADO
43	J1B.24020		Gr4	3.9	16.2	66.8	DORADO
44	J1G.24010		Gr4	1.7	5.3	41.2	DORADO

(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

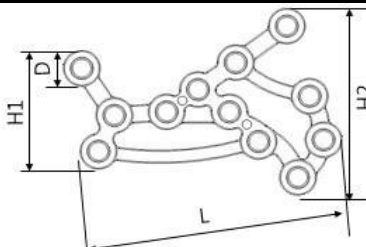
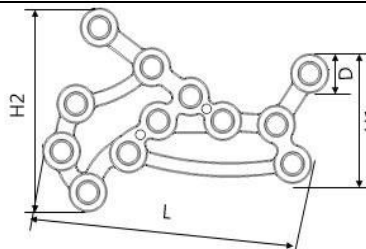
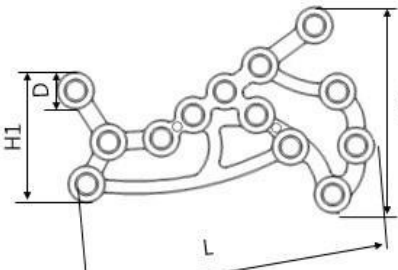
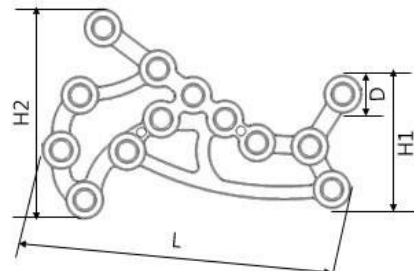
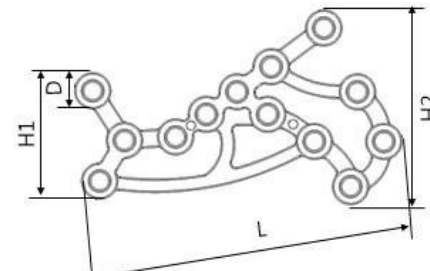
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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

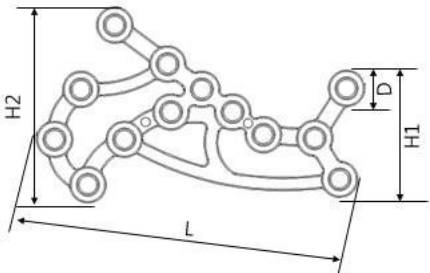
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D1 (mm)	D2 (mm)	D3 (mm)	L (mm)	Color
17	C1D.16340		Gr4	1.6	7.0	18.0	25.5	34.5	DORADO
18	C1D.16390		Gr4	1.6	7.0	18.0	27.5	39.5	DORADO

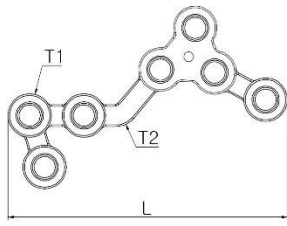
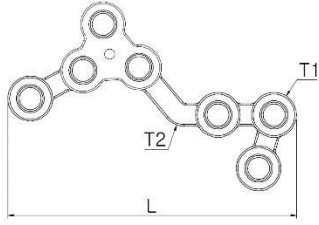
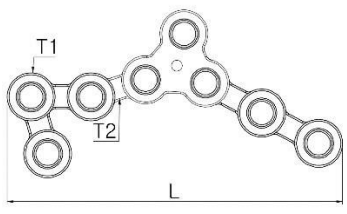
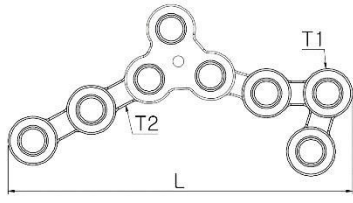
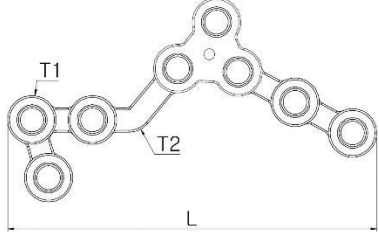
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

(4) Calcáneo (24ea)

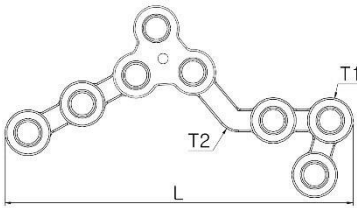
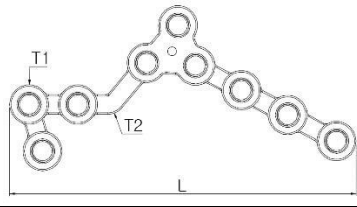
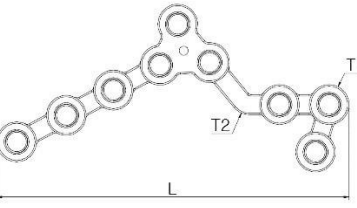
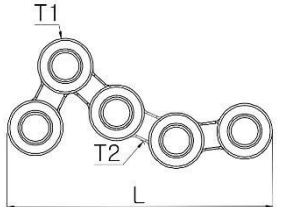
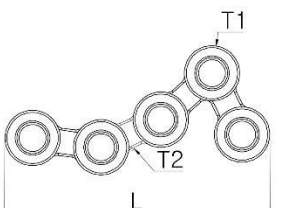
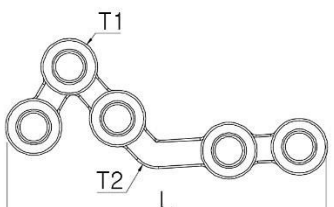
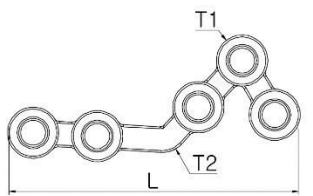
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	H1 (mm)	H2 (mm)	L (mm)	Color
1	C2A.13010		Gr4	1.3	8.0	26.5	41.7	56.0	DORADO
2	C2A.16010		Gr4	1.6	8.0	26.5	41.7	56.0	DORADO
3	C2A.13020		Gr4	1.3	8.0	26.5	41.7	56.0	DORADO
4	C2A.16020		Gr4	1.6	8.0	26.5	41.7	56.0	DORADO
5	C2A.13030		Gr4	1.3	8.0	28.0	44.1	66.0	DORADO
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

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

12	C2A.16060		Gr4	1.6	8.0	28.0	43.1	71.0	DORADO
----	-----------	---	-----	-----	-----	------	------	------	--------

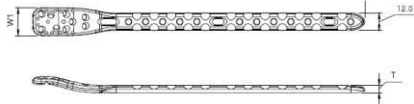
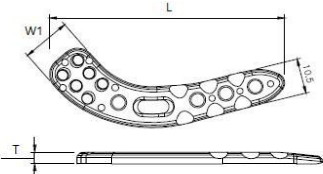
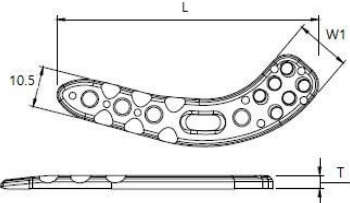
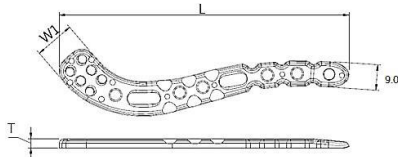
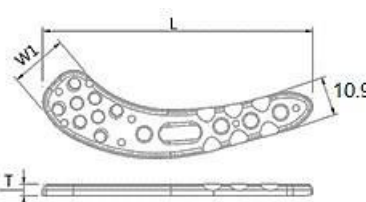
No.	Artículo #	Dibujo	Grade	Orificio (ea)	T1 (mm)	T2 (mm)	L (mm)	Color
13	C2B.13010		Gr4	7	2.0	1.3	51.5	PLATA
14	C2B.13020		Gr4	7	2.0	1.3	51.5	PLATA
15	C2B.13030		Gr4	8	2.0	1.3	56.0	PLATA
16	C2B.13040		Gr4	8	2.0	1.3	56.0	PLATA
17	C2B.13050		Gr4	8	2.0	1.3	61.0	PLATA

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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

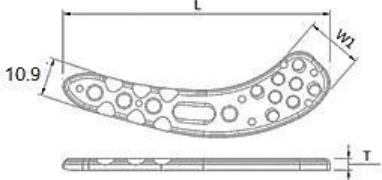
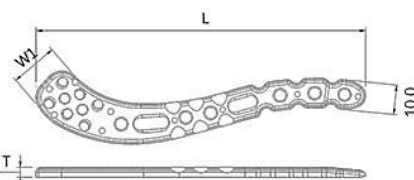
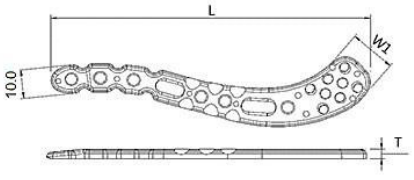
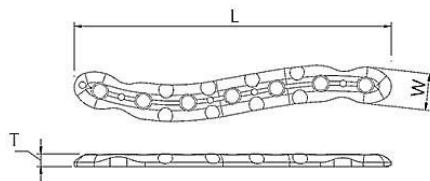
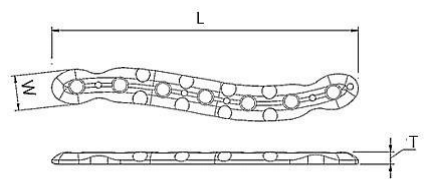
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

(5) Hombro (36ea)

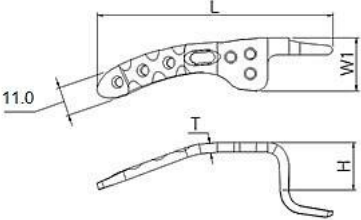
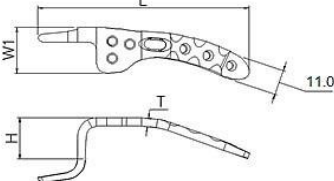
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	D (mm)	L (mm)	Color
1	H3E.35000		Gr4	5.0	19.0	90.5	DORADO
2	H3E.35010		Gr4	5.0	19.0	103.5	DORADO
3	H3E.35020		Gr4	5.0	19.0	129.5	DORADO
4	H3E.35030		Gr4	5.0	19.0	155.5	DORADO
5	H3E.35040		Gr4	5.0	19.0	181.5	DORADO
6	H3E.35050		Gr4	5.0	19.0	207.5	DORADO
7	H3E.35060		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

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

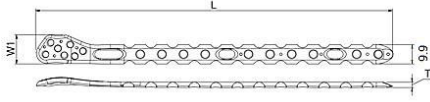
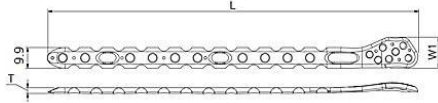
17	E1A.35120		Gr4	3.3	15.9	67.7	VERDE CLARO
----	-----------	--	-----	-----	------	------	-------------

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

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

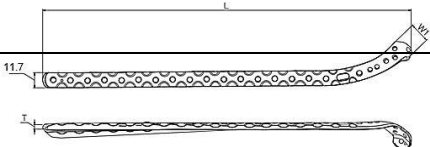
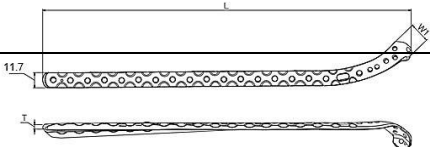
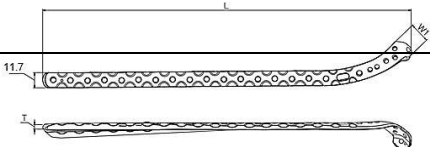
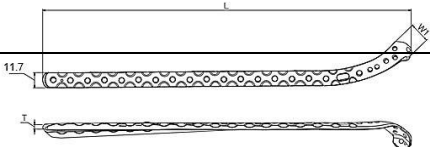
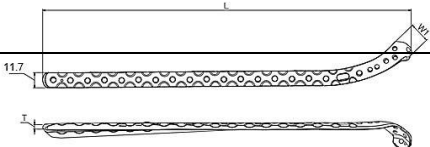
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	H (mm)	W1 (mm)	L (mm)	Color
35	E1G.35010		Gr4	3.7	12.0	20	69.7	AZUL CLARO
36	E1G.35020		Gr4	3.7	12.0	20	69.7	VERDE CLARO

(6) Fíbula (16ea)

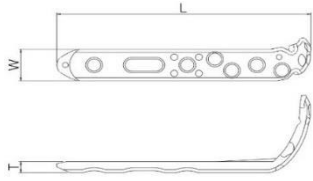
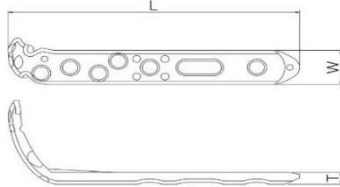
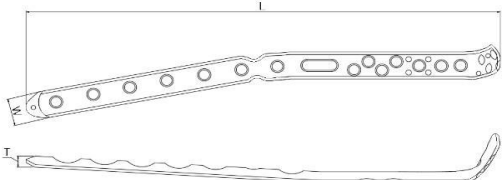
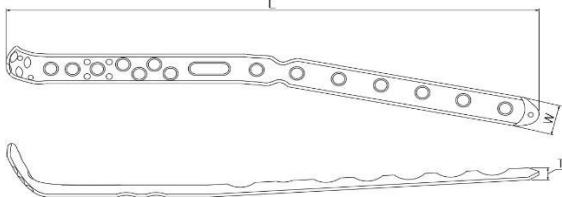
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	W1 (mm)	L (mm)	Color
1	F1E.35010		Gr4	2.7	14.9	71.4	AZUL CLARO
2	F1E.35030		Gr4	2.7	14.9	82.4	AZUL CLARO
3	F1E.35050		Gr4	2.7	14.9	93.4	AZUL CLARO
4	F1E.35070		Gr4	2.7	14.9	104.4	AZUL CLARO
5	F1E.35090		Gr4	2.7	14.9	115.4	AZUL CLARO
6	F1E.35110		Gr4	2.7	14.9	137.4	AZUL 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

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

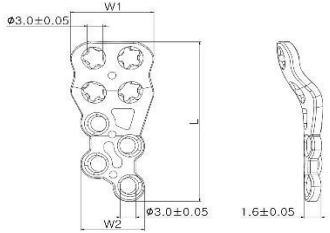
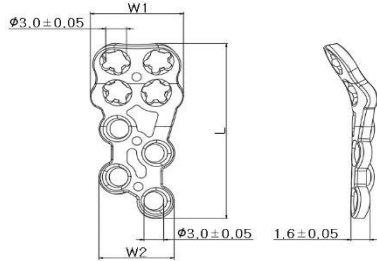
(7) Codo (46ea)

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

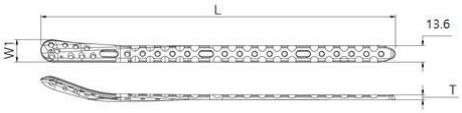
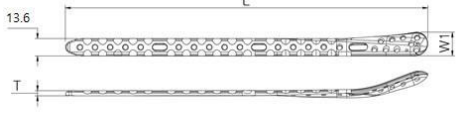
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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

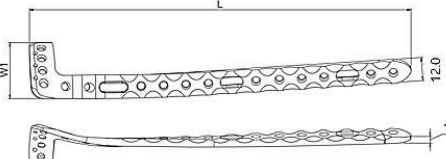
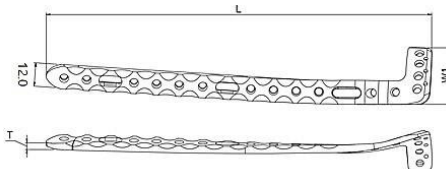
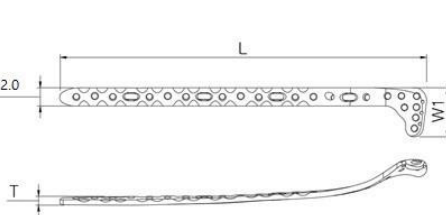
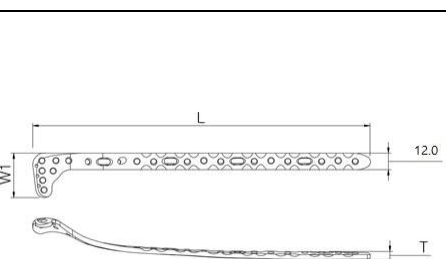
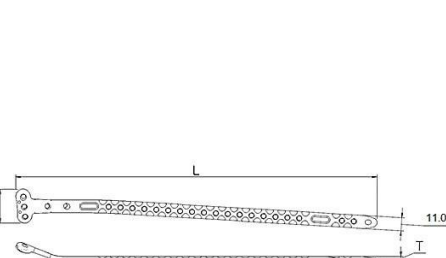
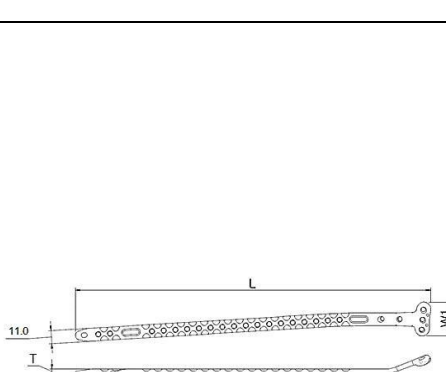
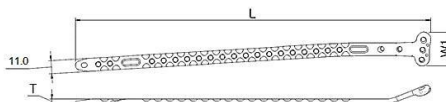
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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

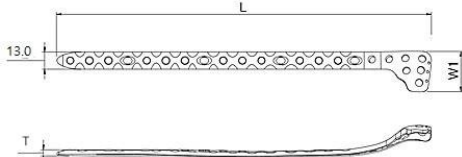
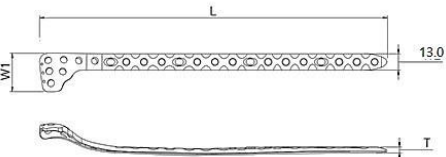
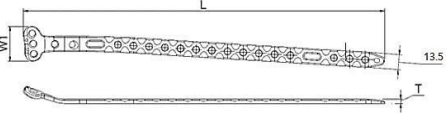
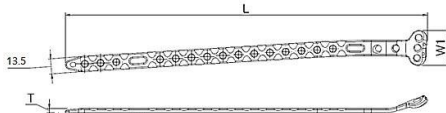
(8) Tibia (95ea)

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

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

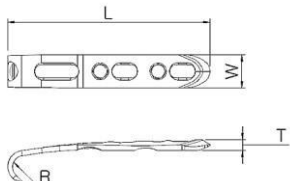
19	G1C.35050		Gr4	3.8	29.0	168.5	PLATA
20	G1C.35070		Gr4	3.8	29.0	201.7	PLATA
21	G1C.35090		Gr4	3.8	29.0	74.0	PLATA
22	G1C.35020		Gr4	3.8	29.0	98.2	PLATA
23	G1C.35040		Gr4	3.8	29.0	132.6	PLATA
24	G1C.35060		Gr4	3.8	29.0	168.5	PLATA
25	G1C.35080		Gr4	3.8	29.0	201.7	PLATA
26	G1C.35100		Gr4	3.7	32.2	103.0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

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

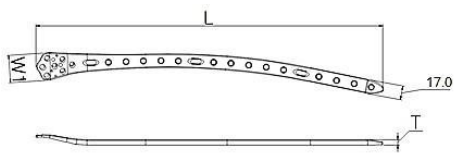
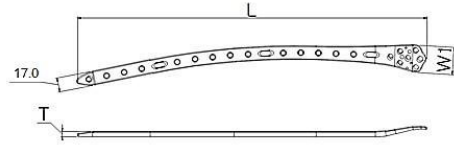
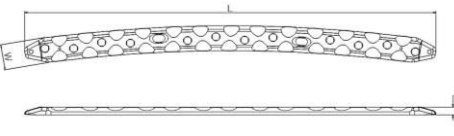
60	G3F.35180		Gr4	3.7	28.7	332.5	PLATA
61	G3E.50010		Gr4	4.0	32.9	128.0	PLATA
62	G3E.50030		Gr4	4.0	32.9	158.0	PLATA
63	G3E.50050		Gr4	4.0	32.9	189.0	PLATA
64	G3E.50070		Gr4	4.0	32.9	219.0	PLATA
65	G3E.50090		Gr4	4.0	32.9	250.0	PLATA
66	G3E.50110		Gr4	4.0	32.9	98.0	PLATA
67	G3E.50130		Gr4	4.0	32.9	280.0	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

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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

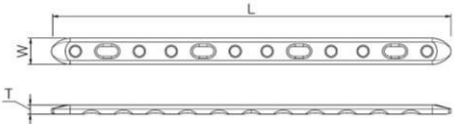
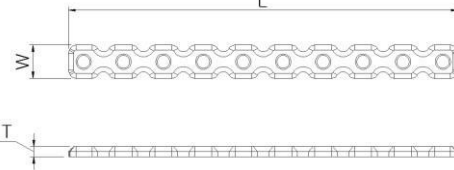
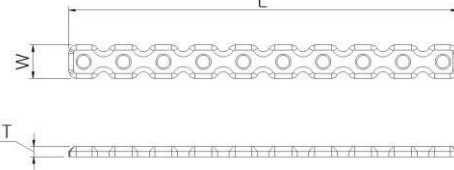
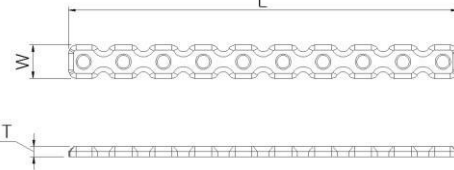
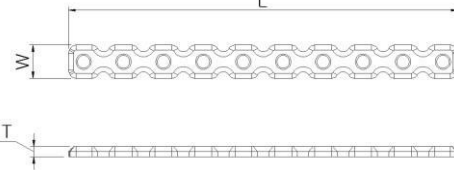
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	R (mm)	W (mm)	L (mm)	Color
95	G1G.35030		Gr4	3.4	3.5	10.1	62.8	DORADO

(9) Fémur (17ea)

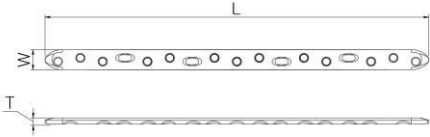
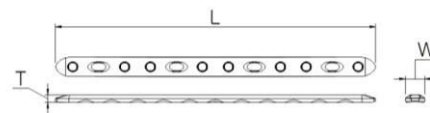
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	W/W1 (mm)	L _i (mm)	Color
1	K1E.50010		Gr4	6.0	31.8	157.0	PLATA
2	K1E.50030		Gr4	6.0	31.8	197.0	PLATA
3	K1E.50050		Gr4	6.0	31.8	237.0	PLATA
4	K1E.50070		Gr4	6.0	31.8	277.0	PLATA
5	K1E.50090		Gr4	6.0	31.8	317.0	PLATA
6	K1E.50110		Gr4	6.0	31.8	357.0	PLATA
7	K1E.50130		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

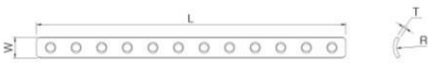
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

(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

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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

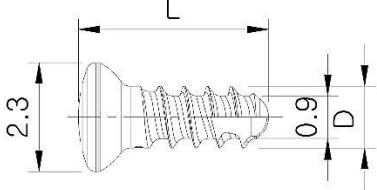
No.	Artículo #	Dibujo	Grado	T (mm)	R (mm)	W (mm)	L (mm)	Color
66	L2A.35110		Gr4	1.6	6.5	9.8	49.0	PLATA
67	L2A.35120		Gr4	1.6	6.5	9.8	61.0	PLATA
68	L2A.35130		Gr4	1.6	6.5	9.8	73.0	PLATA
69	L2A.35140		Gr4	1.6	6.5	9.8	85.0	PLATA
70	L2A.35150		Gr4	1.6	6.5	9.8	97.0	PLATA
71	L2A.35160		Gr4	1.6	6.5	9.8	121.0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

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

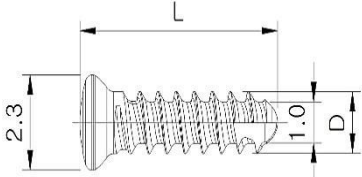
2) Tornillo

(1) Tornillo No Canulado (376ea)

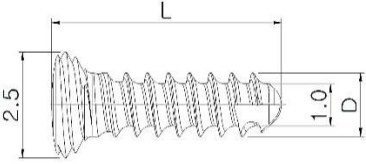
* Tornillo No Canulado (Ø1.3 No Bloqueado) (9ea)

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)

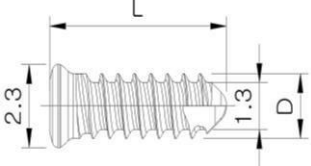
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	A5.15060		Aleación de Titanio	1.5	6.0	AZUL
2	A5.15070			1.5	7.0	
3	A5.15080			1.5	8.0	
4	A5.15090			1.5	9.0	
5	A5.15100			1.5	10.0	
6	A5.15120			1.5	12.0	
7	A5.15140			1.5	14.0	
8	A5.15160			1.5	16.0	
9	A5.15180			1.5	18.0	

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

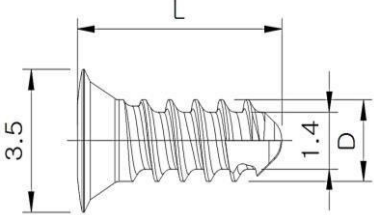
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	A6.15060		Aleación de Titanio	1.5	6.0	ROSADO
2	A6.15070			1.5	7.0	
3	A6.15080			1.5	8.0	
4	A6.15090			1.5	9.0	
5	A6.15100			1.5	10.0	
6	A6.15120			1.5	12.0	
7	A6.15140			1.5	14.0	
8	A6.15160			1.5	16.0	
9	A6.15180			1.5	18.0	

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

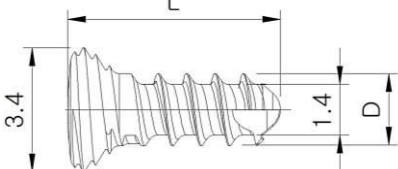
*** Tornillo No Canulado (Ø1.8 No Bloqueado) (4ea)**

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)**

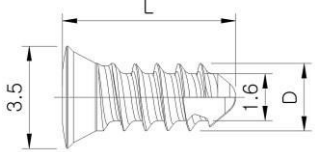
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	A5.20060		Aleación de Titanio	2.0	6.0	DORADO
2	A5.20070			2.0	7.0	
3	A5.20080			2.0	8.0	
4	A5.20090			2.0	9.0	
5	A5.20100			2.0	10.0	
6	A5.20120			2.0	12.0	
7	A5.20140			2.0	14.0	
8	A5.20160			2.0	16.0	
9	A5.20180			2.0	18.0	
10	A5.20200			2.0	20.0	

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

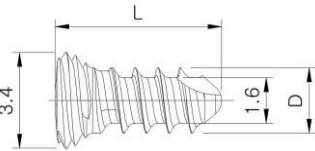
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	A6.20060		Aleación de Titanio	2.0	6.0	ROSADO
2	A6.20070			2.0	7.0	
3	A6.20080			2.0	8.0	
4	A6.20090			2.0	9.0	
5	A6.20100			2.0	10.0	
6	A6.20120			2.0	12.0	
7	A6.20140			2.0	14.0	
8	A6.20160			2.0	16.0	
9	A6.20180			2.0	18.0	
10	A6.20200			2.0	20.0	

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

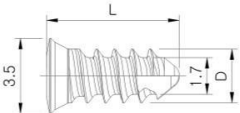
*** Tornillo No Canulado (Ø2.3 No Bloqueado) (10ea)**

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	

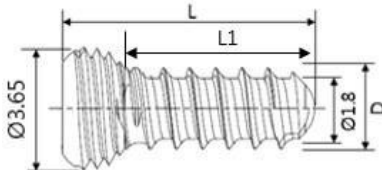
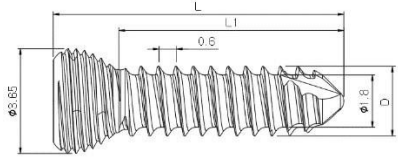
*** Tornillo No Canulado (Ø2.5 No Bloqueado) (5ea)**

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	

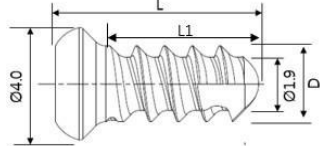
*** Tornillo No Canulado (Ø2.4 Bloqueado) (29ea)**

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	

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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		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	

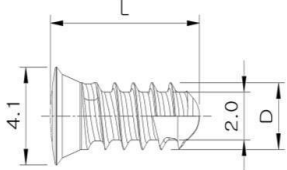
* Tornillo No Canulado (Ø2.7 No Bloqueado) (18ea)

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	

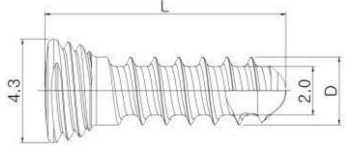
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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	

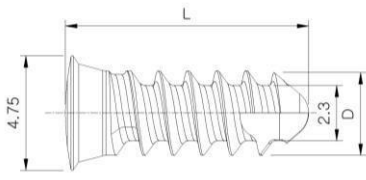
*** Tornillo No Canulado (Ø2.8 Bloqueado) (17ea)**

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	

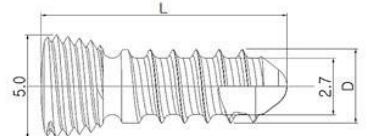
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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	

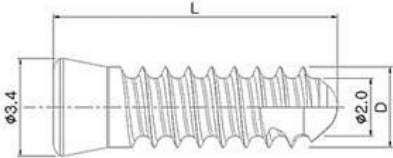
*** Tornillo No Canulado (Ø3.5 Bloqueado) (20ea)**

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	

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

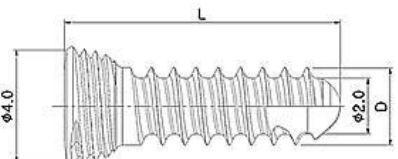
17	C6.35450		3.5	45.0
18	C6.35500		3.5	50.0
19	C6.35550		3.5	55.0
20	C6.35600		3.5	60.0

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

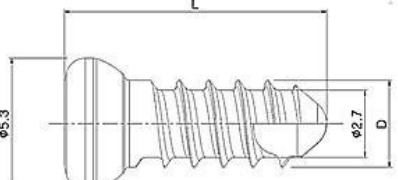
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	S1D.28100		Aleación de Titanio	2.8	10.0	MORADO
2	S1D.28120			2.8	12.0	
3	S1D.28140			2.8	14.0	
4	S1D.28160			2.8	16.0	
5	S1D.28180			2.8	18.0	
6	S1D.28200			2.8	20.0	
7	S1D.28220			2.8	22.0	
8	S1D.28240			2.8	24.0	
9	S1D.28260			2.8	26.0	
10	S1D.28280			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	

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

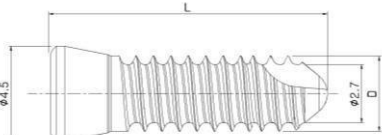
* Tornillo No Canulado (Ø2.8 Bloqueado) (23ea)

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	

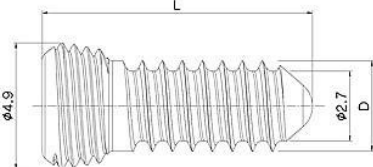
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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		3.5	10.0	AZUL
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	

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

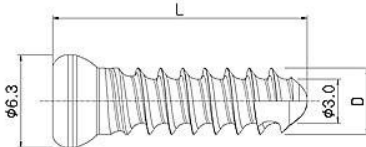
50	S1D.35600		3.5	60.0
51	S1D.35650		3.5	65.0
52	S1D.35700		3.5	70.0
53	S1D.35750		3.5	75.0
54	S1D.35800		3.5	80.0

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

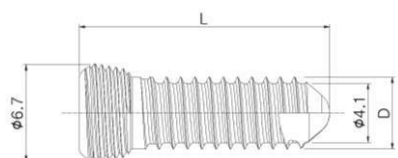
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	S1B.35100		Aleación de Titanio	3.5	10.0	PLATA
2	S1B.35120			3.5	12.0	
3	S1B.35140			3.5	14.0	
4	S1B.35160			3.5	16.0	
5	S1B.35180			3.5	18.0	
6	S1B.35200			3.5	20.0	
7	S1B.35220			3.5	22.0	
8	S1B.35240			3.5	24.0	
9	S1B.35260			3.5	26.0	
10	S1B.35280			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	

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

*** 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)**

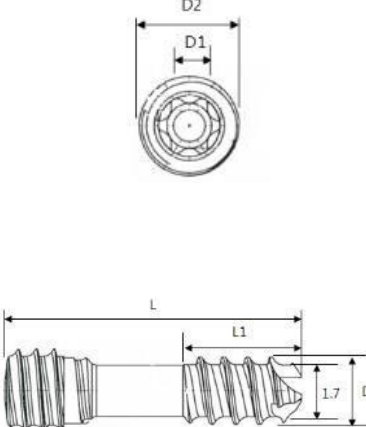
No.	Artículo #	Dibujo	Material	D (mm)	L (mm)	Color
1	S1B.50200		Aleación de Titanio	5.0	20.0	DORADO
2	S1B.50220			5.0	22.0	
3	S1B.50240			5.0	24.0	
4	S1B.50260			5.0	26.0	
5	S1B.50280			5.0	28.0	
6	S1B.50300			5.0	30.0	
7	S1B.50320			5.0	32.0	
8	S1B.50340			5.0	34.0	
9	S1B.50360			5.0	36.0	

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

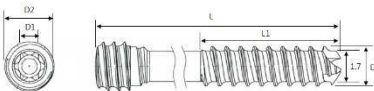
10	S1B.50380	5.0	38.0
11	S1B.50400	5.0	40.0
12	S1B.50420	5.0	42.0
13	S1B.50440	5.0	44.0
14	S1B.50460	5.0	46.0
15	S1B.50480	5.0	48.0
16	S1B.50500	5.0	50.0
17	S1B.50550	5.0	55.0
18	S1B.50600	5.0	60.0
19	S1B.50650	5.0	65.0
20	S1B.50700	5.0	70.0
21	S1B.50750	5.0	75.0
22	S1B.50800	5.0	80.0
23	S1B.50850	5.0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

(2) Tornillo Canulado (133ea)

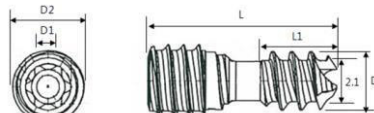
* Tornillo Canulado (Ø2.2 Bloqueado) (31ea)

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	

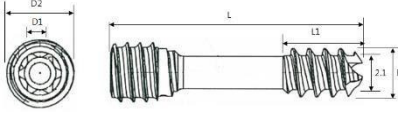
	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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

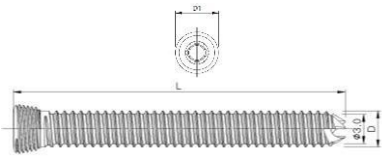
*** Tornillo Canulado (Ø3.0 Bloqueado) (50ea)**

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	

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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

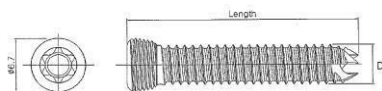
*** Tornillo Canulado (Ø3.7 Bloqueado) (13ea)**

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	

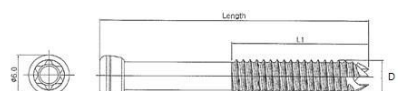
*** Tornillo Canulado (Ø5.0 Bloqueado) (24ea)**

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	

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	/ 50

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		Aleación de Titanio	5.0	40.0	20.0	MORADO
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			5.0	75.0	35.0	
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	

	Ficha Técnica	Doc. No.	(G)TF013-4
		Rev. No.	2
	4. Descripción del Producto	Rev. Date	11/Dec/2020
		Page	50 / 50

4.12 Características

- Especificaciones Técnicas

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

- 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-D PLACA, 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	OAL206SR6	Anatomic L-D PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.6	AZUL
167	OAL208SR6	Anatomic L-D PLACA, Short, 6Hole	Gr2	0.8	VERDE
168	OAL310SR6	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	OXF206M05	X-PLACA PLACA, Middle, 5Hole	Gr2	0.6	AZUL
194	OXF208M05	X-PLACA PLACA, Middle, 5Hole	Gr2	0.8	VERDE
195	OXF310M05	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-D LATE, 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-D LATE, 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 ϕ 1.5 * 3mm	Ti-alloy	ϕ 1.5	PLATA
2	F15A04	FACIAL TORNILLO Self Drilling ϕ 1.5 * 4mm	Ti-alloy	ϕ 1.5	PLATA
3	F15A05	FACIAL TORNILLO Self Drilling ϕ 1.5 * 5mm	Ti-alloy	ϕ 1.5	PLATA
4	F15A06	FACIAL TORNILLO Self Drilling ϕ 1.5 * 6mm	Ti-alloy	ϕ 1.5	PLATA
5	F15A08	FACIAL TORNILLO Self Drilling ϕ 1.5 * 8mm	Ti-alloy	ϕ 1.5	PLATA
6	F15A10	FACIAL TORNILLO Self Drilling ϕ 1.5 * 10mm	Ti-alloy	ϕ 1.5	PLATA
7	F15A12	FACIAL TORNILLO Self Drilling ϕ 1.5 * 12mm	Ti-alloy	ϕ 1.5	PLATA

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

② O-tornillo

No.	Producto #	description	Grade	Dia. (mm)	color
1	O19A03	ORTHOGNATIC TORNILLO Self Drilling ϕ 1.95 * 3mm	Ti-alloy	ϕ 1.95	PLATA
2	O19A04	ORTHOGNATIC TORNILLO Self Drilling ϕ 1.95 * 4mm	Ti-alloy	ϕ 1.95	PLATA
3	O19A05	ORTHOGNATIC TORNILLO Self Drilling ϕ 1.95 * 5mm	Ti-alloy	ϕ 1.95	PLATA
4	O19A06	ORTHOGNATIC TORNILLO Self Drilling ϕ 1.95 * 6mm	Ti-alloy	ϕ 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 $\varnothing$ 2.4 * 10mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
5	M24012	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 12mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
6	M24014	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 14mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
7	M24016	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 16mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
8	M24018	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 18mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
9	M24020	MANDIBLE TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 20mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
10	M27006	MANDIBLE E/M TORNILLO $\varnothing$ 2.7 * 6mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.7	VERDE
11	M27008	MANDIBLE E/M TORNILLO $\varnothing$ 2.7 * 8mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.7	VERDE
12	M27010	MANDIBLE E/M TORNILLO $\varnothing$ 2.7 * 10mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.7	VERDE
13	M27012	MANDIBLE E/M TORNILLO $\varnothing$ 2.7 * 12mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.7	VERDE
14	M27014	MANDIBLE E/M TORNILLO $\varnothing$ 2.7 * 14mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.7	VERDE
15	M27016	MANDIBLE E/M TORNILLO $\varnothing$ 2.7 * 16mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.7	VERDE
16	M27018	MANDIBLE E/M TORNILLO $\varnothing$ 2.7 * 18mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.7	VERDE
17	M24L04	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 4mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
18	M24L06	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 6mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
19	M24L08	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 8mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
20	M24L10	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 10mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
21	M24L12	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 12mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
22	M24L14	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 14mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
23	M24L16	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 16mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
24	M24L18	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 18mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
25	M24L20	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.4 * 20mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.4	DORADA
26	M20L04	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.0 * 4mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.0	AZUL
27	M20L06	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.0 * 6mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.0	AZUL
28	M20L08	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.0 * 8mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.0	AZUL
29	M20L10	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.0 * 10mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.0	AZUL
30	M20L12	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.0 * 12mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.0	AZUL
31	M20L14	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.0 * 14mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.0	AZUL
32	M20L16	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.0 * 16mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.0	AZUL
33	M20L18	MANDIBLE LOC-TORNILLO Pre-Drilling $\varnothing$ 2.0 * 18mm	Ti-alloy	$\varnothing$ 2.0	AZUL

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

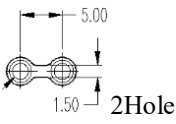
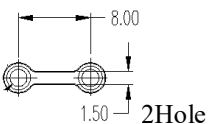
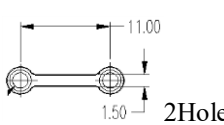
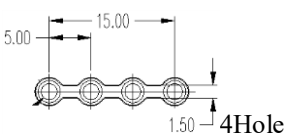
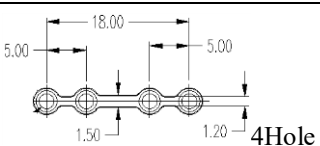
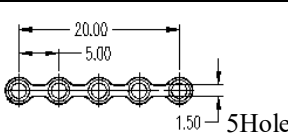
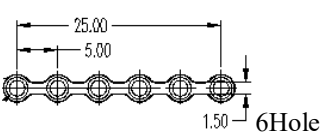
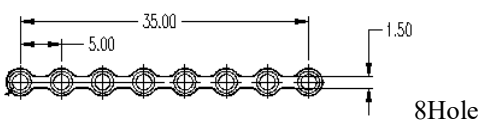
	Instrument Type	Description
1	Broca	Haciendo fresa piloto para facilitar la inserción del tornillo
2	eje conductor	Pick-up & inserte el tornillo con conductor mano y pieza de mano
3	Mando conductor	Sujeción y giratoria destornillador. eje para captar e insertar el tornillo
4	Agujero doblador	Doblado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

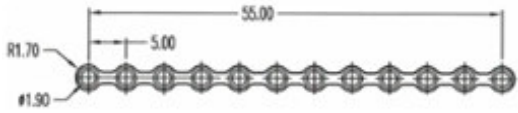
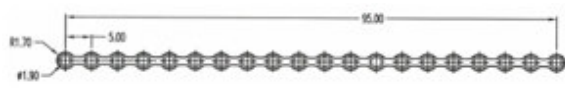
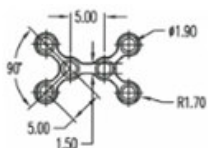
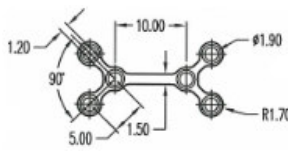
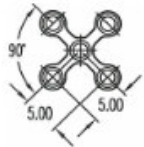
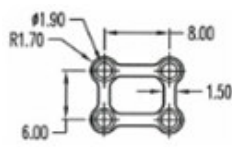
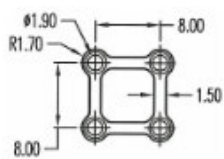
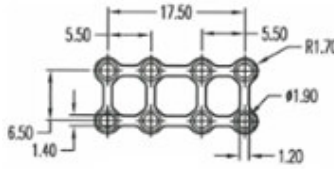
6	Placa cortador	Cortar Placa
7	Cortar Placa	Cortar Placa
8	Placa cortador	Sosteniendo y Levantar Placa
9	Cannulars	tipo pin broca y la guía para la broca
10	holding forceps	pinzas de sujeción
11	Medidor de profundidad	ayuda para seleccionar la longitud adecuada de tornillo
12	Placa Temporal	Placa Temporal 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)

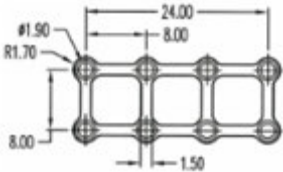
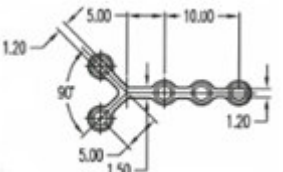
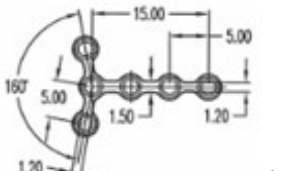
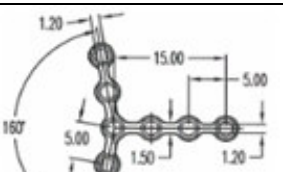
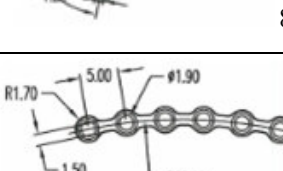
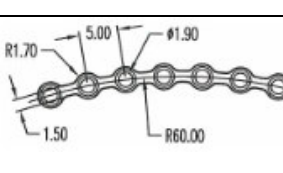
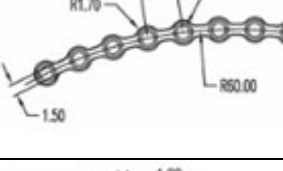
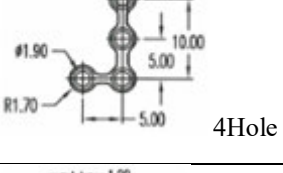
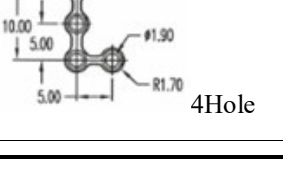
7.3.2 Dimension

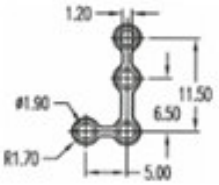
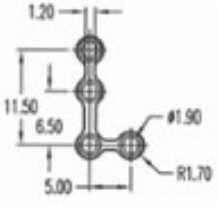
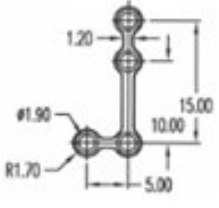
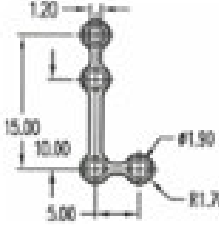
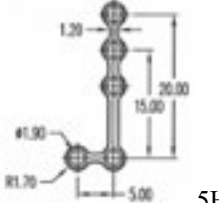
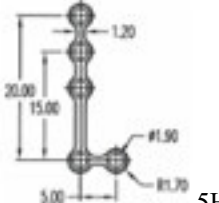
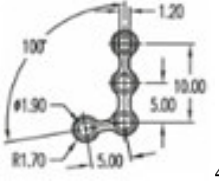
1) Placa

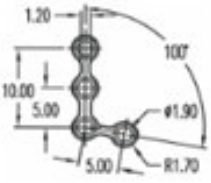
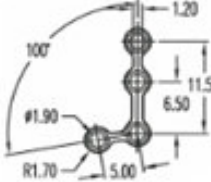
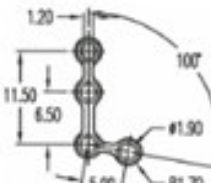
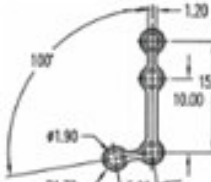
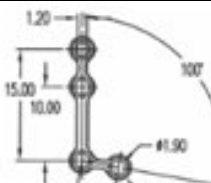
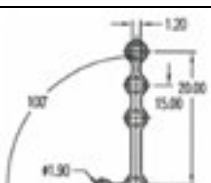
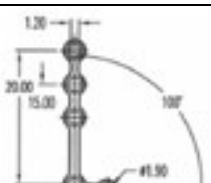
① F-Placa

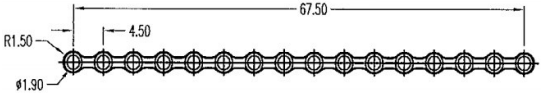
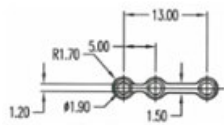
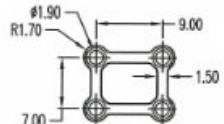
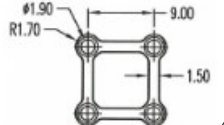
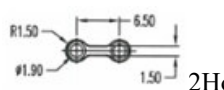
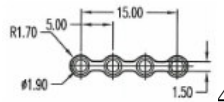
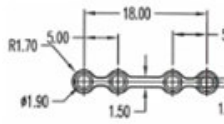
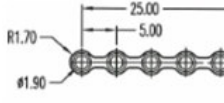
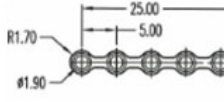
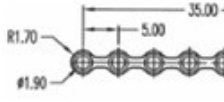
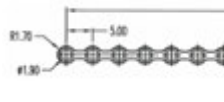
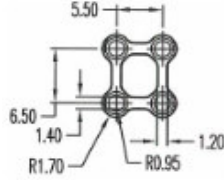
No.	Producto #	Drawing
1	FST204M02	
2	FST206M02	
3	FST306M02	
4	FST204L02	
5	FST206L02	
6	FST306L02	
7	FST204X02	
8	FST206X02	
9	FST306X02	
10	FST204M04	
11	FST206M04	
12	FST208M04	
13	FST204L04	
14	FST206L04	
15	FST208L04	
16	FST204M05	
17	FST206M05	
18	FST208M05	
19	FST204M06	
20	FST206M06	
21	FST208M06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

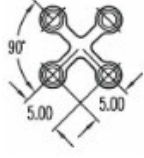
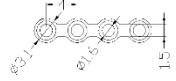
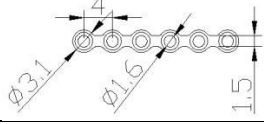
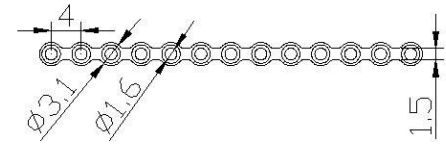
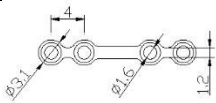
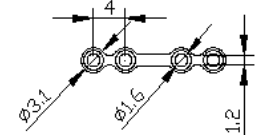
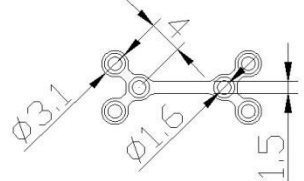
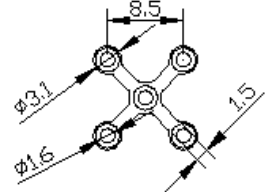
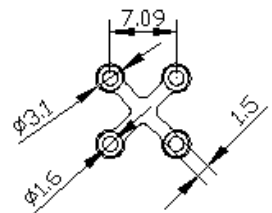
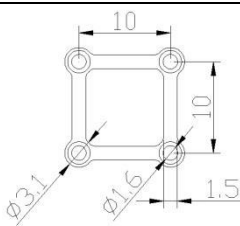
27	FST204M12	 <p>12Hole</p>
28	FST206M12	
29	FST208M12	
30	FST306M12	
31	FST204M20	 <p>20Hole</p>
32	FST206M20	
33	FST208M20	
34	FST308M20	
35	FDY204M06	 <p>6Hole</p>
36	FDY206M06	
37	FDY208M06	
38	FDY204L06	 <p>6Hole</p>
39	FDY206L06	
40	FDY208L06	
41	FXP204L05	 <p>5Hole</p>
42	FXP206L05	
43	FXP208L05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

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

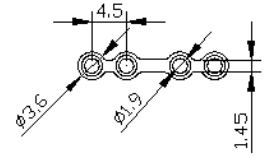
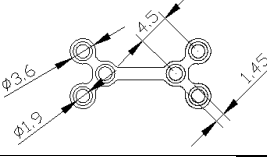
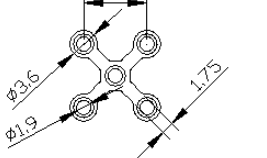
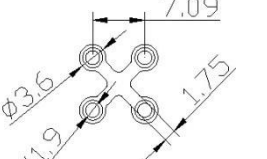
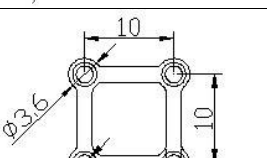
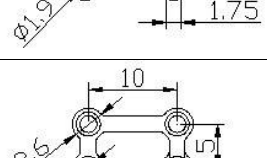
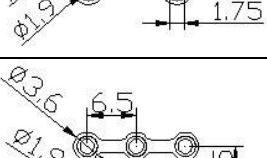
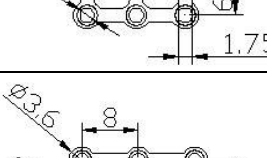
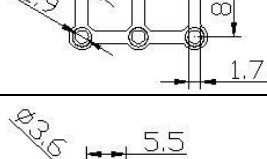
71	FLL206M04		4Hole
72	FLL306M04		
73	FLR206M04		4Hole
74	FLR306M04		
75	FLL206L04		4Hole
76	FLL306L04		
77	FLR206L04		4Hole
78	FLR306L04		
79	FLL206L05		5Hole
80	FLL306L05		
81	FLR206L05		5Hole
82	FLR306L05		
83	FLL206SA4		4Hole
84	FLL306SA4		

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		

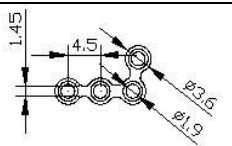
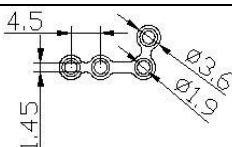
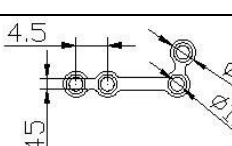
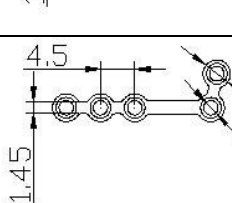
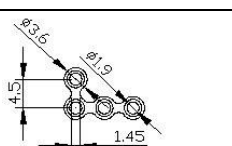
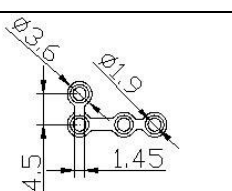
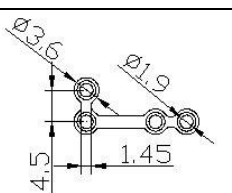
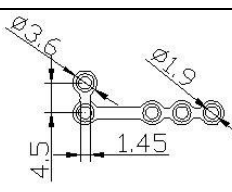
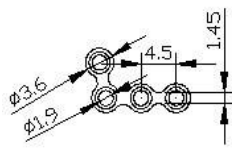
99	FST105M16		16Hole
100	FST206M03		3Hole
101	FST306M03		
102	FSQ206M04K		4Hole
103	FSQ306M04K		
104	FSQ206L04K		4Hole
105	FSQ306L04K		
106	FST206M02K		2Hole
107	FST306M02K		
108	FST306M04		4Hole
109	FST306L04		4Hole
110	FST306M05		5Hole
111	FST306M06		6Hole
112	FST306M08		8Hole
113	FST306M20		20Hole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

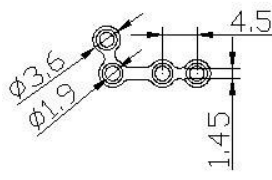
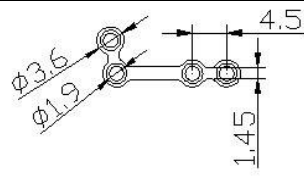
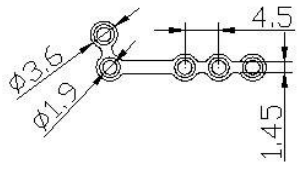
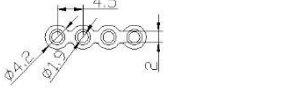
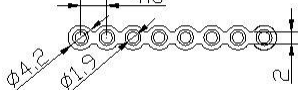
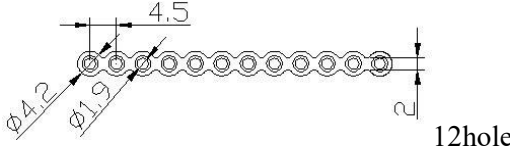
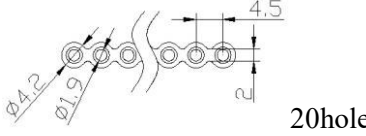
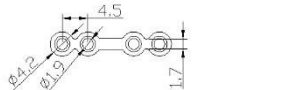
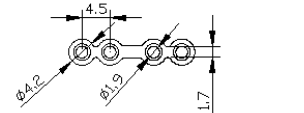
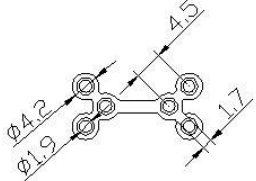
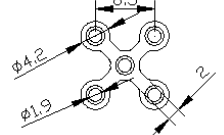
116	FXP206M04	 <p>4Hole</p>
117	FXP306M04	
118	FST304M04A	
119	FST304M06A	
120	FST304M12A	
121	FST304L04A	
122	FST304I04A	
123	FDY304L06A	
124	FXP304M05A	
125	FXP304M04A	
126	FSQ304L04A	

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	

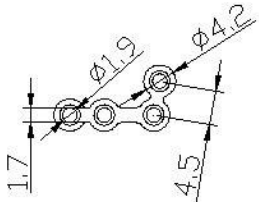
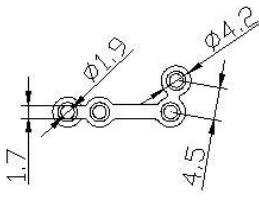
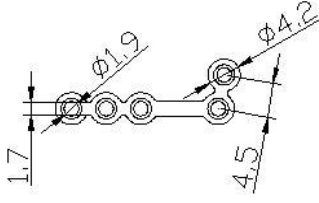
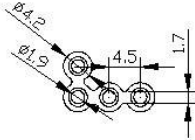
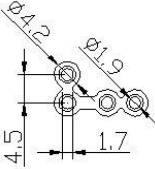
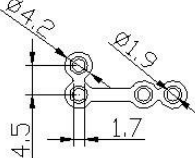
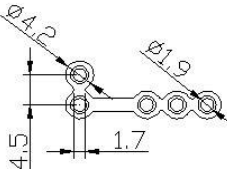
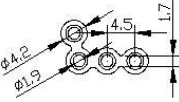
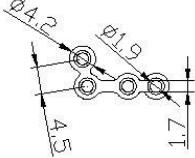
147	FQD305L08A	
148	FYP305M05A	
149	FOR305M06A	
150	FOR305M08A	
151	FOR305M10A	
152	FOR305M12A	
153	FLR305S04A	
154	FLR305M04A	
155	FLR305L04A	
156	FLR305L05A	

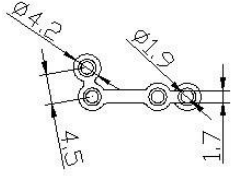
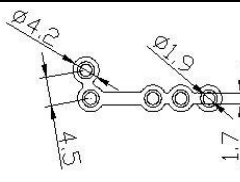
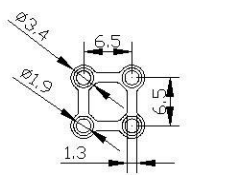
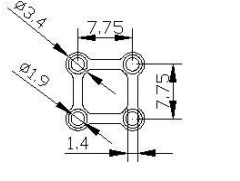
157	FLR305SA4A	
158	FLR305MA4A	
159	FLR305LA4A	
160	FLR305LA5A	
161	FLL305S04A	
162	FLL305M04A	
163	FLL305L04A	
164	FLL305L05A	
165	FLL305SA4A	

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

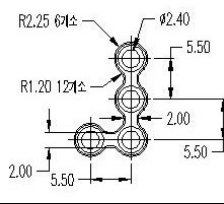
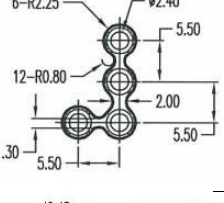
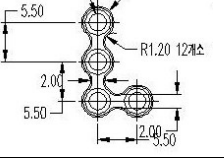
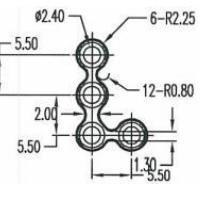
177	FXP307M04A	
178	FSQ307L04A	
179	FSQ307M04A	
180	FQD307M06A	
181	FQD307L06A	
182	FQD307M08A	
183	FQD307L08A	
184	FYP307M05A	

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

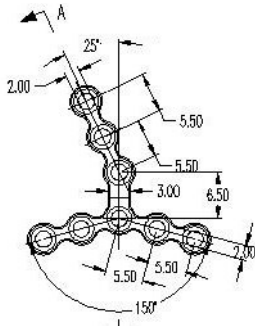
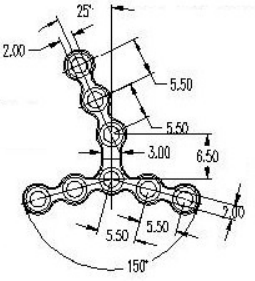
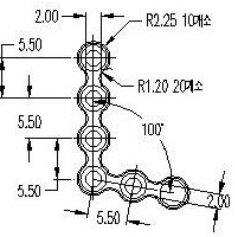
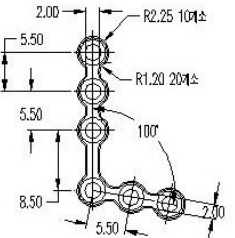
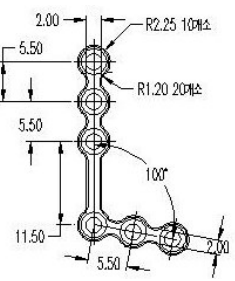
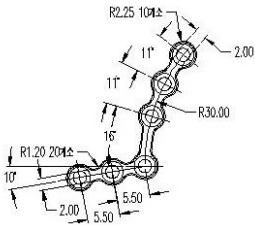
No.	Producto #	Drawing
1	OLL206S04	
2	OLL208S04	
3	OLL310S04	
4	OLD206S04	
5	OLD208S04	
6	OLD310S04	
7	OLL206SN4	
8	OLL208SN4	
9	OLL310SN4	
10	OLD206SN4	
11	OLD208SN4	
12	OLD310SN4	
13	OLR206S04	
14	OLR208S04	
15	OLR310S04	
16	OLR206SN4	
17	OLR208SN4	
18	OLR310SN4	

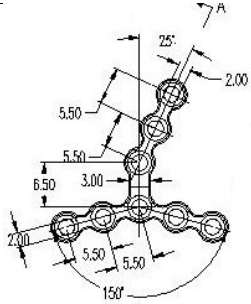
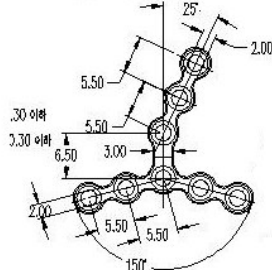
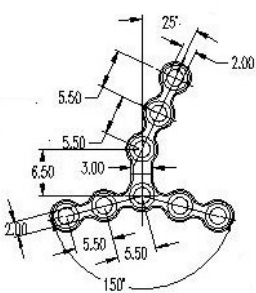
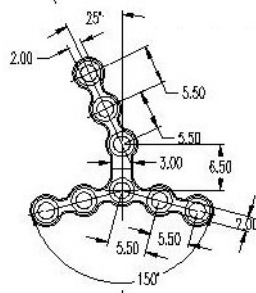
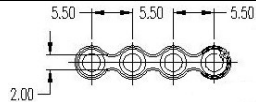
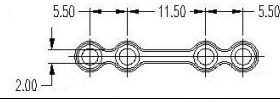
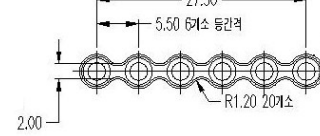
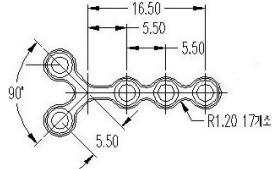
19	OLL206M04		
20	OLL208M04		
21	OLL310M04		
22	OLD206M04		
23	OLD208M04		
24	OLD310M04		
25	OLL206MN4		
26	OLL208MN4		
27	OLL310MN4		
28	OLD206MN4		
29	OLD208MN4		
30	OLD310MN4		
31	OLR206M04		
32	OLR208M04		
33	OLR310M04		
34	OLR206MN4		
35	OLR208MN4		
36	OLR310MN4		
37	OLL206L04		
38	OLL208L04		
39	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	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		

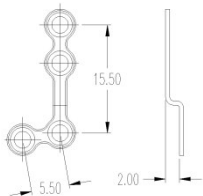
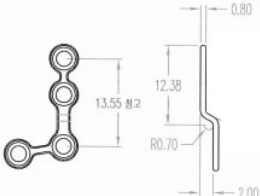
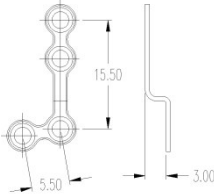
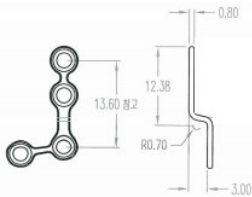
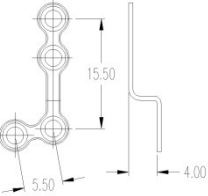
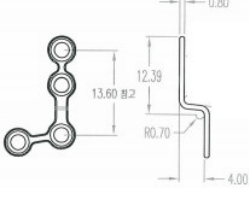
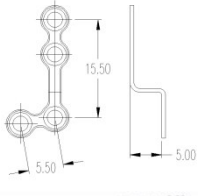
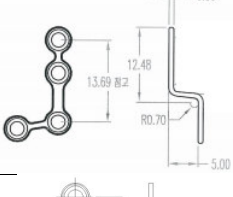
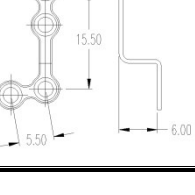
121	OLL206LA6	
122	OLL208LA6	
123	OLL310LA6	
124	OLD206LA6	
125	OLD208LA6	
126	OLD310LA6	
127	OAL206MR6	
128	OAL208MR6	
129	OAL310MR6	
130	OAL206MR6	
131	OAL208MR6	
132	OAL310MR6	
133	OAL206LR6	
134	OAL208LR6	
135	OAL310LR6	
136	OAL206LR6	
137	OAL208LR6	
138	OAL310LR6	
139	OAR206SR6	
140	OAR208SR6	
141	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	EXP206M05		
194	EXP208M05		
195	EXP310M05		
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		

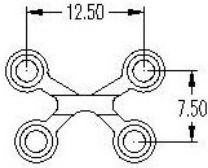
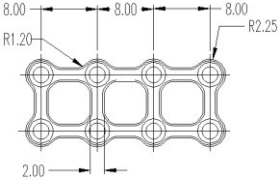
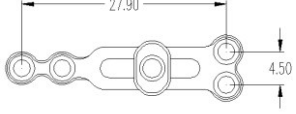
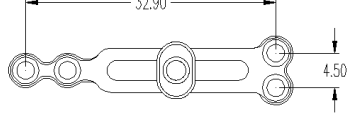
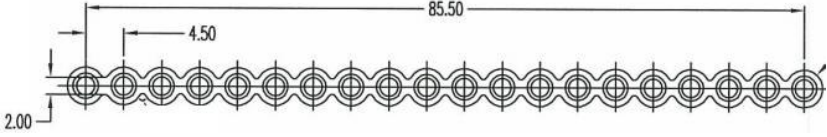
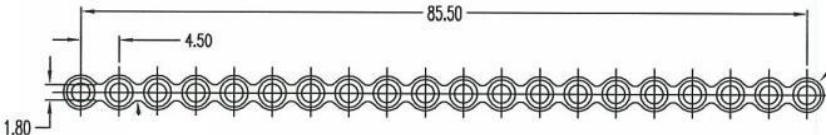
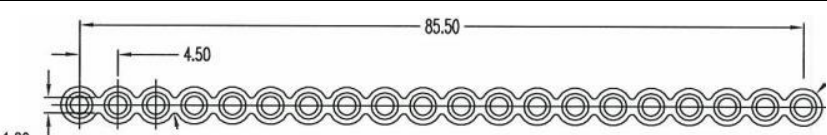
229	OZR206M04		
230	OZR208M04		
231	OZR310M04		
232	OZL206L04		
233	OZL208L04		
234	OZL310L04		
235	OZD206L04		
236	OZD208L04		
237	OZD310L04		
238	OZR206L04		
239	OZR208L04		
240	OZR310L04		
241	OZL206X04		
242	OZL208X04		
243	OZL310X04		
244	OZD206X04		
245	OZD208X04		
246	OZD310X04		
247	OZR206X04		
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		

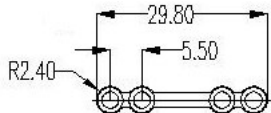
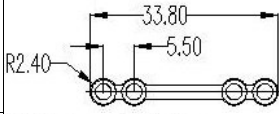
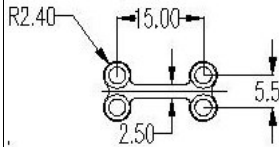
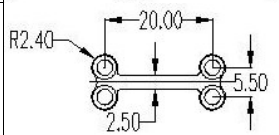
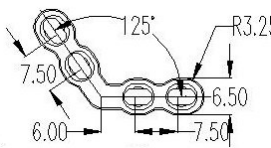
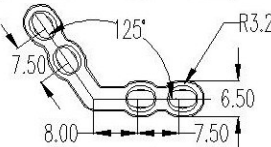
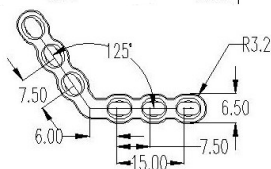
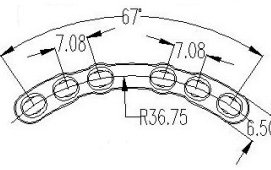
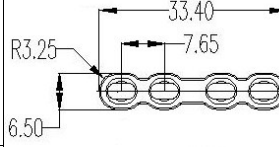
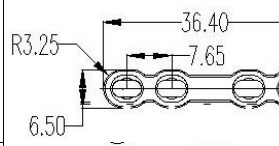
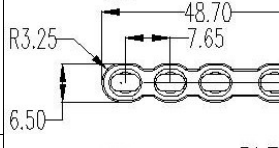
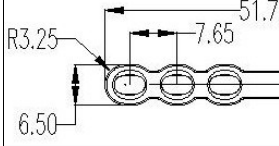
Page 62

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	

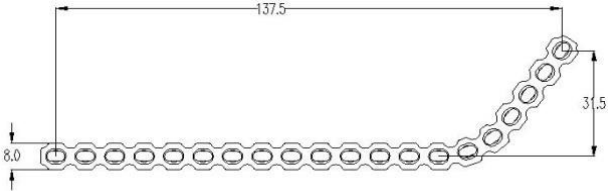
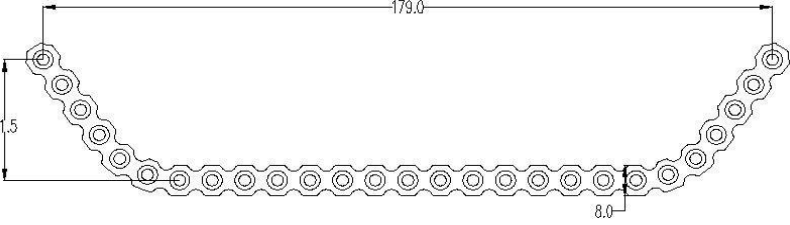
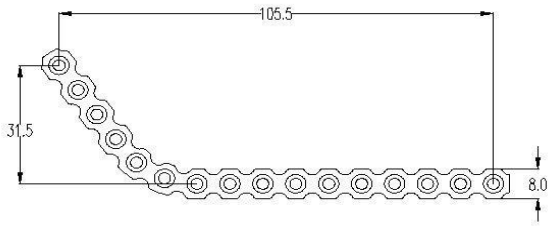
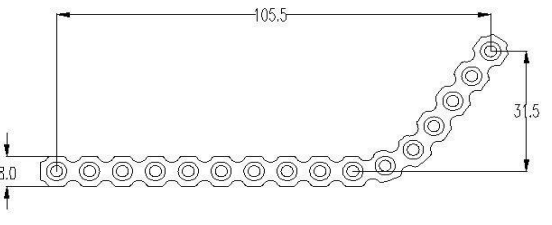
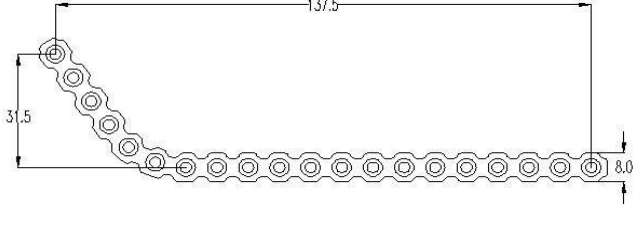
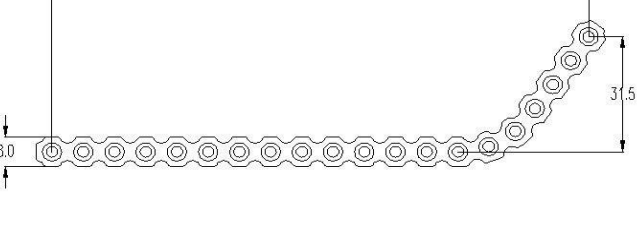
358	OXC306A04	
359	OXC306B04	
360	OXC306C04	
361	OXC306D04	
362	OXC306E04	
363	OXC306F04	
364	OXC306G04	
365	OXC306H04	
366	OXC306I04	
367	OXC306J04	
368	OXC306K04	
369	OXC306L04	
370	ODS206L08	
371	ODS208L08	
372	ODS310L08	
373	ODL310S05	
374	ODL310M05	
375	ODL310L05	
376	OST306S20	
377	OST208S20	
378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

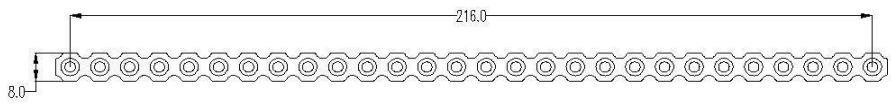
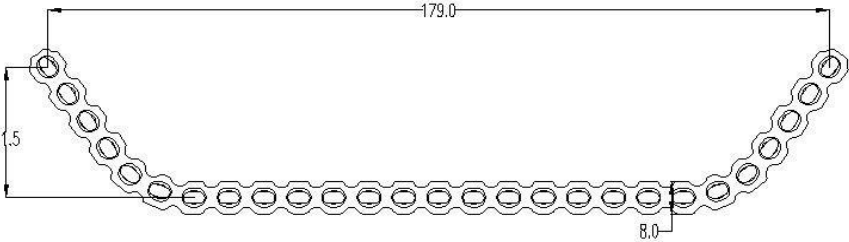
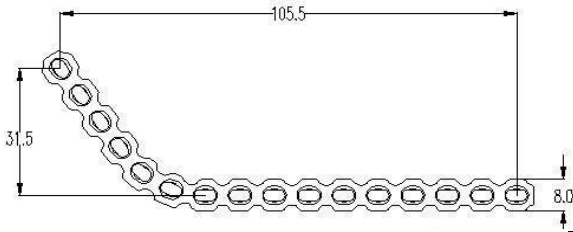
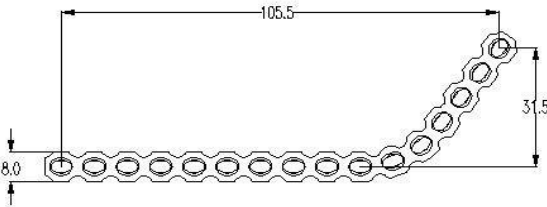
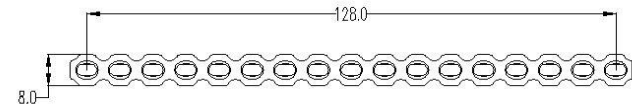
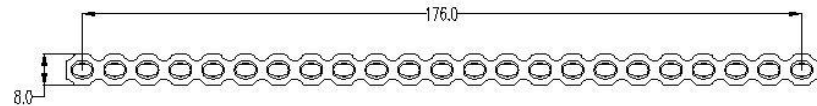
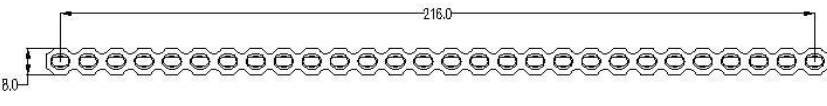
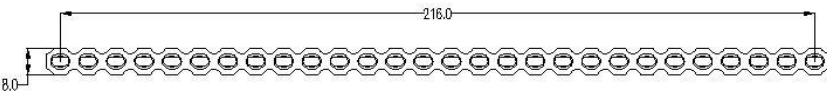
③ M-Placa

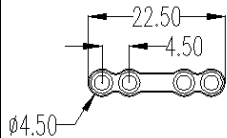
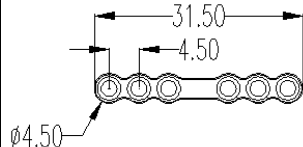
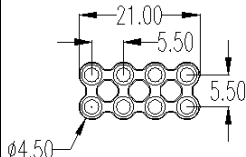
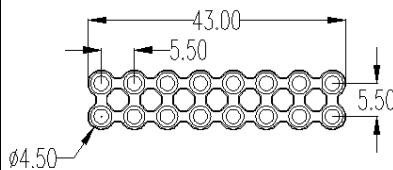
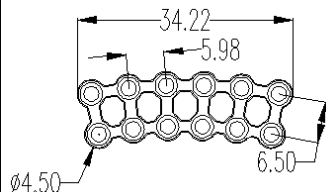
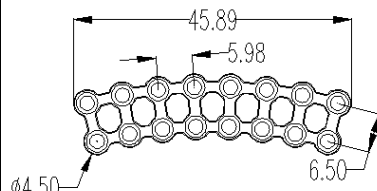
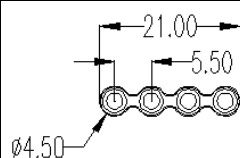
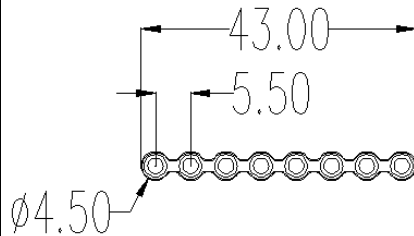
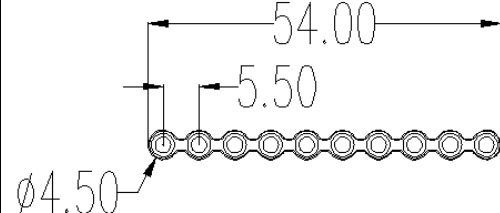
No.	Producto #	Drawing
1	MAC315S04	
2	MAC315M04	
3	MAC315S06	
4	MCD315M06	
5	MSC315S04	
6	MSC315M04	
7	MSC315M06	
8	MSS315M04	
9	MST315M04	
10	MST315M06	
11	MSS310S04	

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	

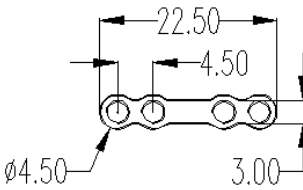
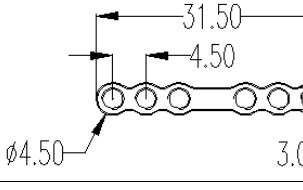
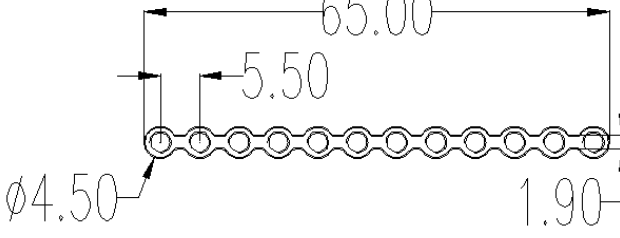
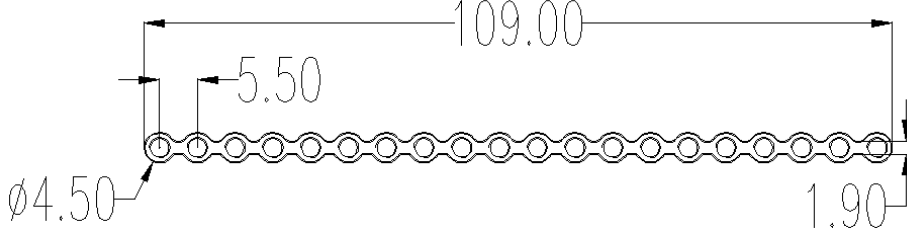
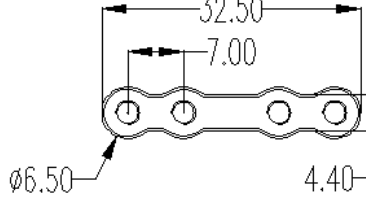
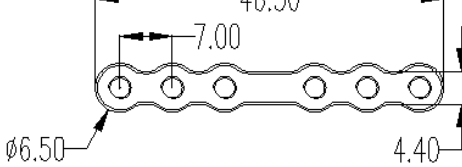
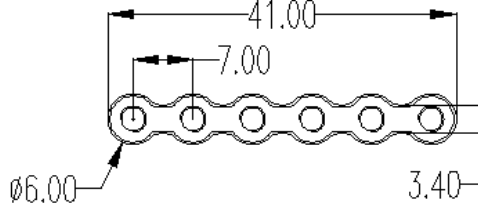
48	MCR315M20	
49	MCR320M20	
50	MCR328M20	
51	MRB328M27	
52	MRL328M16	
53	MRL328M16	
54	MRR328M16	
55	MRR328M16	
56	MRL328M20	
57	MRL328M20	
58	MRR328M20	
59	MRR328M20	
60	MST315M17	
61	MST320M17	
62	MST328M17	
63	MST328M17	
64	MST315M23	
65	MST320M23	
66	MST328M23	
67	MST328M23	

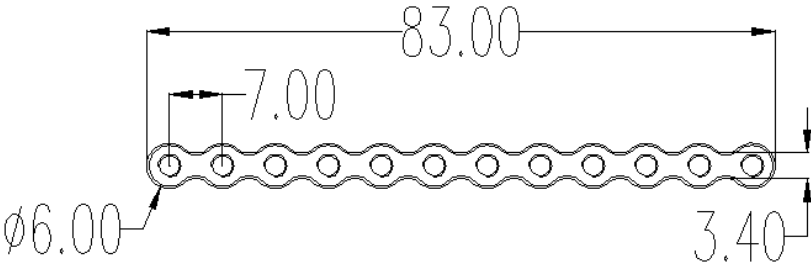
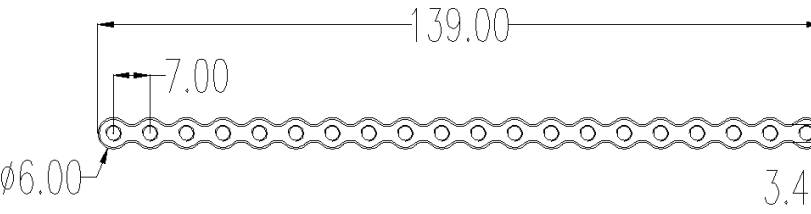
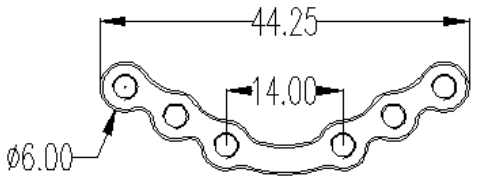
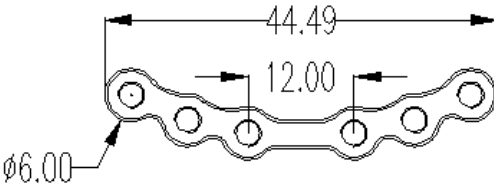
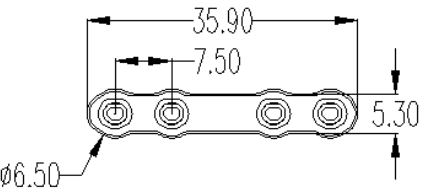
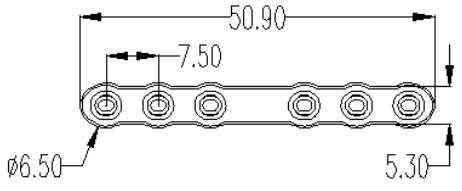
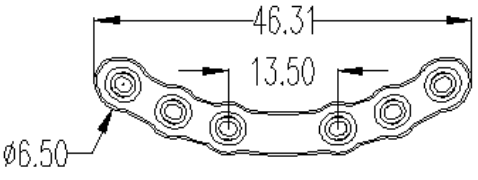
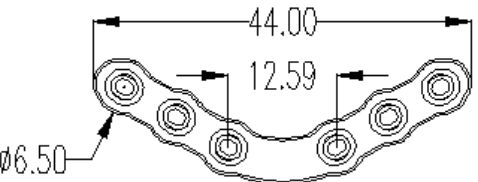
62	MST315M28	
63	MST320M28	
64	MST328M28	
65	MCM315M27	
66	MCM320M27	
67	MCM328M27	
68	MCL315M16	
69	MCL320M16	
70	MCL328M16	
71	MCR315M16	
72	MCR320M16	
73	MCR328M16	
74	MCS315M17	
75	MCS320M17	
76	MCS328M17	
77	MCS315M23	
78	MCS320M23	
79	MCS328M23	
80	MCS315M28	
81	MCS320M28	
82	MCS328M28	
83	MST310N04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

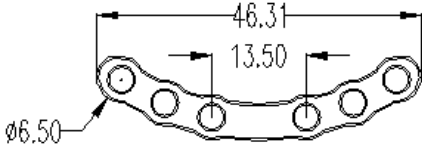
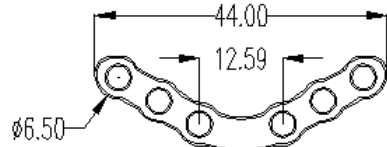
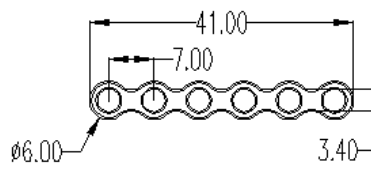
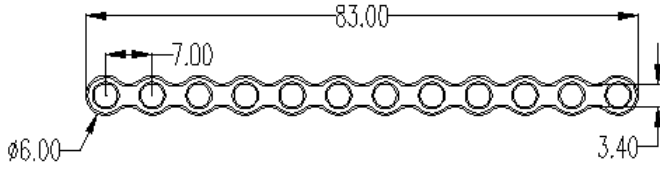
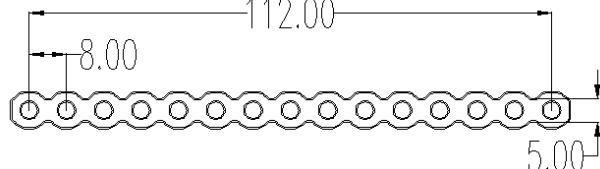
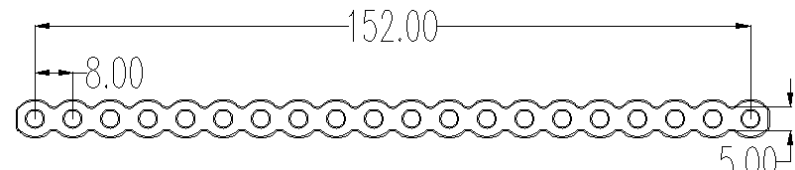
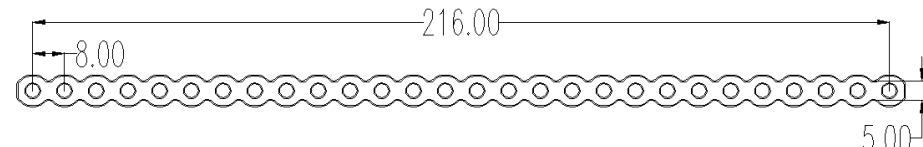
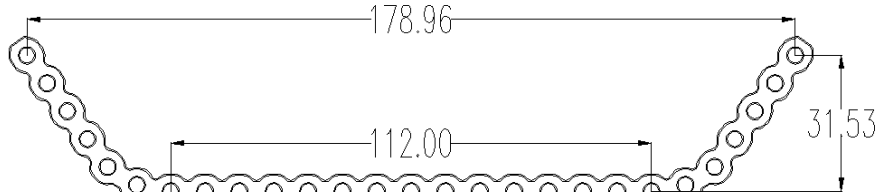
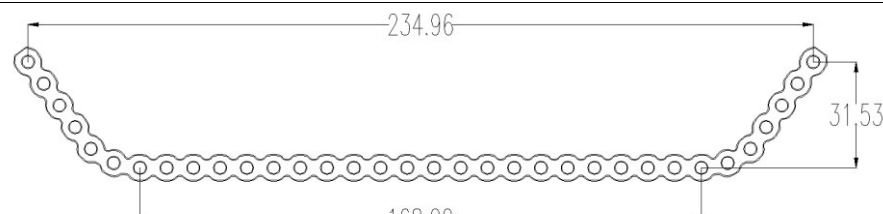
111	MLS310W04	
112	MLS310W06	
113	MLS310M12	
114	MLS310M20	
115	MLS315L04	
116	MLS315L06	
117	MLS315N06	

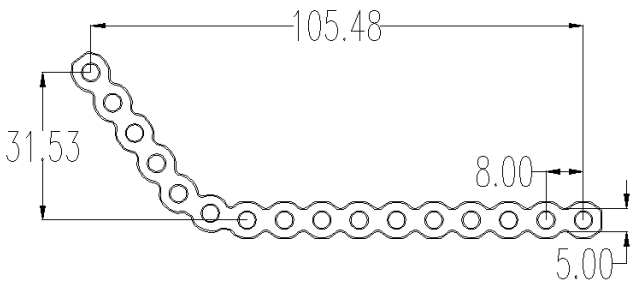
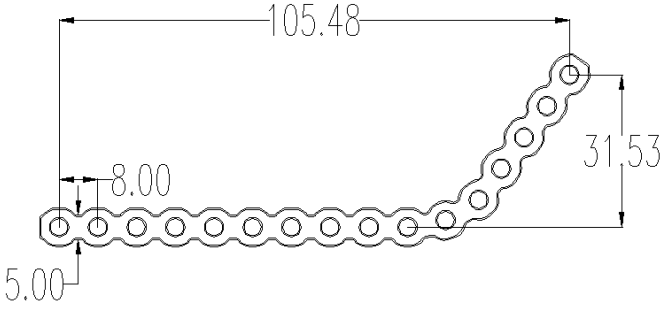
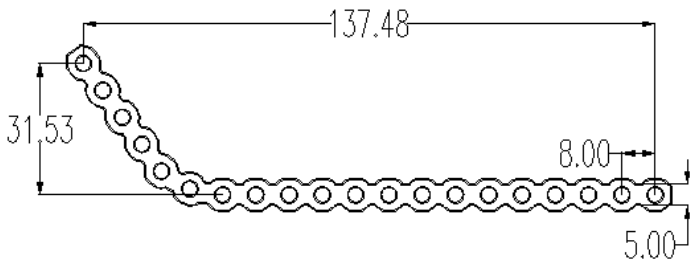
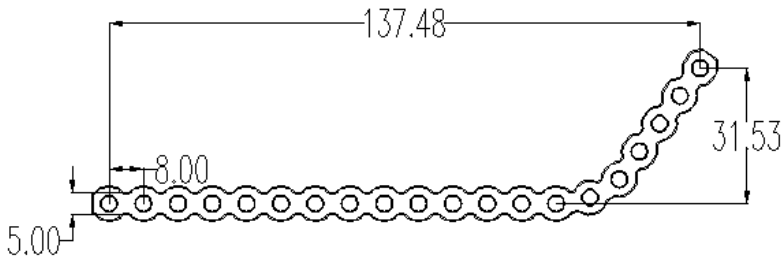
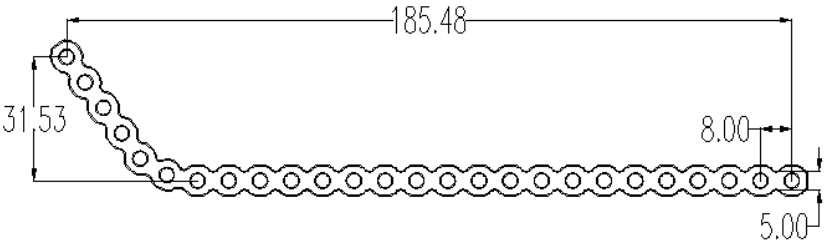
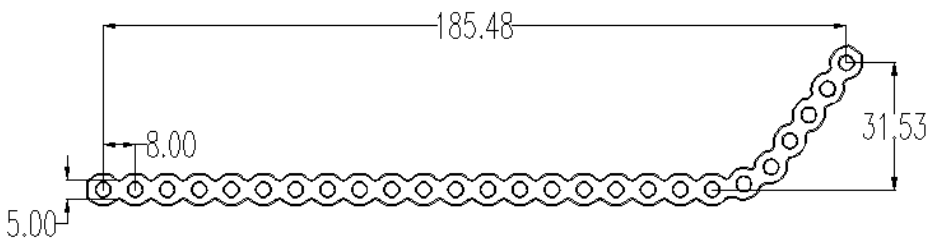
118	MLS315M12	
119	MLS315M20	
120	MLA315M06	
121	MLC315N06	
122	MLC315L04	
123	MLC315L06	
124	MCL315M06	
125	MAL315M06	

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	

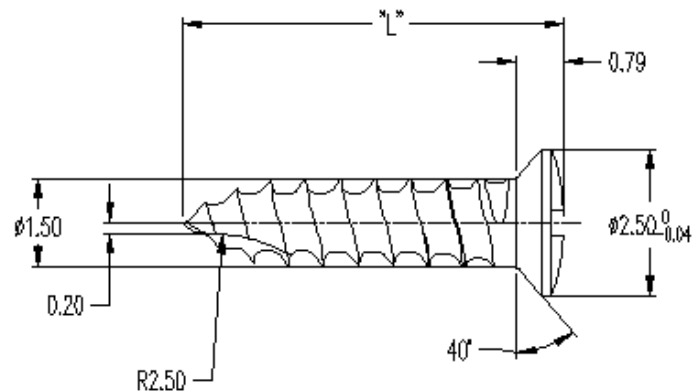
150	MRR320M20	
151	MRR326M20	
152	MRL320M26	
153	MRL326M26	
154	MRR320M26	
155	MRR326M26	
156	MST320N17	
157	MST326M17	
158	MST320N23	
159	MST326M23	
160	MST320N28	
161	MST326M28	
162	MLC320M04	

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	

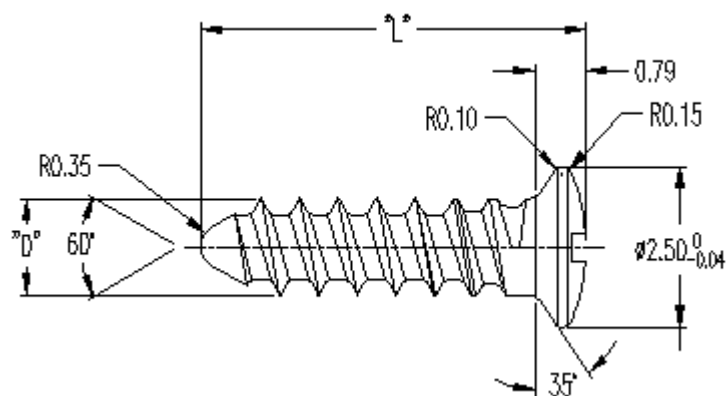
177	MCL320N16	
178	MCL326M16	
179	MCR320N16	
180	MCR326M16	
181	MCL320N20	
182	MCL326M20	
183	MCR320N20	
184	MCR326M20	
185	MCL320M26	
186	MCL326M26	
187	MCR320M26	
188	MCR326M26	

2) Tornillo

① F-tornillo

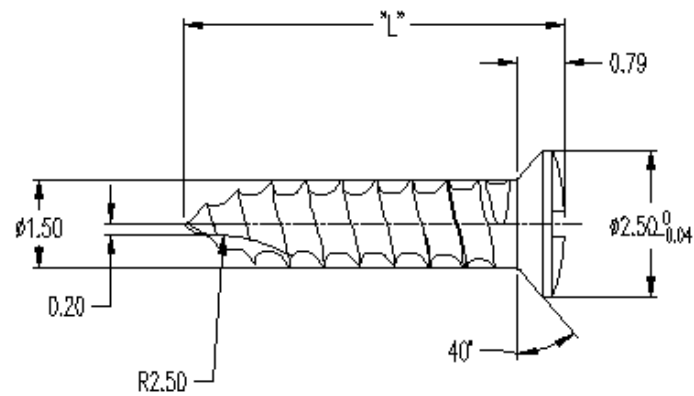


No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Longitud (mm) "L"	Color
1	F15A03	ø1.5	3.0	PLATA
2	F15A04	ø1.5	4.0	PLATA
3	F15A05	ø1.5	5.0	PLATA
4	F15A06	ø1.5	6.0	PLATA
5	F15A08	ø1.5	8.0	PLATA
6	F15A10	ø1.5	10.0	PLATA
7	F15A12	ø1.5	12.0	PLATA
8	F15A14	ø1.5	14.0	PLATA
9	F13A03	ø1.3	3.0	DORADA
10	F13A04	ø1.3	4.0	DORADA
11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

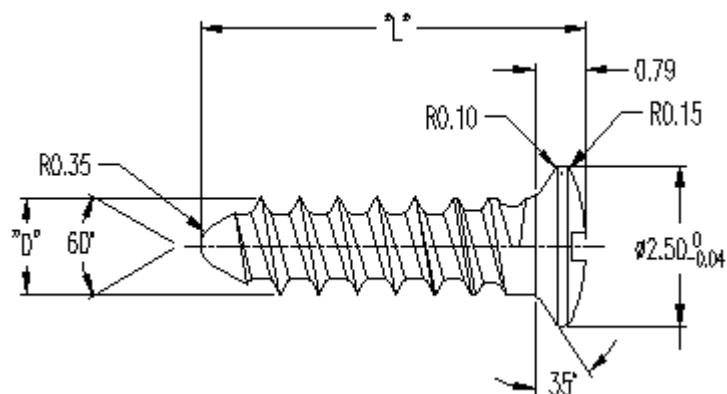


No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Longitud (mm) "L"	Color
13	F15003	ø1.5	3.0	AZUL
14	F15004	ø1.5	4.0	AZUL
15	F15005	ø1.5	5.0	AZUL
16	F15006	ø1.5	6.0	AZUL
17	F15008	ø1.5	8.0	AZUL
18	F15010	ø1.5	10.0	AZUL
19	F15012	ø1.5	12.0	AZUL
20	F15014	ø1.5	14.0	AZUL
21	F18003	ø1.8	3.0	VERDE
22	F18004	ø1.8	4.0	VERDE
23	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



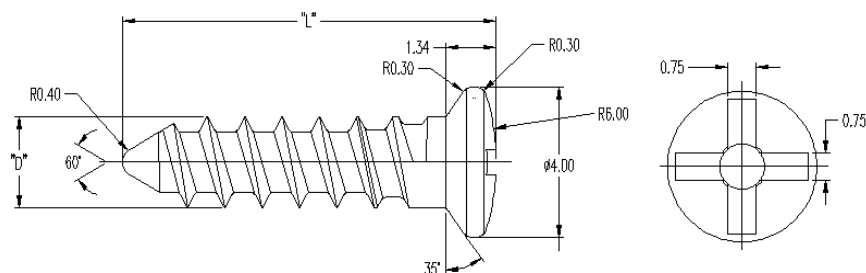
No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Longitud (mm) "L"	Color
1	O19A03	ø1.95	3.0	PLATA
2	O19A04	ø1.95	4.0	PLATA
3	O19A05	ø1.95	5.0	PLATA
4	O19A06	ø1.95	6.0	PLATA
5	O19A08	ø1.95	8.0	PLATA
6	O19A10	ø1.95	10.0	PLATA
7	O19A12	ø1.95	12.0	PLATA



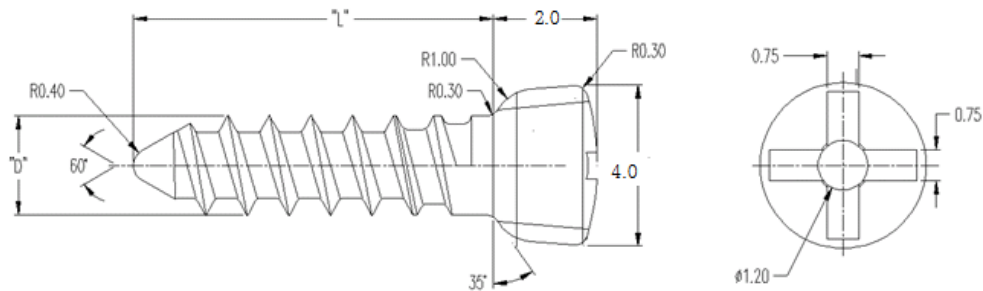
No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Length(mm) "L"	Color
8	O19003	ø1.95	3.0	MORADO
9	O19004	ø1.95	4.0	MORADO
10	O19005	ø1.95	5.0	MORADO
11	O19006	ø1.95	6.0	MORADO
12	O19008	ø1.95	8.0	MORADO
13	O19010	ø1.95	10.0	MORADO
14	O19012	ø1.95	12.0	MORADO
15	O19014	ø1.95	14.0	MORADO

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

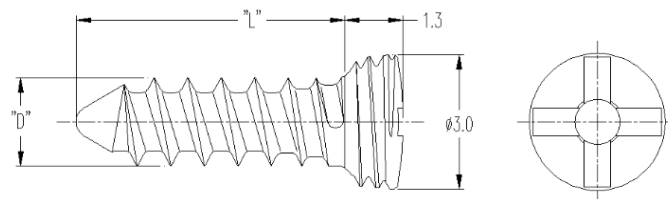
③ M-tornillo



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

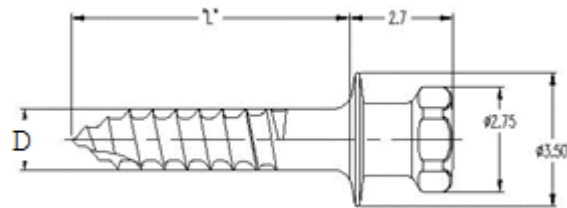


No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Length(mm) "L"	Color
17	M24L04	ø2.4	4.0	DORADA
18	M24L06	ø2.4	6.0	DORADA
19	M24L08	ø2.4	8.0	DORADA
20	M24L10	ø2.4	10.0	DORADA
21	M24L12	ø2.4	12.0	DORADA
22	M24L14	ø2.4	14.0	DORADA
23	M24L16	ø2.4	16.0	DORADA
24	M24L18	ø2.4	18.0	DORADA
25	M24L20	ø2.4	20.0	DORADA

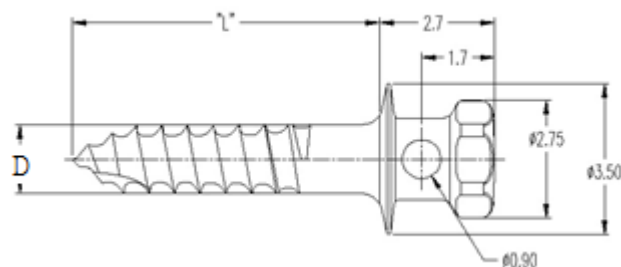


No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Length(mm) "L"	Color
26	M20L04	ø2.0	4.0	AZUL
27	M20L06	ø2.0	6.0	AZUL
28	M20L08	ø2.0	8.0	AZUL
29	M20L10	ø2.0	10.0	AZUL
30	M20L12	ø2.0	12.0	AZUL
31	M20L14	ø2.0	14.0	AZUL
32	M20L16	ø2.0	16.0	AZUL
33	M20L18	ø2.0	18.0	AZUL
34	M20L20	ø2.0	20.0	AZUL

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



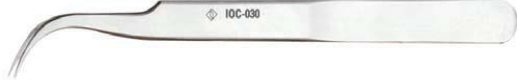
No	Producto #	ø Dia.(mm) "D"	Length(mm) "L"	Color
13	D31606	Ø1.6	6.0	PLATA
14	D31608	Ø1.6	8.0	PLATA
15	D31610	Ø1.6	10.0	PLATA
16	D31612	Ø1.6	12.0	PLATA
17	D31806	Ø1.8	6.0	PLATA

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

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

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

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 Grado 2 Grade 3	Nitrogeno Carbono Hidrogeno Hierro Oxigeno Ti	0.03 0.08 0.015 0.20 0.18 Balance	ASTM F67:06
		Nitrogeno Carbono Hidrogeno Hierro Oxigeno Ti	0.03 0.08 0.015 0.30 0.25 Balance	
		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
	1 st limpieza*
	Anodizado
	Inspección
	2 nd Limpieza*
	inspección*
	Etiquetado y empacado*
	Inspección de producto*
	Liberar

2) Tornillo

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

3) Accessories-1

Driver Shaft

Drill bit

Tabla	Descripción
	Recepción
	Inspección de Recepción
	CNC Mecanizado
	Inspección
	1 st Limpieza
	Anodizado
	Inspección
	2 nd 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
	resistencia a la flexión	(2) la forma del Estrecho
	Bending Strength	(3) Longitud: Largo (4) Grosor: fina

(2) Tornillo muestra

	Physical Properties	Standard of worst case
Tornillo	Resistencia a las Torsion	(1) Pequeño Diámetro
	Torque Max	(2) Longitud: Largo.
	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

① Inserte cada plato en el bolsa de PE



② Sellado por el calentador



③ Etiqueta para bolsa de Polietileno (PE)

Optimus CMF System		CE 0120	
LOT 12H05FP109	REF FST306M05		
 OSTEONIC 505-3ho, 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea	BONE PLATE	2012-9-04	
	Q'ty: 1EA	 	
	This product is for medical use Keeping the devices in room temperature EC REP Dongbang Acuprime 1 The Forrest Units, Hennock Road East, Marsh Barton, Exeter, EX2 8RU, U.K.	 	

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

2) Tornillo

① Inserte cada tornillo en blíster de PE

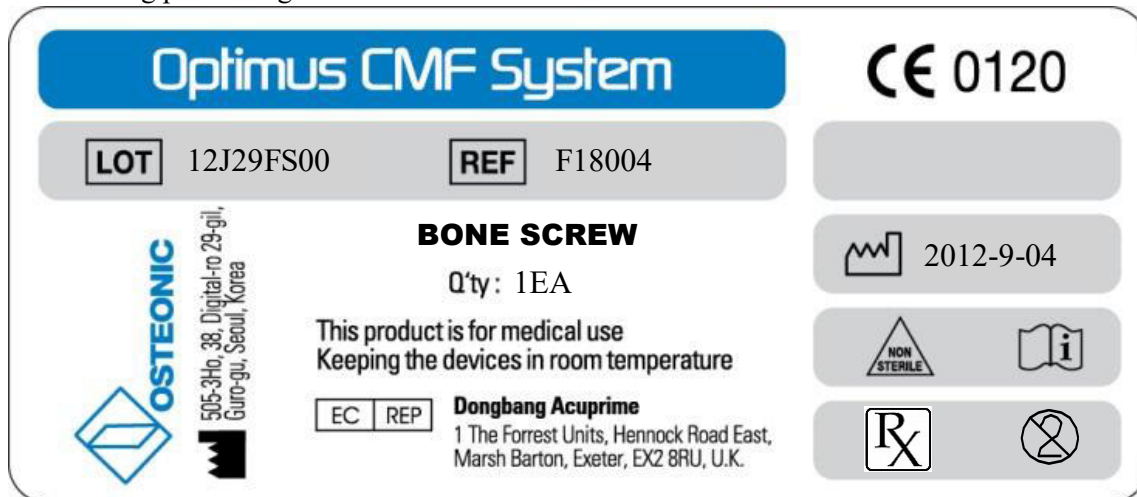
② Colocar 1 o 10 de cada cápsula por bolsa PE



③ sellado por calor



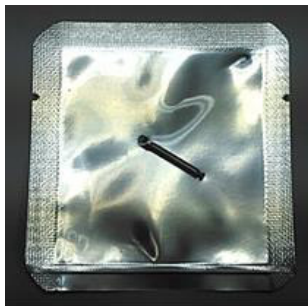
④ Labeling per PE bag



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

3) Instrumentos

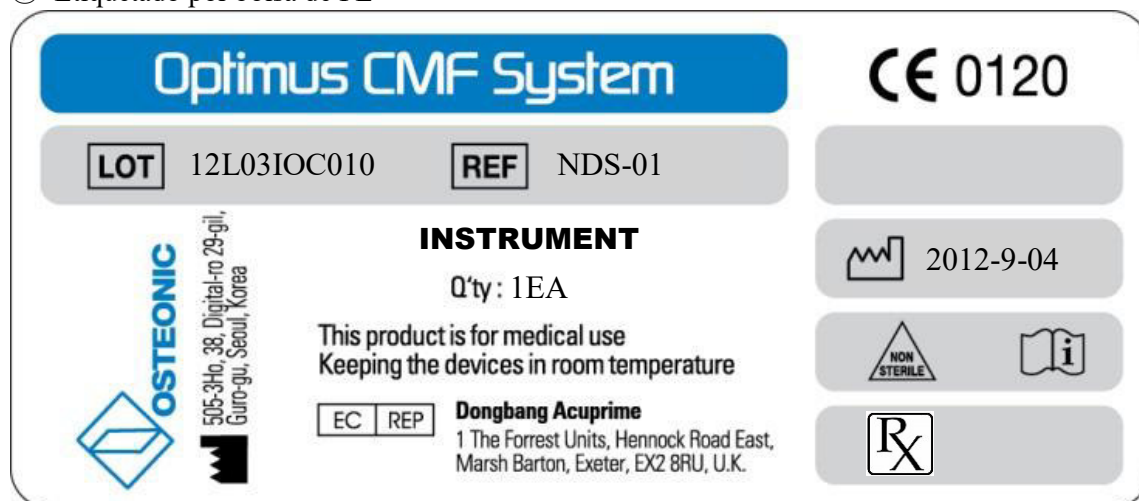
① Inserte cada instrumento en bolsa de PE



② Sellado por el calentador



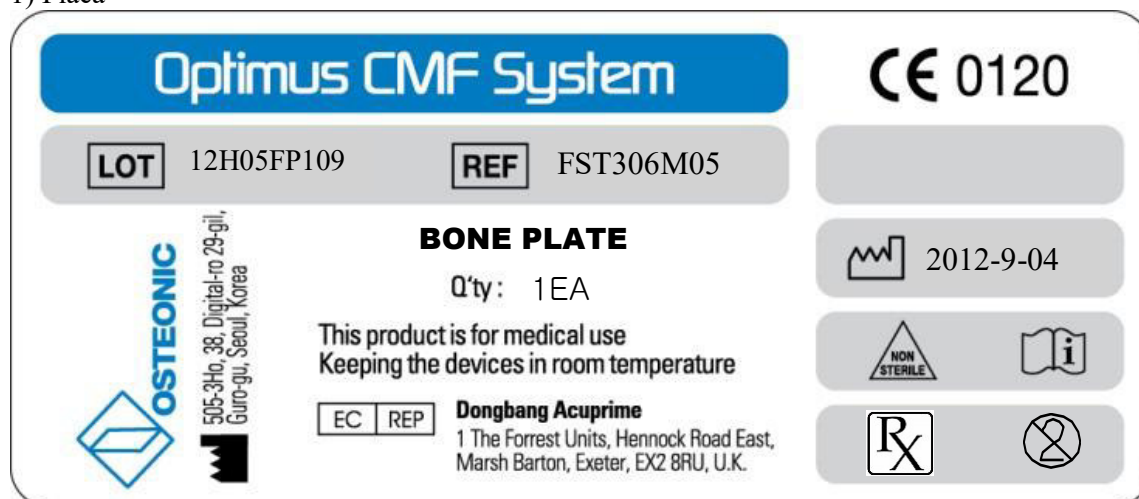
③ Etiquetado por bolsa de PE



- Detail Descripción: driver shaft

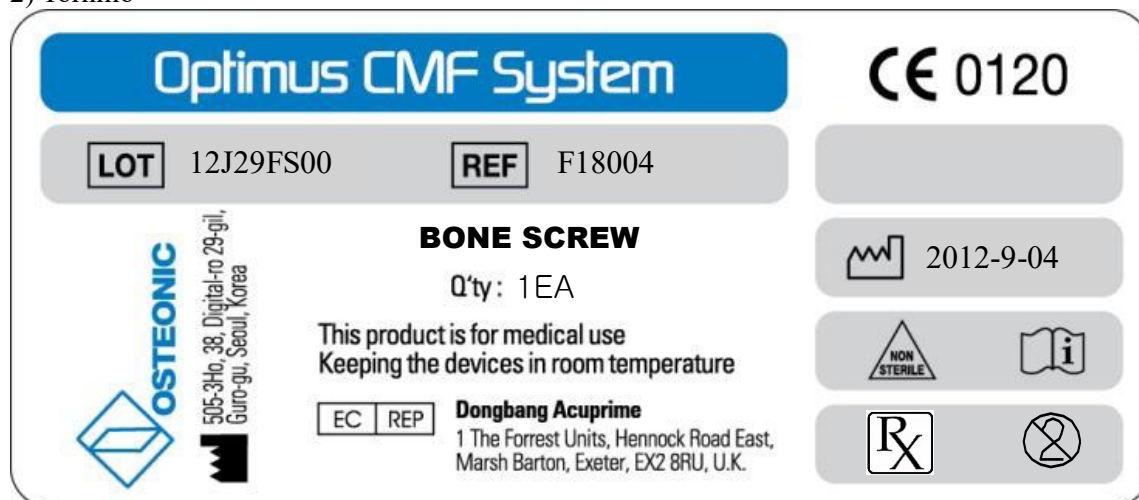
11. Las etiquetas del paquete

1) Placa



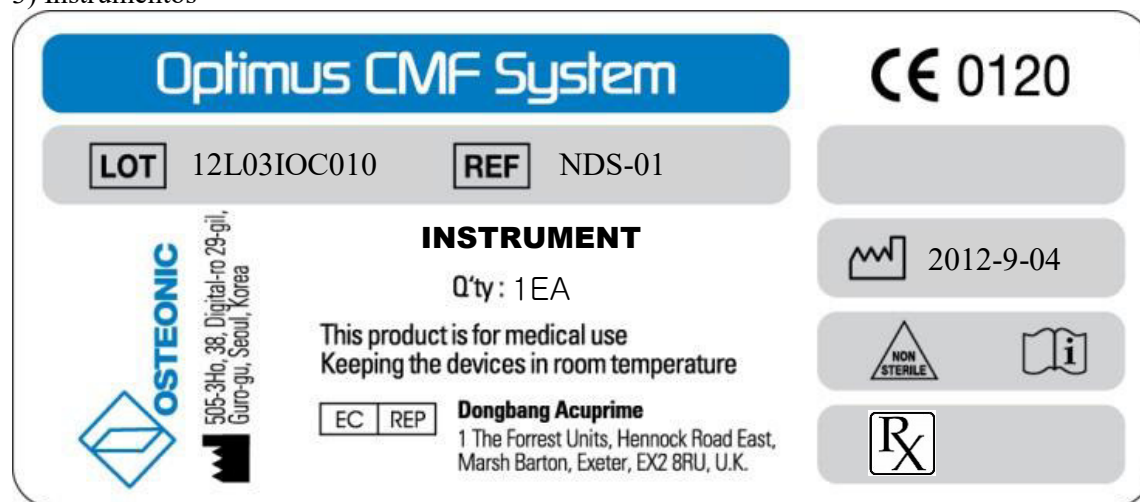
- Detalle Descripción: Rectatype, Gr3, 0,6 de espesor, palmo medio, 5 agujeros, DORADA

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
	número de lote
	No vuelva a usar
	Producto no estéril
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	número de catálogo
	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 mm(D) × 22 mm(L)
- ② PE bag- 76 mm(W) × 76 mm(L) To 300 mm(W) × 60 mm(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 fractura 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 °C
- 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.



FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONDICIONES TECNICAS



NOMBRE GENERICO		
Aloinjerto - Matriz de Hueso Desminarilizado		
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 DBM PUTTY (Masilla)
MARCA
HC BIOLOGICS
NOMBRE DEL FABRICANTE
PRECISION ALLOGRAFT SOLUTIONS



INDICACIONES DE USO									
<p>1. DBM viene en dos presentaciones Putty (masilla) o Crunch (Putty + Chip) el cual está listo para implantación. No requiere descongelación ni rehidratación.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>									
COMPOSICION Y DESCRIPCION									
<p>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.</p>									
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)								

Mary Perez

INSPECTOR TECNICO
Mary Perez

		FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONDICIONES TECNICAS			
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 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					



INDICACIONES DE USO									
<p>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.</p> <p>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 19C 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.</p>									
COMPOSICION Y DESCRIPCION									
<p>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.</p>									
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)								

Mary Felt

INSPECTOR TECNICO
Mary Perez

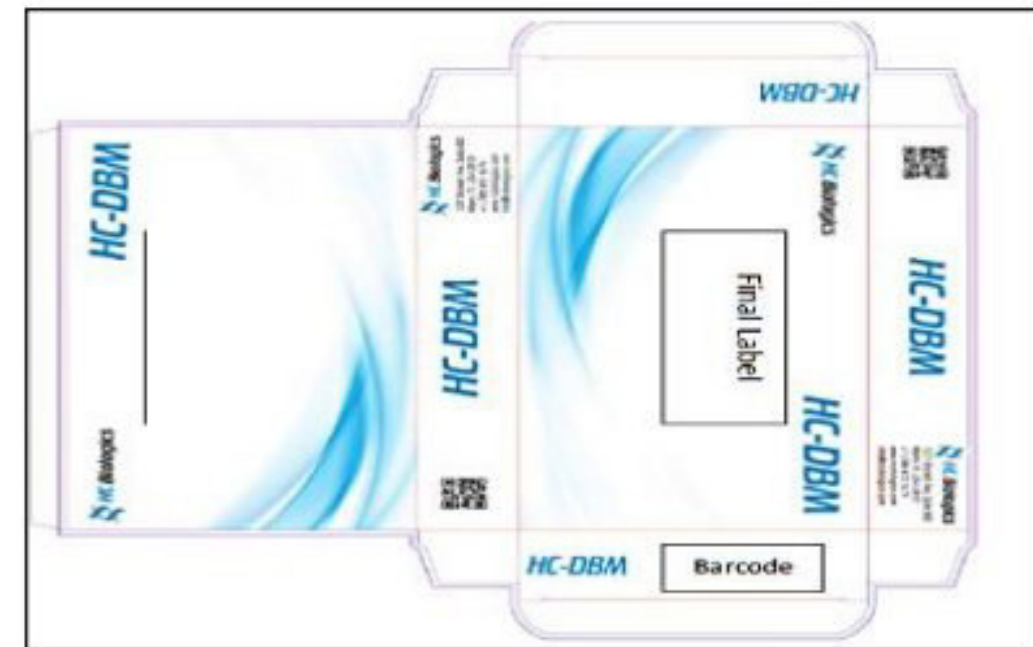


**FICHA TECNICA DE
DISPOSITIVOS MEDICOS
CONDICIONES TECNICAS**



NOMBRE GENERICO		
Hueso Desminarilizado Crunch		
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 DBM CRUNCH (Grumoso)
MARCA
HC BIOLOGICS
NOMBRE DEL FABRICANTE
PRECISION ALLOGRAFT SOLUTIONS



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 tivec. 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)							

Mary Perez

		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	NOMBRE DEL FABRICANTE	
		PRECISION ALLOGRAFT SOLUTIONS	
PRODUCTO IMPORTADO	X		
PRODUCTO ESTERIL	X		
PRESENTACION COMERCIAL	INDIVIDUAL		
EMPAQUE	INDIVIDUAL		
IMAGEN DEL PRODUCTO		PRESENTACION DEL PRODUCTO CAJA PEQUEÑA SIN VENTANA	



INDICACIONES DE USO
<p>FREZE DRIED Reconstitución:</p> <p>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.</p> <p>PREPARACIÓN DE TEJIDOS IRRADIADOS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 1°C en un recipiente aséptico durante no más de 24 horas. No congelar después de la reconstitución. Es posible que los productos etiquetados como Ambiente no necesiten reconstitución.

COMPOSICION Y DESCRIPCION
<p>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.</p>

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	
Embalaje:	Primario: 1° Kapak 4x6", 2° Tyvek 5x9", 3°, Tyvek 6x10"								
Esterilización:	Irradiación gamma								
Conservación:	Temperatura Ambiente (4°C a 40°C)								

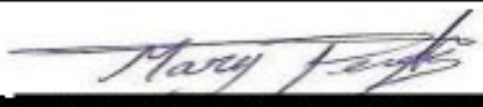
Mary Perez

INSPECTOR TECNICO
Mary Perez

		FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS CONDICIONES TECNICAS				
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					
IMAGEN DEL PRODUCTO						
						
PRESENTACION DEL PRODUCTO CAJA PEQUEÑA SIN VENTANA						
						
INDICACIONES DE USO						
<p>FREZE DRIED Reconstitución:</p> <p>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.</p> <p>PREPARACIÓN DE TEJIDOS IRRADIADOS:</p> <p>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.</p> <p>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 1°C en un recipiente aséptico durante no más de 24 horas. No congelar después de la reconstitución.</p> <p>3. Es posible que los productos etiquetados como Ambiente no necesiten reconstitución.</p>						
COMPOSICION Y DESCRIPCION						
<p>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 empaacan en bolsa Kapak, Frasco o Jeringa. Los aloinjertos son liofilizados y pueden ser almacenados a temperatura ambiente.</p>						
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
cuenta con programa de seguimiento al producto (tecnovigilancia)					SI	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)
---------------	-----------------------------------





INSPECTOR TECNICO

Mary Perez

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS

MEDICOS CONDICIONES TECNICAS



NOMBRE GENERICO			NOMBRE COMERCIAL		
Aloinjerto - cubos de hueso esponjoso			HC Cubes- Cancellous (Cubos)		
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 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:

- 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.
- 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 1°C en un recipiente aséptico durante no más de 24 horas. No congelar después de la reconstitución.
- 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	SI	NO	SI	NO	5 años a partir de la fecha de Preenvasado.	
cuenta con programa de seguimiento al producto (tecnovigilancia)		SI	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)					

Mary Perez

INSPECTOR TECNICO
Mary Perez

Mary Perez



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.

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 Códilo 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 Códilo 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)

							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.			Tibia, húmero	
		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.			Tibia, húmero	
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	Eje Radial	
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			Húmero distal	
		3 - 9 orificios, 1 especificación/ 2 orificios (L/R)	65 - 143 +/-10, intervalo de tamaño 26+/- 2.	11+/-2	2.6+/-0.5	Húmero distal	
		14(L/R)	208+/-10			Húmero distal	
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	Húmero distal medial	
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 intertrocantereo una fractura subtrocanterea. 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 debe 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, exámenes 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 fluoroscopia 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 distensión 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 Kingdom

Tel.: +0044-20-75868010

+0044-20-70961611

Fax: +0044-20-79006187

RESOLUCIÓN No. 2026007516 de 17 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015048375 del 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014034, para el producto SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULAR INSTRUMENTAL PARTES Y ACCESORIOS a favor de MADISON ORTHO INC (M.O.I.) con domicilio en PUERTO RICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20251256674 de fecha 9 de septiembre de 2025 el doctor Mr. Ravi Soni actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: MADISON ORTHO, INC Solicito renovación el Registro Sanitario para el producto INTRAMEDULLARY NAILING SYSTEM / SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULARES - SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULARES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Se realiza la inclusión de los tornillos de bloqueo, Tapas, Pernos, dentro de los componentes y la composición del producto, los cuales se encuentran debidamente declarados en las referencias correspondientes.

Es importante aclarar que, debido al número de casillas empleadas en las referencias, el cual supera la capacidad de caracteres permitidos por el sistema de registro sanitario, se procederá a excluir la columna denominada "Dirección". Dicha exclusión mantiene la correcta identificación de las referencias, ya que cada una cuenta con su código alfanumérico, acompañado del respectivo modelo, tamaño y especificación técnica. Estos elementos son suficientes para la identificación de las referencias.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 *"Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro"*, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario **INVIMA 2026DM-0014034-R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)".

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2026007516 de 17 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: INTRAMEDULLARY NAILING SYSTEM / SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULARES
NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULARES,
MARCA: MADISON ORTHO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2026DM-0014034-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MADISON ORTHO INC con domicilio en 1660 Santa Ana Street, Esq. Fidalgo Díaz, San Juan, 00909 San Juan de Puerto Rico – ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE: CHANGZHOU WUJIN JINXINGDA MEDICAL APPLIANCE CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADORES: COMERCIALIZADORA FIJACIÓN EXTERNA S.A.S. con domicilio en Carrera 36 No. 8-134 Avenida Panamericana, PASTO-NARIÑO.

ACONDICIONADORES: COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S. con domicilio en Carrera 36 No. 8-134 Avenida Panamericana. PASTO-NARIÑO.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Iib
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Clavos Intramedulares	Aleación de titanio y acero inoxidable
Tornillo De Bloqueo	Aleación de titanio y acero inoxidable

RESOLUCIÓN No. 2026007516 de 17 de Febrero de 2026
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Tapas, Pernos	Aleación de titanio y acero inoxidable
---------------	--

USOS:

EL DISPOSITIVO ESTÁ PREVISTO PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS DE EXTREMIDADES LARGAS EN HUESO.

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.
- Mujeres en embarazo o madres lactantes.
- Otras condiciones médicas o quirúrgicas que imposibiliten el posible beneficio de la cirugía.
- Pacientes que no deseen restringir actividades o seguir asesoría médica.
- Utilizar con componentes de otros sistemas.
- Usos reutilizables o múltiples.
- Fracturas muy proximales o distales
- Fracturas altamente conminutas.
- Escisiones longitudinales o fracturas longitudinales. RIESGO DE USO DEL PRODUCTO E INSTRUCCIÓN ES DE RESPONSABILIDAD/ ADVERTENCIAS:
- 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.
- El problema de calidad del producto: Un producto no calificado causa fallo al momento de la cirugía.
- 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.
- Cuidado del paciente: Los pacientes no siguen los requerimientos de este manual y levantan peso muy temprano.
- 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:
 - i.El no seguimiento de instrucciones y de las notificaciones para implante y uso del dispositivo.
 - ii. Falta de unión ósea luego de la operación.

RESOLUCIÓN No. 2026007516 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

- iii. Fractura del dispositivo luego de transcurridos 5 meses de la operación.
- iv. El dispositivo no sea utilizado conforme a su uso previsto.
- v. Soltura del clavo de bloqueo después de la operación, conllevando a fallo de la misma.
- Si bien el cirujano es el intermediario capacitado entre la compañía y el paciente, la información importante incluida en este documento debe ser comunicada a este último. Se debe advertir al paciente acerca del uso, limitaciones y posibles efectos adversos de estos implantes incluido el potencial de fallo de los dispositivos como resultado de pérdida de fijación o soltura, esfuerzos, actividad excesiva y esfuerzo de carga. EL paciente debe ser advertido que no cumplir a cabalidad las instrucciones posoperatorias pueden causar fallo del implante o del tratamiento.
- Sistema de Clavo Intramedular no puede soportar esfuerzos no soportados de levantamiento de peso completo. Hasta que se logre una unión firme del hueso, el paciente debe emplear un soporte externo adecuado y restringir las actividades físicas que generan esfuerzo sobre el implante o permiten el movimiento en el sitio de la fractura y retrasan la cicatrización. La incapacidad de inmovilizar una unión retardada o no unión de hueso dará como resultado esfuerzos excesivos y repetidos que son transmitidos por el cuerpo a cualquier dispositivo de fijación interna temporal antes de la curación de la fractura. Debido a la fatiga normal del metal, estos esfuerzos pueden causar la eventual flexión o rotura del dispositivo. Por lo tanto, es importante que la inmovilización del sitio de la fractura se mantenga hasta que se establezca la unión firme del cuerpo (confirmada por examen clínico y radiográfico). Se requieren precauciones especiales si se utiliza un dispositivo de fijación interna temporal para tratar una fractura intra-trocantérea inestable de una fractura sub-trocantérea. Estas fracturas son más difíciles de reducir y dan lugar a fuerzas musculares desequilibradas que causan una mayor tensión a ser transmitida al dispositivo de fijación interna temporal que con otros tipos de fracturas femorales. Estas tensiones aumentan la posibilidad de flexión o rotura del implante.
- Debido a las fuerzas musculares desequilibradas, las fracturas sub-trocantéricas y osteotomías colocan cargas extremas en los implantes, reduciendo sustancialmente las posibilidades de curación de fracturas al flexionar o romper los componentes del implante. Se deben tener precauciones adicionales y se deben utilizar soportes internos o externos para mejorar la estabilidad de la fractura y minimizar la carga interna de esfuerzo del implante y de hueso roto hasta que una unión ósea sólida sea evidente mediante radiografía.
- Use únicamente productos estériles en el campo operatorio.
- El cuidado pos-operatorio es extremadamente importante. El paciente debe ser advertido que el incumplimiento de la instrucción pos-operatoria puede conducir a la rotura del implante y requerir una cirugía de revisión para retirar el dispositivo. Los pacientes deben cumplir estrictamente con los consejos del cirujano, realizarse exámenes en intervalos regulares de seguimiento pos-operatorio y mantener registros de ello.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

BANDEJA X1 UNIDAD

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción		
	MODELO	TRAMAÑO	TIPO

RESOLUCIÓN No. 2026007516 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Stainless Steel/ Acero Inoxidable	Titanium/ Titano			
MOI 11319180	MOI 31319180	ZSSNGS (Clavo Femoral Universal 3 en 1 ALPS)	Ø9 × 180 mm	Corto/ Canulado
MOI 11319200	MOI 31319200		Ø9 × 200 mm	Corto/ Canulado
MOI 11319220	MOI 31319220		Ø9 × 220 mm	Corto/ Canulado
MOI 11319240	MOI 31319240		Ø9 × 240 mm	Corto/ Canulado
MOI 11319260	MOI 31319260		Ø9 × 260 mm	Corto/ Canulado
MOI 11319280	MOI 31319280		Ø9 × 280 mm	Corto/ Canulado
MOI 11320180	MOI 31320180		Ø10 × 180 mm	Corto/ Canulado
MOI 11320200	MOI 31320200		Ø10 × 200 mm	Corto/ Canulado
MOI 11320220	MOI 31320220		Ø10 × 220 mm	Corto/ Canulado
MOI 11320240	MOI 31320240		Ø10 × 240 mm	Corto/ Canulado
MOI 11320260	MOI 31320260		Ø10 × 260 mm	Corto/ Canulado
MOI 11320280	MOI 31320280		Ø10 × 280 mm	Corto/ Canulado
MOI 11321180	MOI 31321180		Ø11 × 180 mm	Corto/ Canulado
MOI 11321200	MOI 31321200		Ø11 × 200 mm	Corto/ Canulado
MOI 11321220	MOI 31321220		Ø11 × 220 mm	Corto/ Canulado
MOI 11321240	MOI 31321240		Ø11 × 240 mm	Corto/ Canulado
MOI 11321260	MOI 31321260		Ø11 × 260 mm	Corto/ Canulado
MOI 11321280	MOI 31321280		Ø11 × 280 mm	Corto/ Canulado
MOI 11322180	MOI 31322180		Ø12 × 180 mm	Corto/ Canulado
MOI 11322200	MOI 31322200		Ø12 × 200 mm	Corto/ Canulado
MOI 11322220	MOI 31322220		Ø12 × 220 mm	Corto/ Canulado
MOI 11322240	MOI 31322240		Ø12 × 240 mm	Corto/ Canulado
MOI 11322260	MOI 31322260		Ø12 × 260 mm	Corto/ Canulado
MOI 11322280	MOI 31322280		Ø12 × 280 mm	Corto/ Canulado
MOI 11373180	MOI 31373180	ZSSNGS (Clavo Femoral Universal 3 en 1 ALPS)	Ø13 × 180 mm	Corto/ Canulado
MOI 11373200	MOI 31373200		Ø13 × 200 mm	Corto/ Canulado
MOI 11373220	MOI 31373220		Ø13 × 220 mm	Corto/ Canulado
MOI 11373240	MOI 31373240		Ø13 × 240 mm	Corto/ Canulado
MOI 11373260	MOI 31373260		Ø13 × 260 mm	Corto/ Canulado
MOI 11373280	MOI 31373280		Ø13 × 280 mm	Corto/ Canulado
MOI 11374180	MOI 31374180		Ø14 × 180 mm	Corto/ Canulado
MOI 11374200	MOI 31374200		Ø14 × 200 mm	Corto/ Canulado
MOI 11374220	MOI 31374220		Ø14 × 220 mm	Corto/ Canulado
MOI 11374240	MOI 31374240		Ø14 × 240 mm	Corto/ Canulado
MOI 11374260	MOI 31374260		Ø14 × 260 mm	Corto/ Canulado
MOI 11374280	MOI 31374280		Ø14 × 280 mm	Corto/ Canulado
MOI 11322300	MOI 31322300		Ø9 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11322320	MOI 31322320		Ø9 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11322340	MOI 31322340		Ø9 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11322360	MOI 31322360		Ø9 × 360 mm	Largo/ Canulado

RESOLUCIÓN No. 2026007516 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

MOI 11322380	MOI 31322380		Ø9 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11322400	MOI 31322400		Ø9 × 400 mm	Largo/ Canulado
MOI 11322420	MOI 31322420		Ø9 × 420 mm	Largo/ Canulado
MOI 11322440	MOI 31322440		Ø9 × 440 mm	Largo/ Canulado
MOI 11322460	MOI 31322460		Ø9 × 460 mm	Largo/ Canulado
MOI 11322480	MOI 31322480		Ø9 × 480 mm	Largo/ Canulado
MOI 11324300	MOI 31324300		Ø10 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11324320	MOI 31324320		Ø10 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11324340	MOI 31324340		Ø10 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11324360	MOI 31324360		Ø10 × 360 mm	Largo/ Canulado
MOI 11324380	MOI 31324380		Ø10 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11324400	MOI 31324400		Ø10 × 400 mm	Largo/ Canulado
MOI 11324420	MOI 31324420		Ø10 × 420 mm	Largo/ Canulado
MOI 11324440	MOI 31324440		Ø10 × 440 mm	Largo/ Canulado
MOI 11324460	MOI 31324460		Ø10 × 460 mm	Largo/ Canulado
MOI 11324480	MOI 31324480		Ø10 × 480 mm	Largo/ Canulado
MOI 11326300	MOI 31326300	ZSSNGS (Clavo Femoral Universal 3 en 1 ALPS)	Ø11 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11326320	MOI 31326320		Ø11 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11326340	MOI 31326340		Ø11 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11326360	MOI 31326360		Ø11 × 360 mm	Largo/ Canulado
MOI 11326380	MOI 31326380		Ø11 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11326400	MOI 31326400		Ø11 × 400 mm	Largo/ Canulado
MOI 11326420	MOI 31326420		Ø11 × 420 mm	Largo/ Canulado
MOI 11326440	MOI 31326440		Ø11 × 440 mm	Largo/ Canulado
MOI 11326460	MOI 31326460		Ø11 × 460 mm	Largo/ Canulado
MOI 11326480	MOI 31326480		Ø11 × 480 mm	Largo/ Canulado
MOI 11328300A	MOI 31328300A		Ø12 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11328320A	MOI 31328320A		Ø12 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11328340A	MOI 31328340A		Ø12 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11328360A	MOI 31328360A		Ø12 × 360 mm	Largo/ Canulado
MOI 11328380A	MOI 31328380A		Ø12 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11328400A	MOI 31328400A		Ø12 × 400 mm	Largo/ Canulado
MOI 11328420A	MOI 31328420A		Ø12 × 420 mm	Largo/ Canulado
MOI 11328440A	MOI 31328440A		Ø12 × 440 mm	Largo/ Canulado
MOI 11328460A	MOI 31328460A		Ø12 × 460 mm	Largo/ Canulado
MOI 11328480A	MOI 31328480A	ZSSNGS (Clavo Femoral Universal 3 en 1 ALPS)	Ø12 × 480 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369180	MOI 31369180		Ø13 × 180 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369200	MOI 31369200		Ø13 × 200 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369220	MOI 31369220		Ø13 × 220 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369240	MOI 31369240		Ø13 × 240 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369260	MOI 31369260		Ø13 × 260 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369280	MOI 31369280		Ø13 × 280 mm	Largo/ Canulado

RESOLUCIÓN No. 2026007516 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

MOI 11369300	MOI 31369300	Ø13 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369320	MOI 31369320	Ø13 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369340	MOI 31369340	Ø13 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369360	MOI 31369360	Ø13 × 360 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369380	MOI 31369380	Ø13 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369400	MOI 31369400	Ø13 × 400 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369420	MOI 31369420	Ø13 × 420 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369440	MOI 31369440	Ø13 × 440 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369460	MOI 31369460	Ø13 × 460 mm	Largo/ Canulado
MOI 11369480	MOI 31369480	Ø13 × 480 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370180	MOI 31370180	Ø14 × 180 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370200	MOI 31370200	Ø14 × 200 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370220	MOI 31370220	Ø14 × 220 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370240	MOI 31370240	Ø14 × 240 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370260	MOI 31370260	Ø14 × 260 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370280	MOI 31370280	Ø14 × 280 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370300	MOI 31370300	Ø14 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370320	MOI 31370320	Ø14 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370340	MOI 31370340	Ø14 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370360	MOI 31370360	Ø14 × 360 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370380	MOI 31370380	Ø14 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370400	MOI 31370400	Ø14 × 400 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370420	MOI 31370420	Ø14 × 420 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370440	MOI 31370440	Ø14 × 440 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370460	MOI 31370460	Ø14 × 460 mm	Largo/ Canulado
MOI 11370480	MOI 31370480	Ø14 × 480 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387180	MOI 31387180	Ø15 × 180 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387200	MOI 31387200	Ø15 × 200 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387220	MOI 31387220	Ø15 × 220 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387240	MOI 31387240	Ø15 × 240 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387260	MOI 31387260	Ø15 × 260 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387280	MOI 31387280	Ø15 × 280 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387300	MOI 31387300	Ø15 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387320	MOI 31387320	Ø15 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387340	MOI 31387340	Ø15 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387360	MOI 31387360	Ø15 × 360 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387380	MOI 31387380	Ø15 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387400	MOI 31387400	Ø15 × 400 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387420	MOI 31387420	Ø15 × 420 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387440	MOI 31387440	Ø15 × 440 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387460	MOI 31387460	Ø15 × 460 mm	Largo/ Canulado
MOI 11387480	MOI 31387480	Ø15 × 480 mm	Largo/ Canulado

RESOLUCIÓN No. 2026007516 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

MOI 11420180	MOI 31420180	Ø16 × 180 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420200	MOI 31420200	Ø16 × 200 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420220	MOI 31420220	Ø16 × 220 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420240	MOI 31420240	Ø16 × 240 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420260	MOI 31420260	Ø16 × 260 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420280	MOI 31420280	Ø16 × 280 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420300	MOI 31420300	Ø16 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420320	MOI 31420320	Ø16 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420340	MOI 31420340	Ø16 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420360	MOI 31420360	Ø16 × 360 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420380	MOI 31420380	Ø16 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420400	MOI 31420400	Ø16 × 400 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420420	MOI 31420420	Ø16 × 420 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420440	MOI 31420440	Ø16 × 440 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420460	MOI 31420460	Ø16 × 460 mm	Largo/ Canulado
MOI 11420480	MOI 31420480	Ø16 × 480 mm	Largo/ Canulado
MOI 11323300	MOI 31323300	Ø9 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11323320	MOI 31323320	Ø9 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11323340	MOI 31323340	Ø9 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11323360	MOI 31323360	Ø9 × 360 mm	Largo/ Canulado
MOI 11323380	MOI 31323380	Ø9 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11323400	MOI 31323400	Ø9 × 400 mm	Largo/ Canulado
MOI 11323420	MOI 31323420	Ø9 × 420 mm	Largo/ Canulado
MOI 11323440	MOI 31323440	Ø9 × 440 mm	Largo/ Canulado
MOI 11323460	MOI 31323460	Ø9 × 460 mm	Largo/ Canulado
MOI 11323480	MOI 31323480	Ø9 × 480 mm	Largo/ Canulado
MOI 11325300	MOI 31325300	Ø10 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11325320	MOI 31325320	Ø10 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11325340	MOI 31325340	Ø10 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11325360	MOI 31325360	Ø10 × 360 mm	Largo/ Canulado
MOI 11325380	MOI 31325380	Ø10 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11325400	MOI 31325400	Ø10 × 400 mm	Largo/ Canulado
MOI 11325420	MOI 31325420	Ø10 × 420 mm	Largo/ Canulado
MOI 11325440	MOI 31325440	Ø10 × 440 mm	Largo/ Canulado
MOI 11325460	MOI 31325460	Ø10 × 460 mm	Largo/ Canulado
MOI 11325480	MOI 31325480	Ø10 × 480 mm	Largo/ Canulado
MOI 11327300	MOI 31327300	Ø11 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11327320	MOI 31327320	Ø11 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11327340	MOI 31327340	Ø11 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11327360	MOI 31327360	Ø11 × 360 mm	Largo/ Canulado
MOI 11327380	MOI 31327380	Ø11 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11327400	MOI 31327400	Ø11 × 400 mm	Largo/ Canulado

RESOLUCIÓN No. 2026007516 de 17 de Febrero de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

MOI 11327420	MOI 31327420	Ø11 × 420 mm	Largo/ Canulado
MOI 11327440	MOI 31327440	Ø11 × 440 mm	Largo/ Canulado
MOI 11327460	MOI 31327460	Ø11 × 460 mm	Largo/ Canulado
MOI 11327480	MOI 31327480	Ø11 × 480 mm	Largo/ Canulado
MOI 11329300A	MOI 31329300A	Ø12 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11329320A	MOI 31329320A	Ø12 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11329340A	MOI 31329340A	Ø12 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11329360A	MOI 31329360A	Ø12 × 360 mm	Largo/ Canulado
MOI 11329380A	MOI 31329380A	Ø12 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11329400A	MOI 31329400A	Ø12 × 400 mm	Largo/ Canulado
MOI 11329420A	MOI 31329420A	Ø12 × 420 mm	Largo/ Canulado
MOI 11329440A	MOI 31329440A	Ø12 × 440 mm	Largo/ Canulado
MOI 11329460A	MOI 31329460A	Ø12 × 460 mm	Largo/ Canulado
MOI 11329480A	MOI 31329480A	Ø12 × 480 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371180	MOI 31371180	Ø13 × 180 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371200	MOI 31371200	Ø13 × 200 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371220	MOI 31371220	Ø13 × 220 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371240	MOI 31371240	Ø13 × 240 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371260	MOI 31371260	Ø13 × 260 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371280	MOI 31371280	Ø13 × 280 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371300	MOI 31371300	Ø13 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371320	MOI 31371320	Ø13 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371340	MOI 31371340	Ø13 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371360	MOI 31371360	Ø13 × 360 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371380	MOI 31371380	Ø13 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371400	MOI 31371400	Ø13 × 400 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371420	MOI 31371420	Ø13 × 420 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371440	MOI 31371440	Ø13 × 440 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371460	MOI 31371460	Ø13 × 460 mm	Largo/ Canulado
MOI 11371480	MOI 31371480	Ø13 × 480 mm	Largo/ Canulado
MOI 11372180	MOI 31372180	Ø14 × 180 mm	Largo/ Canulado
MOI 11372200	MOI 31372200	Ø14 × 200 mm	Largo/ Canulado
MOI 11372220	MOI 31372220	Ø14 × 220 mm	Largo/ Canulado
MOI 11372240	MOI 31372240	Ø14 × 240 mm	Largo/ Canulado
MOI 11372260	MOI 31372260	Ø14 × 260 mm	Largo/ Canulado
MOI 11372280	MOI 31372280	Ø14 × 280 mm	Largo/ Canulado
MOI 11372300	MOI 31372300	Ø14 × 300 mm	Largo/ Canulado
MOI 11372320	MOI 31372320	Ø14 × 320 mm	Largo/ Canulado
MOI 11372340	MOI 31372340	Ø14 × 340 mm	Largo/ Canulado
MOI 11372360	MOI 31372360	Ø14 × 360 mm	Largo/ Canulado
MOI 11372380	MOI 31372380	Ø14 × 380 mm	Largo/ Canulado
MOI 11372400	MOI 31372400	Ø14 × 400 mm	Largo/ Canulado