**Ministerio de Salud**
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

**N° rev: 136-245#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 136-245 aprobado según:

Disposición autorizante N° 9294/20 de fecha 30 diciembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Reválida N° Rev: 136-245#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Modelos | 99-60100 Tornillo para hueso Osteotite 110/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM<br>99-60101 Tornillo para hueso Osteotite 110/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM<br>99-60102 Tornillo para hueso Osteotite 150/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM<br>99-60103 Tornillo para hueso Osteotite 180/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM<br>99-60106 Tornillo para hueso Osteotite 120/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6-5MM Diámetro 4.5-3.5MM<br>99-60110 Tornillo para hueso Osteotite 110/30MM Eje D. | 99-60100 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 110/40 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60101 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 110/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60102 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 150/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60103 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 180/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60106 TORNILLO CORTICAL ESTÉRIL OSTEOTITE 120/40 MM ROSCA DIA. 4,5-3,5 MM<br>99-60110 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 110/30 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM |


Página 1 de 12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| | 6MM Rosca D 6-5MM<br>99-60111 Tornillo para hueso Osteotite 150/60MM Eje D.<br>6MM Rosca D 6-5MM<br>99-60112 Tornillo para hueso Osteotite 180/60MM Eje D.<br>6MM Rosca D 6-5MM<br>99-60114 Tornillo para hueso Osteotite 130/40MM Eje D.<br>6MM Rosca D 6-5MM<br>99-60115 Tornillo para hueso Osteotite 200/50MM Eje D.<br>6MM Rosca D 6-5MM<br>99-60116 Tornillo para hueso Osteotite 200/60MM Eje D.<br>6MM Rosca D 6-5MM<br>99-60137 Tornillo para hueso Osteotite 120/20MM Eje D.<br>6MM Rosca D 4.5-3.5MM<br>99-60138 Tornillo para hueso Osteotite 120/30MM Eje D.<br>6MM Rosca D 4.5-3.5MM<br>99-60139 Tornillo para hueso Osteotite 130/30MM Eje D.<br>6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60141 Tornillo para hueso Osteotite 130/50MM Eje D.<br>6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60142 Tornillo para hueso Osteotite 150/30MM Eje D.<br>6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60143 Tornillo para hueso Osteotite 160/50MM Eje D.<br>6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60144 Tornillo para hueso Osteotite 170/40MM Eje D.<br>6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60145 Tornillo para hueso Osteotite 170/60MM Eje D.<br>6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60146 Tornillo para hueso Osteotite 150/60MM Auto-perforador Rosca D 6.5MM<br>99-60147 Tornillo para hueso Osteotite 160/70MM Auto-perforador Rosca D 6.5MM<br>99-60148 Tornillo para hueso Osteotite 170/80MM Auto-perforador Rosca D 6.5MM<br>99-60149 Tornillo para hueso | 99-60111 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 150/60 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60112 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 180/60 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60114 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 130/40 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60115 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 200/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60116 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 200/60 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60137 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 120/20 MM EJE D 6MM ROSCA D 4.5-3.5MM<br>99-60138 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 120/30 MM EJE D 6MM ROSCA D 4.5-3.5MM<br>99-60139 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 130/30 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60141 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 130/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60142 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 150/30 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60143 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 160/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60144 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 170/40 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60145 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 170/60 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60146 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.150/60 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM<br>99-60147 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.160/70 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM<br>99-60148 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.170/80 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 |



Página 2 de 12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| | Osteotite 180/90MM Auto-perforador Rosca D 6.5MM<br>99-60160 Tornillo para hueso Osteotite 90/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60162 Tornillo para hueso Osteotite 100/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60163 Tornillo para hueso Osteotite 100/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60164 Tornillo para hueso Osteotite 120/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60165 Tornillo para hueso Osteotite 150/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60166 Tornillo para hueso Osteotite 160/70MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60167 Tornillo para hueso Osteotite 170/80MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60168 Tornillo para hueso Osteotite 200/90MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60171 Tornillo para hueso auto-perforador Osteotite 220/30MM Rosca D 6.5MM<br>99-60172 Tornillo para hueso auto-perforador Osteotite 220/40MM Rosca D 6.5MM<br>99-60173 Tornillo para hueso auto-perforador Osteotite 220/50MM Rosca D 6.5MM<br>99-60174 Tornillo para hueso auto-perforador Osteotite 250/30MM Rosca D 6.5MM<br>99-60612 Tornillo para hueso Osteotite 220/30MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60613 Tornillo para hueso Osteotite 220/40MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60614 Tornillo para hueso Osteotite 250/50MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM<br>99-60615 Tornillo para hueso Osteotite 250/60MM Eje D. 6MM Rosca D 6.5MM | MM<br>99-60149 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.180/90 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM<br>99-60160 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 90/30 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60162 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 100/30 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60163 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 100/40 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60164 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 120/40 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60165 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 150/40 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60166 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 160/70 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60167 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 170/80 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60168 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 200/90 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60171 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.220/30 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM<br>99-60172 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.220/40 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM<br>99-60173 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.220/50 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM<br>99-60174 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.250/30 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM<br>99-60612 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 220/30 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60613 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 220/40 MM EJE D 6 MM ROSCA |



Página 3 de 12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| | 99-611530 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/30 MM Rosca D. 6.0-5.6MM<br>99-611540 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/40 MM Rosca D. 6.0-5.6MM<br>99-611550 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/50 MM Rosca D. 6.0-5.MM<br>99-611560 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/60 MM Rosca D. 6.0-5.MM<br>99-611570 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/70 MM Rosca D. 6.0-5.6MM<br>99-611580 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/80 MM Rosca D. 6.0-5.6MM<br>99-611590 Tornillo Osteotite XCaliber L 150/90 MM Rosca D. 6.0-5.6MM<br>99-612630 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/30 MM Rosca D. 6.0-.6MM<br>99-612640 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/40 MM Rosca D. 6.0-5.6MM<br>99-612650 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/50 MM Rosca D. 6.0-5.6MM<br>99-612660 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/60 MM Rosca D. 6.0-5.6MM<br>99-612670 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/70 MM Rosca D. 6.0-5.6MM<br>99-612680 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/80 MM Rosca D. 6.0-6.5MM<br>99-612690 Tornillo Osteotite XCaliber L 260/90 MM Rosca D. 6.0-5.6MM<br>99-65100 Tornillo para huesos Osteotite 70/20 MM Eje D 4MM Rosca D 3-3.3 MM<br>99-65101 Tornillo para huesos Osteotite 80/35 MM Eje D 4MM Rosca D 3-3.3 MM | D 6-5 MM<br>99-60614 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 250/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-60615 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 250/60 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM<br>99-611530 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/30 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-611540 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/40 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-611550 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/50 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-611560 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/60 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-611570 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/70 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-611580 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/80 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-611590 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/90 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-612630 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/30 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-612640 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/40 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-612650 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/50 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-612660 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/60 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-612670 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/70 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-612680 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/80 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-612690 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/90 MM ROSCA D 6.0-5.6MM<br>99-65100 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 70/20 MM EJE D 4 MM ROSCA D 3-3.3 MM<br>99-65101 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 80/35 MM EJE D 4 MM ROSCA D 3-3.3 MM |
| Rótulos y/o instrucciones de | Descripción:<br>Los tornillos óseos de fijación | Los tornillos óseos de fijación externa fueron diseñados específicamente para producir un |



Página 4 de 12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| uso | externa Orthofix fueron diseñados específicamente para producir un agarre óseo óptimo con un daño mínimo a la sustancia ósea. Estos tornillos están disponibles en diferentes diseños y diámetros de rosca, y diámetros y longitudes de eje para poder aplicarlos de acuerdo con el sitio anatómico, dimensiones y calidad ósea, dimensiones de los tejidos blandos y tipo de aplicación.<br>Los tornillos óseos de fijación externa Orthofix incluyen:<br>• tornillos sin revestimiento y con revestimiento de hidroxiapatita<br>• tornillos cónicos y cilíndricos<br><br>Tornillos para huesos<br>Los tornillos óseos estándar son medios pasadores cónicos y autorroscantes que proporcionan una fijación monolateral en el hueso. Se pueden usar en hueso cortical o esponjoso. Algunos tornillos están diseñados para ser autoperforantes (es decir, tornillos para usar en la pelvis y en asociación con la pinza pertrocantérea), otros se introducen en una vía pre-taladrada. Como regla general, los tornillos para la colocación en el hueso cortical siempre deben perforarse previamente. Los tornillos se proporcionan en diferentes diámetros y con diferentes roscas y longitudes de vástago. Los tornillos individuales se describen como longitud total / longitud de rosca en milímetros (mm); así, por ejemplo, un tornillo 110/40 implica un tornillo con | agarre óseo óptimo con un daño mínimo a la sustancia ósea. Estos tornillos están disponibles en diferentes diseños y diámetros de rosca, y diámetros y longitudes de eje para poder aplicarlos de acuerdo con el sitio anatómico, dimensiones y calidad ósea, dimensiones de los tejidos blandos y tipo de aplicación.<br>Los tornillos óseos de fijación externa incluyen:<br>• Tornillos cónicos y cilíndricos con revestimiento de hidroxiapatita<br><br>? Componentes implantables:<br>Tornillos óseos cónicos con revestimiento de hidroxiapatita<br>Los tornillos para huesos de osteotita son de acero inoxidable (AISI 316 o AISI 316LV) con un recubrimiento de hidroxiapatita (HA) y ofrecen fijación mejorada y aflojamiento reducido del pasador, disminución de la incidencia de infección a través de la vía del perno y osteointegración con contacto directo entre el hueso y la rosca del tornillo. La preservación de la interfaz hueso-tornillo es la clave para un resultado exitoso.<br>Los tornillos óseos estándar son medios pasadores cónicos y autorroscantes que proporcionan una fijación monolateral en el hueso. Se pueden usar en hueso cortical o esponjoso. Algunos tornillos están diseñados para ser autoperforantes (es decir, tornillos para usar en la pelvis y en asociación con la pinza pertrocantérea), otros se introducen en una vía pre-taladrada. Como regla general, los tornillos para la colocación en el hueso cortical siempre deben perforarse previamente. Los tornillos se proporcionan en diferentes diámetros y con diferentes roscas y longitudes de vástago. Los tornillos individuales se describen como longitud total / longitud de rosca en milímetros (mm); así, por ejemplo, un tornillo 110/40 implica un tornillo con una longitud total de 110 mm y una longitud de rosca de 40 mm. El diseño cónico de la rosca del tornillo garantiza que, durante la inserción, cada rosca corta un camino nuevo y un poco más grande en el hueso.<br>Además, este diseño ejerce una precarga radial en la primera corteza (cercana) y facilita la extracción del tornillo. El diámetro está definido |



Página 5 de 12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| | una longitud total de 110 mm y una longitud de rosca de 40 mm. El diseño cónico de la rosca del tornillo garantiza que, durante la inserción, cada rosca corta un camino nuevo y un poco más grande en el hueso.<br>Además, este diseño ejerce una precarga radial en la primera corteza (cercana) y facilita la extracción del tornillo. El diámetro está definido por dos números, uno sobre el otro; así, un tornillo de 6 / 5mm implica un tornillo cuyo diámetro de rosca se estrecha desde 6 mm en su punto más grueso inmediatamente adyacente al vástago liso, hasta 5 mm en su punta.<br>La selección del diámetro correcto del vástago (= diámetro máximo de la rosca) y la longitud correcta de la rosca para un diámetro óseo determinado asegurará que se produzca una flexión mínima del tornillo en la corteza más cercana al fijador bajo cargas normales.<br>La deformación de los tornillos en respuesta a una carga dada puede reducirse actuando sobre los siguientes parámetros:<br>• Diámetro del tornillo<br>• Material de tornillo<br>• Número de tornillos por abrazadera.<br>• Distancia entre tornillos<br>• Distancia entre el fijador y el hueso.<br>• Posición del tornillo<br>• Estructura de los sistemas de fijación externa utilizados en el procedimiento.<br><br>Tornillos de hueso osteotita | por dos números, uno sobre el otro; así, un tornillo de 6 / 5mm implica un tornillo cuyo diámetro de rosca se estrecha desde 6 mm en su punto más grueso inmediatamente adyacente al vástago liso, hasta 5 mm en su punta.<br>La selección del diámetro correcto del vástago (= diámetro máximo de la rosca) y la longitud correcta de la rosca para un diámetro óseo determinado asegurará que se produzca una flexión mínima del tornillo en la corteza más cercana al fijador bajo cargas normales.<br>La deformación de los tornillos en respuesta a una carga dada puede reducirse actuando sobre los siguientes parámetros:<br>• Diámetro del tornillo<br>• Material de tornillo<br>• Número de tornillos por abrazadera.<br>• Distancia entre tornillos<br>• Distancia entre el fijador y el hueso.<br>• Posición del tornillo<br>• Estructura de los sistemas de fijación externa utilizados en el procedimiento.<br><br>Tornillos de hueso XCaliber con recubrimiento de hidroxiapatita<br>Los tornillos para huesos XCaliber son adecuados para su uso tanto en hueso esponjoso como cortical. Se suministran en diferentes longitudes y se pueden cortar a la longitud adecuada antes o después de la inserción.<br>Algunos tornillos para huesos XCaliber están provistos de un eje cilíndrico (en lugar del eje cónico habitual). El diseño cilíndrico ofrece la posibilidad de retroceder (máximo dos vueltas) en caso de necesidad sin una pérdida significativa de estabilidad; menos inclinación de la rosca permite la reducción de la presión ósea durante el segundo abordaje cortical y aquellos tornillos autoperforantes permiten pocos pasos quirúrgicos durante el procedimiento de inserción.<br>Las tres características principales de estos tornillos son:<br>• Un diseño de rosca único para todo tipo de hueso: Un mayor número de roscas por unidad de longitud en el tornillo XCaliber aumenta el área de contacto entre el tornillo y el hueso para mejorar la estabilidad. Esto se combina |



Página 6 de 12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| | (con recubrimiento de hidroxiapatita)<br>Los tornillos para huesos de osteotita son de acero inoxidable (AISI 316 o AISI 316LV) con un recubrimiento de hidroxiapatita (HA) y ofrecen fijación mejorada y aflojamiento reducido del pasador, disminución de la incidencia de infección a través de la vía del perno y osteointegración con contacto directo entre el hueso y la rosca del tornillo. La preservación de la interfaz hueso-tornillo es la clave para un resultado exitoso.<br><br>Tornillos de hueso XCaliber<br>Los tornillos para huesos XCaliber son adecuados para su uso tanto en hueso esponjoso como cortical. Se suministran en diferentes longitudes y se pueden cortar a la longitud adecuada antes o después de la inserción. Algunos tornillos para huesos XCaliber están provistos de un eje cilíndrico (en lugar del eje cónico habitual). El diseño cilíndrico ofrece la posibilidad de retroceder (máximo dos vueltas) en caso de necesidad sin una pérdida significativa de estabilidad; menos inclinación de la rosca permite la reducción de la presión ósea durante el segundo abordaje cortical y aquellos tornillos autoperforantes permiten pocos pasos quirúrgicos durante el procedimiento de inserción. Las tres características principales de estos tornillos son:<br>• Un diseño de rosca único | con un perfil de rosca modificado, que proporciona un nivel seguro y efectivo de presión de contacto en la interfaz pin / hueso, lo que contribuye a la seguridad de la fijación sin provocar la resorción ósea.<br>• Aumento de la rigidez: El diámetro del núcleo se ha incrementado en el tornillo XCaliber. Esto dio como resultado una mayor rigidez y un aumento de la resistencia a la fatiga del 20% en comparación con otras gamas de tornillos del fabricante.<br>• Autoperforante: El tornillo XCaliber tiene una flauta corta y un diseño de punta distintivo que tiene varios beneficios. El cirujano puede llegar a la segunda corteza más fácilmente, lo que permite una colocación más precisa del tornillo. Las roscas llegan casi hasta la punta, lo que garantiza un buen anclaje en la segunda corteza con una penetración mínima. El cirujano puede insertar este tornillo con o sin perforación previa, aunque siempre se recomienda la perforación previa en el hueso cortical.<br><br>? Componentes no implantables:<br>Instrumentación<br>Se ha desarrollado una instrumentación dedicada para el uso correcto de los tornillos óseos de fijación externa. Además, dado que están destinados a ser utilizados en asociación con los sistemas de fijación externa del fabricante, se proporciona un conjunto adicional de instrumentos con el sistema de fijación externa posiblemente utilizado con los tornillos.<br><br>Bandejas de esterilización:<br>Hay cuatro bandejas de esterilización para diferentes tipos de tornillos:<br>1. Bandeja vacía estéra de Tornillo<br>2. Bandeja estera de tonillo hueso Xcaliber<br>3. Bandeja vacía esterea de tornillo cilíndrico de 6 mm de rosca<br>4. Bandeja vacía de tornillo cilíndrico de 4 mm y 3 mm de rosca<br><br>Materiales:<br>Los tornillos óseos con Osteotita están rociados con plasma y se suministran con un fino |



Página 7 de 12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| | para todo tipo de hueso: Un mayor número de roscas por unidad de longitud en el tornillo XCaliber aumenta el área de contacto entre el tornillo y el hueso para mejorar la estabilidad. Esto se combina con un perfil de rosca modificado, que proporciona un nivel seguro y efectivo de presión de contacto en la interfaz pin / hueso, lo que contribuye a la seguridad de la fijación sin provocar la resorción ósea.<br>• Aumento de la rigidez: El diámetro del núcleo se ha incrementado en el tornillo XCaliber. Esto dio como resultado una mayor rigidez y un aumento de la resistencia a la fatiga del 20% en comparación con otras gamas de tornillos Orthofix.<br>• Autoperforante: El tornillo XCaliber tiene una flauta corta y un diseño de punta distintivo que tiene varios beneficios. El cirujano puede llegar a la segunda corteza más fácilmente, lo que permite una colocación más precisa del tornillo. Las roscas llegan casi hasta la punta, lo que garantiza un buen anclaje en la segunda corteza con una penetración mínima. El cirujano puede insertar este tornillo con o sin perforación previa, aunque siempre se recomienda la perforación previa en el hueso cortical.<br>Instrumentos:<br>Se ha desarrollado una instrumentación dedicada para el uso correcto de los tornillos óseos de fijación externa Orthofix. Además, dado que están destinados a ser utilizados en asociación | recubrimiento de hidroxiapatita sobre la parte roscada. Las pruebas clínicas realizadas demuestran que este recubrimiento mejora la fijación en la interfaz hueso-tornillo y reduce los casos de aflojamiento de tornillos. Asimismo, en los exámenes histológicos se ha observado osteointegración por contacto directo del hueso con la rosca de tornillo. |



Página 8 de 12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| | con los sistemas de fijación externa Orthofix, se proporciona un conjunto adicional de instrumentos con el sistema de fijación externa Orthofix posiblemente utilizado con los tornillos.<br><br>Bandejas de esterilización:<br>Hay cuatro bandejas de esterilización para diferentes tipos de tornillos:<br>1. Bandeja vacía estéra de Tornillo<br>2. Bandeja estera de tonillo hueso Xcaliber<br>3. Bandeja vacía estereade tornillo cilíndrico de 6 mm de rosca<br>4. Bandeja vacía de tornillo cilíndrico de 4 mm y 3 mm de rosca<br><br>Materiales:<br>Los tornillos óseos Orthofix con Osteotita están rociados con plasma y se suministran con un fino recubrimiento de hidroxiapatita sobre la parte roscada. Las pruebas clínicas realizadas demuestran que este recubrimiento mejora la fijación en la interfaz hueso-tornillo y reduce los casos de aflojamiento de tornillos. Asimismo, en los exámenes histológicos se ha observado osteointegración por contacto directo del hueso con la rosca de tornillo. | |
| Indicación/es autorizada/s | Indicaciones de uso: Los tornillos óseos de fijación Orthofix están destinados a estabilizar segmentos óseos en una<br>amplia gama de indicaciones, incluidas fracturas, fusión articular, distracción articular, transporte óseo, alargamiento y correcciones | Los tornillos óseos de fijación externa están diseñados para usarse junto con los fijadores externos monolaterales o circulares del fabricante. Estos dispositivos están destinados a estabilizar segmentos óseos en una amplia gama de indicaciones, incluidas fracturas, fusión articular, distracción articular, transporte óseo, alargamiento y correcciones angulares. |



Página 9 de 12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | |
|---|---|---|
| | angulares | |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Tornillos para sistema de Fijación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101-Tornillos para huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos óseos de fijación externa están diseñados para usarse junto con los fijadores externos monolaterales o circulares del fabricante. Estos dispositivos están destinados a estabilizar segmentos óseos en una amplia gama de indicaciones, incluidas fracturas, fusión articular, distracción articular, transporte óseo, alargamiento y correcciones angulares.

Modelos: 99-60100 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 110/40 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60101 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 110/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60102 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 150/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60103 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 180/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60106 TORNILLO CORTICAL ESTÉRIL OSTEOTITE 120/40 MM ROSCA DIA. 4,5-3,5 MM
99-60110 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 110/30 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60111 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 150/60 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60112 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 180/60 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60114 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 130/40 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60115 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 200/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60116 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 200/60 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60137 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 120/20 MM EJE D 6MM ROSCA D 4.5-3.5MM
99-60138 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 120/30 MM EJE D 6MM ROSCA D 4.5-3.5MM
99-60139 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 130/30 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60141 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 130/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60142 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 150/30 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60143 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 160/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60144 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 170/40 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60145 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 170/60 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60146 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.150/60 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM
99-60147 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.160/70 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM
99-60148 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.170/80 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM
99-60149 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.180/90 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM
99-60160 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 90/30 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60162 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 100/30 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60163 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 100/40 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60164 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 120/40 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60165 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 150/40 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60166 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 160/70 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM


Página 10 de 12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

99-60167 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 170/80 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60168 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 200/90 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60171 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.220/30 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM
99-60172 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.220/40 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM
99-60173 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.220/50 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM
99-60174 TORNILLO PARA HUESO AUTO-PERFORACIÓN OSTEOTITE.250/30 MM ROSCA DEL TORNILLO PARA HUESO D 6-5 MM
99-60612 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 220/30 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60613 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 220/40 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60614 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 250/50 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-60615 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 250/60 MM EJE D 6 MM ROSCA D 6-5 MM
99-611530 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/30 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611540 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/40 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611550 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/50 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611560 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/60 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611570 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/70 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611580 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/80 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-611590 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 150/90 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612630 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/30 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612640 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/40 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612650 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/50 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612660 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/60 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612670 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/70 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612680 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/80 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-612690 TORNILLO XCALIBER OSTEOTITE L 260/90 MM ROSCA D 6.0-5.6MM
99-65100 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 70/20 MM EJE D 4 MM ROSCA D 3-3.3 MM
99-65101 TORNILLO PARA HUESO OSTEOTITE 80/35 MM EJE D 4 MM ROSCA D 3-3.3 MM

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Orthofix S.R.L.

Lugar de elaboración: Via Vittor Pisani 16, 20124 Milán (MI) Italia
Via delle Nazioni 9, 37012, Bussolengo (VR) Italia

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta



Página 11 de 12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 octubre 2026.

| | |
|---|---|
| BODNAR Andrea Veronica<br>Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica<br>Fecha: 2026.11.06 16:34:20 -03'00'<br><br>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos<br>Firma y Sello | Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena<br>Fecha y hora: 16.11.2026 15:18:52<br><br>Instituto Nacional de Productos Médicos<br>ANMAT<br>Firma y Sello |

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 23 octubre 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 76602

ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



Página 12 de 12

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-