



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1029-51#0002

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 IPMAG S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1029-51 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2017-12416-APN-ANMAT#MS de fecha 05 diciembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA N° rev: 1029-51#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	PEGA MEDICAL INC.	ORTHOPEDIATRICS CANADA ULC
Nombre Descriptivo del producto	Sistema telescópico intramedular	Sistema telescópico intramedular Fassier Duval con sistema de extracción e instrumental asociado
Rótulos y/o instrucciones de uso	N/A	El instrumental es para uso exclusivo del PM- 1029-51
Modelos	FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM FD-032(L)-SS FD-032(S)-SS FD-040(L)-SS FD-040(S)-SS	FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM FD-032(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 3,2 mm FD-032(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto Ø 3,2 mm FD-040(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 4,0 mm x 338 mm FD-040(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto 4,0 mm x 333 mm FD-048(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 4,8 mm x 409 mm

FD-048(L)-SS	FD-048(S)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 4,8 mm x 409 mm
FD-048(S)-SS	mm
FD-056(L)-SS	FD-056(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 5,6 mm x 410 mm
FD-056(S)-SS	mm
FD-064(L)-SS	FD-056(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto Ø 5,6 mm x 405 mm
FD-064(S)-SS	405 mm
FD-CASE	FD-064(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 6,4 mm x 412 mm
FD-HANDLE	mm
FDR100	FD-064(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto Ø 6,4 mm x 407 mm
FDR101	407 mm
MC100	FD-CASE
MDR132	FD-HANDLE Mango en T de conexión rápida, de silicona
MDR140	FDR100 Destornillador para componente hembra para Ø 3,2 mm
MDR148	mm
MDR156	FDR101 Destornillador para componente hembra para Ø 5,6/0 6,4 mm
MDR164	5,6/0 6,4 mm
PRO132-140	MC100 Cortador macho, 5 orificios
PRO148-156	MDR132 Destornillador macho, Ø 3,2 mm
PRO164	MDR140 Destornillador macho, Ø 4,0 mm
FD-032(SPL)-SS	MDR148 Destornillador macho, Ø 4,8 mm
FD-032(SPS)-SS	MDR156 Destornillador macho, Ø 5,6 mm
FD-040(SPL)-SS	MDR164 Destornillador macho, Ø 6,4 mm
FD-040(SPS)-SS	PRO132-140 Comprobador, Ø 3,2 mm y Ø 4,0 mm
FD-048(SPL)-SS	PRO148-156 Comprobador, Ø 4,8 mm y Ø 5,6 mm
FD-048(SPS)-SS	PRO164 Comprobador, Ø 6,4 mm
FD-056(SPL)-SS	FD-032(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 3,2 mm
FD-056(SPS)-SS	3,2 mm
FD-064(SPL)-SS	FD-032(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 3,2 mm
FD-064(SPS)-SS	3,2 mm
FD-072(L)-SS	FD-040(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 4,0 mm x 338 mm
FD-072(S)-SS	4,0 mm x 338 mm
FD-072(SPL)-SS	FD-040(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 4,0 mm x 333 mm
FD-072(SPS)-SS	4,0 mm x 333 mm
FD-080(L)-SS	FD-048(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 4,8 mm x 409 mm
FD-080(S)-SS	4,8 mm x 409 mm
FD-080(SPL)-SS	FD-048(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 4,8 mm x 404 mm
FD-080(SPS)-SS	4,8 mm x 404 mm
	FD-056(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 5,6 mm x 410 mm
	5,6 mm x 410 mm
	FD-056(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 5,6 mm x 405 mm
	5,6 mm x 405 mm
	FD-064(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 6,4 mm x 412 mm
	6,4 mm x 412 mm
	FD-064(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 6,4 mm x 407 mm
	6,4 mm x 407 mm
	FD-072(L)-SS
	FD-072(S)-SS
	FD-072(SPL)-SS
	FD-072(SPS)-SS
	FD-080(L)-SS

SS	FD-080(S)-SS
FD-090(L)-SS	FD-080(SPL)-SS
FD-090(S)-SS	FD-080(SPS)-SS
FD-090(SPL)-SS	FD-090(L)-SS
FD-090(SPS)-SS	FD-090(S)-SS
FD-100(L)-SS	FD-090(SPL)-SS
FD-100(S)-SS	FD-090(SPS)-SS
FD-100(SPL)-SS	FD-100(L)-SS
FD-100(SPS)-SS	FD-100(S)-SS
	FD-100(SPL)-SS
	FD-100(SPS)-SS
FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM – CLAVO FEMORAL NO ROSCADO DISTAL ACERO INOXIDABLE SS	FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM – CLAVO FEMORAL NO ROSCADO DISTAL ACERO INOXIDABLE SS
FDLON-F032-SS	FDLON-F032-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 3,2 mm
FDLON-F040-SS	FDLON-F040-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 4,0 mm x 330 mm
FDLON-F048-SS	FDLON-F048-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 4,8 mm x 400 mm
FDLON-F056-SS	FDLON-F056-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 5,6 mm x 401 mm
FDLON-F064-SS	FDLON-F064-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 6,4 mm x 401 mm
FDLON-F072-SS	FDLON-F072-SS
FDLON-F080-SS	FDLON-F080-SS
FDLON-F090-SS	FDLON-F090-SS
FDLON-F100-SS	FDLON-F100-SS
FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM-CLAVO TIBIAL NO ROSCADO DISTAL, ACERO INOXIDABLE SS	FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM-CLAVO TIBIAL NO ROSCADO DISTAL, ACERO INOXIDABLE SS
FDLON-T032-SS	FDLON-T032-SS Conjunto de clavo tibial/humeral LON Ø 3,2 mm
FDLON-T040-SS	FDLON-T040-SS Conjunto tibial/humeral LON Ø 4,0 mm x 330 mm
FDLON-T048-SS	FDLON-T048-SS Conjunto de clavo tibial/humeral LON Ø 4,8 mm x 400 mm
FDLON-T056-SS	FDLON-T056-SS Conjunto de clavo tibial/humeral LON Ø 5,6 mm x 401 mm
FDLON-T064-SS	FDLON-T064-SS Conjunto tibial/humeral LON Ø 6,4 mm x 401 mm
FDLON-T072-SS	FDLON-T072-SS
FDLON-T080-SS	FDLON-T080-SS
FDLON-T090-SS	FDLON-T090-SS
FDLON-T100-SS	FDLON-T100-SS
SISTEMA TELESCÓPICO IM FASSIER-DUVAL	SISTEMA TELESCÓPICO IM FASSIER-DUVAL
CK200 Perilla del cortador macho	CK200 Perilla del cortador macho
FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - BROCA	FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - BROCA
DR132-L Broca Ø 3,2 mm x 350 mm, larga	DR132-L Broca Ø 3,2 mm x 350 mm, larga
DR140-L Broca Ø 4,0 mm x 350 mm, larga	DR140-L Broca Ø 4,0 mm x 350 mm, larga
DR148 Broca Ø 4,8 mm	DR148 Broca Ø 4,8 mm
DR156 Broca Ø 5,6 mm	DR156 Broca Ø 5,6 mm

		DR164 Broca Ø 6,4 mm COMPONENTE HEMBRA FEMORAL F032-SS-S Componente hembra femoral para conjunto Ø 3,2 mm F032-SS-S Componente hembra femoral estéril para conjunto Ø 3,2 mm F040-SS Componente hembra femoral para conjunto Ø 4,0 mm F040-SS-S Componente hembra femoral estéril para conjunto Ø 4,0 mm F048-SS Componente hembra femoral para conjunto Ø 4,8 mm F048-SS-S Componente hembra femoral estéril para conjunto Ø 4,8 mm F056-SS Componente hembra femoral para conjunto Ø 5,6 mm F056-SS-S Componente hembra femoral estéril para conjunto Ø 5,6 mm F064-SS Componente hembra femoral para conjunto Ø 6,4 mm F064-SS-S Componente hembra femoral estéril para conjunto Ø 6,4 mm FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM FC-BURR Herramienta de desbarbado FC-CUT 100 Cortador del componente hembra FC-DISC Disco de diamante FC-JIG 100 Guía de cortador hembra FC-KNB100 Perno para hombro FC-WHL 100 Rueda cortadora para el cortador del componente hembra FD-032(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 3,2 mm FD-032(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto Ø 3,2 mm FD-032(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 3,2 mm FD-032(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 3,2 mm FD-040(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 4,0 mm x 338 mm FD-040(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto 4,0 mm x 333 mm FD-040(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 4,0 mm x 338 mm FD-040(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 4,0 mm x 333 mm FD-048(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 4,8 mm x 409 mm FD-048(S)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 4,8 mm x 409 mm FD-048(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 4,8 mm x 409 mm
	ROSCADO DISTAL, ACERO INOXIDABLE SS FDLON-T032-SS FDLON-T040-SS FDLON-T048-SS FDLON-T056-SS FDLON-T064-SS FDLON-T072-SS FDLON-T080-SS FDLON-T090-SS	

	FD-048(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 4,8 mm x 404 mm FD-056(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 5,6 mm x 410 mm FD-056(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto Ø 5,6 mm x 405 mm FD-056(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 5,6 mm x 410 mm FD-056(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 5,6 mm x 405 mm FD-064(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 6,4 mm x 412 mm FD-064(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto Ø 6,4 mm x 407 mm FD-064(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 6,4 mm x 412 mm FD-064(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 6,4 mm x 407 mm FD-AXIALHANDLE Mango axial de conexión rápida, de silicona FD-CASE-3 Estuche para instrumental FD vacío - Generación III FD-CASE-4 Estuche para instrumental FD vacío - Generación IV FD-HANDLE Mango en T de conexión rápida, de silicona FD-IME200 Estuche para implantes FD, vacío ESTUCHE DE IMPLANTES FD COMPLETO FD-IMF400 Estuche para implantes FD, completo KIT DE INSTRUMENTAL FD FD-INSTSET-3 Estuche para instrumental FD, completo - Generación III FD-INSTSET-4 Estuche para instrumental FD, completo - Generación IV PIN DE BLOQUEO FD-LCP-160 Pin de bloqueo Ø 1,6 mm x 150 mm FD-LCP-180 Pin de bloqueo Ø 1,8 mm x 150 mm KIT DE INSTRUMENTAL DE RESCATE FD FD-RESCASE Estuche FD Rescue, vacío FD-RESCASE-3 Estuche FD Rescue, vacío - Generación III FD-RESCSET Estuche FD Rescue, completo FD-RESCSET-3 Estuche FD Rescue, completo - Generación III FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - CLAVO FEMORAL NO ROSCADO DISTAL, ACERO INOXIDABLE FDLON-F032-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 3,2 mm FDLON-F040-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 4,0 mm x 330 mm FDLON-F048-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 4,8 mm x 400 mm FDLON-F056-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 5,6 mm
--	--

		x 401 mm FDLON-F064-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 6,4 mm x 401 mm FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - CLAVO TIBIAL NO ROSCADO DISTAL, ACERO INOXIDABLE FDLON-T032-SS Conjunto de clavo tibial/humeral LON Ø 3,2 mm FDLON-T040-SS Conjunto tibial/humeral LON Ø 4,0 mm x 330 mm FDLON-T048-SS Conjunto de clavo tibial/humeral LON Ø 4,8 mm x 400 mm FDLON-T056-SS Conjunto de clavo tibial/humeral LON Ø 5,6 mm x 401 mm FDLON-T064-SS Conjunto tibial/humeral LON Ø 6,4 mm x 401 mm FDR100 Destornillador para componente hembra para Ø 3,2 mm FDR101 Destornillador para componente hembra para Ø 5,6/0 6,4 mm FDR102 Destornillador para componente hembra para Ø 4,0/Ø 4,8 mm EXTRACTOR HEXAGONAL PARA PUNTA HEXAGONAL FRT-CYE100 Organizador para extractor del componente hembra, vacío FRT-CYE150 Organizador para extractor del componente hembra, completo FRT100 Extractor del componente hembra, Ø 3,2 mm FRT101 Extractor del componente hembra, Ø 4,0/0 4,8/0 5,6/0 6,4 mm FRT200 Extractor del componente hembra - Generación II FRT210 Mango del extractor del componente hembra FRT220 Destornillador para el extractor del componente hembra FRT240 Cartucho 3,2 FRT250 Cartucho 4,0-6,4 TREFINA HEMBRA FTRP107 Trefina hembra, 7,0 mm FTRP108 Trefina hembra, 8,0 mm FTRP109 Trefina hembra, 9,0 mm FTRP110 Trefina hembra, 10,0 mm FTRP111 Trefina hembra, 11,0 mm FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - AGUJA GUÍA G-WIRE 016 Aguja guía FD, Ø 1,6 mm x 457 mm G-WIRE 018-PKG2 Aguja guía FD, Ø 1,6 mm - envase de 2 G-WIRE 016-PKG6 Aguja guía FD, Ø 1,6 mm - envase de 6 G-WIRE 018 Aguja guía FD, Ø 1,8 mm x 457 mm G-WIRE 018-PKG6 Aguja guía FD, Ø 1,8 mm - envase de 6 G-WIRE 018-PKG6 Aguja guía FD, Ø 1,8 mm - envase de 6 G-WIRE 020 Aguja guía FD, Ø 2,0 mm x 457 mm
--	--	--

		G-WIRE 020-PKG2 Aguja guía FD, Ø 2,0 mm - envase de 2 G-WIRE 020-PKG6 Aguja guía FD, Ø 2,0 mm - envase de 6 FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - FRESA GIN-AOH100 Mango AO GIN-DCA026 Fresa, Ø 2,6 mm GIN-DPG200 Medidor de profundidad de tornillo GIN-JCH200 Mango en T para mandril Jacobs, negro GIN-TPR100 Protector de partes blandas GIN-TRX800 Destornillador para Torx T8 COMPONENTE MACHO LARGO PARA MONTAJE; COMPONENTE MACHO CORTO PARA MONTAJE; COMPONENTE MACHO LON PARA MONTAJE M032-SS-100 Componente macho largo para conjunto Ø 3,2 mm M032-SS-100-S Componente macho largo estéril para conjunto Ø3,2 mm M032-SS-50 Componente macho corto para conjunto Ø 3,2 mm M032-SS-50-S Componente macho corto estéril para conjunto Ø 3,2 mm M032-SS-LON Componente macho LON para conjunto Ø 3,2 mm M032-SS-LON-S Componente macho LON estéril para conjunto Ø 3,2 mm M040-SS-110 Componente macho largo para conjunto Ø 4,0 mm M040-SS-110-S Componente macho largo estéril para conjunto Ø 4,0 mm M040-SS-60 Componente macho corto para conjunto Ø 4,0 mm M040-SS-60-S Componente macho corto estéril para conjunto Ø 4,0 mm M040-SS-LON Componente macho LON para conjunto Ø 4,0 mm M040-SS-LON-S Componente macho LON estéril para conjunto Ø 4,0 mm M048-SS-120 Componente macho largo para conjunto Ø 4,8 mm M048-SS-120-S Componente macho largo estéril para conjunto Ø 4,8 mm M048-SS-70 Componente macho corto para conjunto Ø 4,8 mm M048-SS-70-S Componente macho corto estéril para conjunto Ø 4,8 mm M048-SS-LON Componente macho LON para conjunto Ø 4,8 mm M048-SS-LON-S Componente macho LON estéril para conjunto Ø 4,8 mm M056-SS-130 Componente macho largo para conjunto Ø 5,6 mm
--	--	--

		M056-SS-130-S Componente macho largo estéril para conjunto Ø 5,6 mm M056-SS-85 Componente macho corto para conjunto Ø 5,6 mm M056-SS-85-S Componente macho corto estéril para conjunto Ø 5,6 mm M056-SS-LON Componente macho LON para conjunto Ø 5,6 mm M056-SS-LON-S Componente macho LON estéril para conjunto Ø 5,6 mm M064-SS-100 Componente macho corto para conjunto Ø 6,4 mm M064-SS-100-S Componente macho corto estéril para conjunto Ø 6,4 mm M064-SS-150 Componente macho largo para conjunto Ø 6,4 mm M064-SS-150-S Componente macho largo estéril para conjunto Ø 6,4 mm M064-SS-LON Componente macho LON para conjunto Ø 6,4 mm M064-SS-LON-S Componente macho LON estéril para conjunto Ø 6,4 mm MC100 Cortador macho, 5 orificios MC200 Cortador de barra macho MC200-HANDLE Mango del cortador macho MC200-TUBE 32 Conjunto de cortador de tubo, Ø 3,2 mm MC200-TUBE 40 Conjunto de cortador de tubo, Ø 4,0 mm MC200-TUBE 48 Conjunto de cortador de tubo, Ø 4,8 mm MC200-TUBE 56 Conjunto de cortador de tubo, Ø 5,6 mm MC200-TUBE 64 Conjunto de cortador de tubo, Ø 6,4 mm MDR132 Destornillador macho, Ø 3,2 mm MDR132-L Destornillador de bloqueo macho, Ø 3,2 mm MDR140 Destornillador macho, Ø 4,0 mm MDR140-L Destornillador de bloqueo macho, Ø 4,0mm MDR148 Destornillador macho, Ø 4,8 mm MDR148-L Destornillador de bloqueo macho, Ø 4,8 mm MDR156 Destornillador macho, Ø 5,6 mm MDR156-L Destornillador de bloqueo macho, Ø 5,6 mm MDR164 Destornillador macho, Ø 6,4 mm MDR164-L Destornillador de bloqueo macho, Ø 6,4 mm FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - EJE DE EXTRACTOR ESPIRALADO MR200 Mango del extractor del componente macho MR232-S Eje de extractor espiralado, Ø 3,2 mm MR232-T Tubo del extractor del componente macho, Ø 3,2 mm MR240-S Eje de extractor espiralado, Ø 4,0 mm MR240-T Tubo del extractor del componente macho, Ø 4,0 mm MR248-S Eje de extractor espiralado, Ø 4,8 mm
--	--	--

		MR248-T Tubo del extractor del componente macho, Ø 4,8 mm MR256-S Eje de extractor espiralado, Ø 5,6 mm MR256-T Tubo del extractor del componente macho, Ø 5,6 mm MR264-S Eje de extractor espiralado, Ø 6,4 mm MR264-T Tubo del extractor del componente macho, Ø 6,4 mm MR300 Extractor del componente macho - Generación III MR310 Conjunto mecánico MR320 Conjunto de mango MR330 Tuerca de cono MRT-HANDLE Mango torquimétrico PEG PEG-20-016 Peg, Ø 2,0 mm x 16 mm PEG-20-020 Peg, Ø 2,0 mm x 20 mm PEG-20-024 Peg, Ø 2,0 mm x 24 mm PEG-20-028 Peg, Ø 2,0 mm x 28 mm PEG-20-032 Peg, Ø 2,0 mm x 32 mm PEG-20-036 Peg, Ø 2,0 mm x 36 mm PEG-20-040 Peg, Ø 2,0 mm x 40 mm PEG-20-044 Peg, Ø 2,0 mm x 44 mm PEG-20-048 Peg, Ø 2,0 mm x 48 mm PEG-20-052 Peg, Ø 2,0 mm x 52 mm PEG-20-056 Peg, Ø 2,0 mm x 56 mm PEG-20-060 Peg, Ø 2,0 mm x 60 mm PEG-24-016 Peg, Ø 2,4 mm x 16 mm PEG-24-020 Peg, Ø 2,4 mm x 20 mm PEG-24-024 Peg, Ø 2,4 mm x 24 mm PEG-24-028 Peg, Ø 2,4 mm x 28 mm PEG-24-032 Peg, Ø 2,4 mm x 32 mm PEG-24-036 Peg, Ø 2,4 mm x 36 mm PEG-24-040 Peg, Ø 2,4 mm x 40 mm PEG-24-044 Peg, Ø 2,4 mm x 44 mm PEG-24-048 Peg, Ø 2,4 mm x 48 mm PEG-24-052 Peg, Ø 2,4 mm x 52 mm PEG-24-056 Peg, Ø 2,4 mm x 56 mm PEG-24-060 Peg, Ø 2,4 mm x 60 mm PEG-28-016 Peg, Ø 2,8 mm x 16 mm PEG-28-020 Peg, Ø 2,8 mm x 20 mm PEG-28-024 Peg, Ø 2,8 mm x 24 mm PEG-28-028 Peg, Ø 2,8 mm x 28 mm PEG-28-032 Peg, Ø 2,8 mm x 32 mm PEG-28-036 Peg, Ø 2,8 mm x 36 mm PEG-28-040 Peg, Ø 2,8 mm x 40 mm PEG-28-044 Peg, Ø 2,8 mm x 44 mm PEG-28-048 Peg, Ø 2,8 mm x 48 mm PEG-28-052 Peg, Ø 2,8 mm x 52 mm PEG-28-056 Peg, Ø 2,8 mm x 56 mm PEG-28-060 Peg, Ø 2,8 mm x 60 mm
--	--	---

		PEG-CEM-20 Organizador para Pegs 2,0 mm, vacío PEG-CEM-24 Organizador para Pegs 2,4 mm, vacío PEG-CEM-28 Organizador para Pegs 2,8 mm, vacío ORGANIZADOR PARA PEG COMPLETO PEG-CFL-20 Organizador para Pegs 2,0 mm, completo PEG-CFL-24 Organizador para Pegs 2,4 mm, completo PEG-CFL-28 Organizador para Pegs 2,8 mm, completo PEG-CSE100 Estuche para implantes e instrumental de Pegs, vacío ESTUCHE DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL PEG COMPLETO PEG-CSF150 Estuche para implantes e instrumental de Pegs, completo ESTUCHE DE INSTRUMENTAL PEG COMPLETO PEG-CSIN175 Estuche para instrumental de Pegs, completo BROCA PARA PEG PEG-PGD120 Broca para Pegs, 2,0 mm PEG-PGD124 Broca para Pegs, 2,4 mm PEG-PGD128 Broca para Pegs, 2,8 mm PRO132-140 Comprobador, Ø 3,2 mm y Ø 4,0 mm PRO148-156 Comprobador, Ø 4,8 mm y Ø 5,6 mm PRO164 Comprobador, Ø 6,4 mm PSR100 Émbolo RLK100 Llave de liberación COMPONENTE HEMBRA TIBIAL/HUMERAL PARA MONTAJE T032-SS Componente hembra tibial/humeral para conjunto Ø 3,2 mm T032-SS-S Componente hembra tibial/humeral estéril para conjunto Ø 3,2 mm T040-SS Componente hembra tibial/humeral para conjunto Ø 4,0 mm T040-SS-S Componente hembra tibial/humeral estéril para conjunto Ø 4,0 mm T048-SS Componente hembra tibial/humeral para conjunto Ø 4,8 mm T048-SS-S Componente hembra tibial/humeral estéril para conjunto Ø 4,8 mm T056-SS Componente hembra tibial/humeral para conjunto Ø 5,6 mm T056-SS-S Componente hembra tibial/humeral estéril para conjunto Ø 5,6 mm T064-SS Componente hembra tibial/humeral para conjunto Ø 6,4 mm T064-SS-S Componente hembra tibial/humeral estéril para conjunto Ø 6,4 mm FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - TREFINA TRP132 Trefina, 3,2 mm TRP140 Trefina, 4,0 mm TRP148 Trefina, 4,8 mm
--	--	---

		TRP156 Trefina, 5,6 mm TRP164 Trefina, 6,4 mm FD-GIN-AOH100 Mango AO FD-GIN-DCA026 Fresa, Ø 2,6 mm FD-GIN-DPG200 Medidor de profundidad de tornillo FD-GIN-TPR100 Protector de partes blandas FD-GIN-TRX800 Destornillador para Torx T8 PEG FD-PEG-20-016 Peg, Ø 2,0 mm x 16 mm FD-PEG-20-020 Peg, Ø 2,0 mm x 20 mm FD-PEG-20-024 Peg, Ø 2,0 mm x 24 mm FD-PEG-20-028 Peg, Ø 2,0 mm x 28 mm FD-PEG-20-032 Peg, Ø 2,0 mm x 32 mm FD-PEG-20-036 Peg, Ø 2,0 mm x 36 mm FD-PEG-20-040 Peg, Ø 2,0 mm x 40 mm FD-PEG-20-044 Peg, Ø 2,0 mm x 44 mm FD-PEG-20-048 Peg, Ø 2,0 mm x 48 mm FD-PEG-20-052 Peg, Ø 2,0 mm x 52 mm FD-PEG-20-056 Peg, Ø 2,0 mm x 56 mm FD-PEG-20-060 Peg, Ø 2,0 mm x 60 mm FD-PEG-24-016 Peg, Ø 2,4 mm x 16 mm FD-PEG-24-020 Peg, Ø 2,4 mm x 20 mm FD-PEG-24-024 Peg, Ø 2,4 mm x 24 mm FD-PEG-24-028 Peg, Ø 2,4 mm x 28 mm FD-PEG-24-032 Peg, Ø 2,4 mm x 32 mm FD-PEG-24-036 Peg, Ø 2,4 mm x 36 mm FD-PEG-24-040 Peg, Ø 2,4 mm x 40 mm FD-PEG-24-044 Peg, Ø 2,4 mm x 44 mm FD-PEG-24-048 Peg, Ø 2,4 mm x 48 mm FD-PEG-24-052 Peg, Ø 2,4 mm x 52 mm FD-PEG-24-056 Peg, Ø 2,4 mm x 56 mm FD-PEG-24-060 Peg, Ø 2,4 mm x 60 mm FD-PEG-28-016 Peg, Ø 2,8 mm x 16 mm FD-PEG-28-020 Peg, Ø 2,8 mm x 20 mm FD-PEG-28-024 Peg, Ø 2,8 mm x 24 mm FD-PEG-28-028 Peg, Ø 2,8 mm x 28 mm FD-PEG-28-032 Peg, Ø 2,8 mm x 32 mm FD-PEG-28-036 Peg, Ø 2,8 mm x 36 mm FD-PEG-28-040 Peg, Ø 2,8 mm x 40 mm FD-PEG-28-044 Peg, Ø 2,8 mm x 44 mm FD-PEG-28-048 Peg, Ø 2,8 mm x 48 mm FD-PEG-28-052 Peg, Ø 2,8 mm x 52 mm FD-PEG-28-056 Peg, Ø 2,8 mm x 56 mm FD-PEG-28-060 Peg, Ø 2,8 mm x 60 mm FD-PEG-CEM-20 Organizador para Pegs 2,0 mm, vacío FD-PEG-CEM-24 Organizador para Pegs 2,4 mm, vacío FD-PEG-CEM-28 Organizador para Pegs 2,8 mm, vacío FD-PEG-CFL-20 Organizador para Pegs 2,0 mm, completo FD-PEG-CFL-24 Organizador para Pegs 2,4 mm, completo FD-PEG-CFL-28 Organizador para Pegs 2,8 mm, completo
--	--	---

		FD-PEG-CSE100 Estuche para implantes e instrumental de Pegs, vacío FD-PEG-CSF150 Estuche para implantes e instrumental de Pegs, completo FD-PEG-CSIN175 Estuche para instrumental de Pegs, completo FD-PEG-PGD120 Broca para Pegs, 2,0 mm FD-PEG-PGD124 Broca para Pegs, 2,4 mm FD-PEG-PGD128 Broca para Pegs, 2,8 mm
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema telescópico intramedular Fassier Duval con sistema de extracción e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-078 - CLAVOS, PARA HUESO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FASSIER-DUVAL

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado como tutor temporal para ayudar en la estabilización de fracturas diafisarias, osteotomías, uniones tardías o pseudo-unionen y prevenir otras fracturas en fémur, tibia y humero en pacientes pediátricos que padecen osteogénesis imperfecta sin dañar las placas de crecimiento del hueso. Puede ser utilizado en procedimientos tales como elongación / acortamiento óseo simultáneamente con fijadores externos en paciente pediátricos, o pacientes de pequeña estructura o con discrepancia en la longitud de las extremidades.

Modelos: FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM

FD-032(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 3,2 mm

FD-032(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto Ø 3,2 mm

FD-040(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 4,0 mm x 338 mm

FD-040(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto 4,0 mm x 333 mm

FD-048(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 4,8 mm x 409 mm

FD-048(S)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 4,8 mm x 409 mm

FD-056(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 5,6 mm x 410 mm

FD-056(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto Ø 5,6 mm x 405 mm

FD-064(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 6,4 mm x 412 mm

FD-064(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto Ø 6,4 mm x 407 mm

FD-CASE

FD-HANDLE Mango en T de conexión rápida, de silicona

FDR100 Destornillador para componente hembra para Ø 3,2 mm

FDR101 Destornillador para componente hembra para Ø 5,6/0 6,4 mm

MC100 Cortador macho, 5 orificios

MDR132 Destornillador macho, Ø 3,2 mm

MDR140 Destornillador macho, Ø 4,0 mm

MDR148 Destornillador macho, Ø 4,8 mm

MDR156 Destornillador macho, Ø 5,6 mm

MDR164 Destornillador macho, Ø 6,4 mm

PRO132-140 Comprobador, Ø 3,2 mm y Ø 4,0 mm

PRO148-156 Comprobador, Ø 4,8 mm y Ø 5,6 mm

PRO164 Comprobador, Ø 6,4 mm

FD-032(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 3,2 mm
FD-032(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 3,2 mm
FD-040(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 4,0 mm x 338 mm
FD-040(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 4,0 mm x 333 mm
FD-048(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 4,8 mm x 409 mm
FD-048(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 4,8 mm x 404 mm
FD-056(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 5,6 mm x 410 mm
FD-056(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 5,6 mm x 405 mm
FD-064(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 6,4 mm x 412 mm
FD-064(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 6,4 mm x 407 mm

FD-072(L)-SS

FD-072(S)-SS

FD-072(SPL)-SS

FD-072(SPS)-SS

FD-080(L)-SS

FD-080(S)-SS

FD-080(SPL)-SS

FD-080(SPS)-SS

FD-090(L)-SS

FD-090(S)-SS

FD-090(SPL)-SS

FD-090(SPS)-SS

FD-100(L)-SS

FD-100(S)-SS

FD-100(SPL)-SS

FD-100(SPS)-SS

FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM – CLAVO FEMORAL NO ROSCADO DISTAL
ACERO INOXIDABLE SS

FDLON-F032-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 3,2 mm

FDLON-F040-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 4,0 mm x 330 mm

FDLON-F048-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 4,8 mm x 400 mm

FDLON-F056-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 5,6 mm x 401 mm

FDLON-F064-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 6,4 mm x 401 mm

FDLON-F072-SS

FDLON-F080-SS

FDLON-F090-SS

FDLON-F100-SS

FASSIER DUVAL SISTEMA TELESCOPICO IM-CLAVO TIBIAL NO ROSCADO DISTAL,
ACERO INOXIDABLE SS

FDLON-T032-SS Conjunto de clavo tibial/humeral LON Ø 3,2 mm

FDLON-T040-SS Conjunto tibial/humeral LON Ø 4,0 mm x 330 mm

FDLON-T048-SS Conjunto de clavo tibial/humeral LON Ø 4,8 mm x 400 mm

FDLON-T056-SS Conjunto de clavo tibial/humeral LON Ø 5,6 mm x 401 mm

FDLON-T064-SS Conjunto tibial/humeral LON Ø 6,4 mm x 401 mm

FDLON-T072-SS

FDLON-T080-SS

FDLON-T090-SS

FDLON-T100-SS

SISTEMA TELESCÓPICO IM FASSIER-DUVAL

CK200 Perilla del cortador macho

FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - BROCA

DR132-L Broca Ø 3,2 mm x 350 mm, larga

DR140-L Broca Ø 4,0 mm x 350 mm, larga

DR148 Broca Ø 4,8 mm

DR156 Broca Ø 5,6 mm

DR164 Broca Ø 6,4 mm

COMPONENTE HEMBRA FEMORAL

F032-SS-S Componente hembra femoral para conjunto Ø 3,2 mm

F032-SS-S Componente hembra femoral estéril para conjunto Ø 3,2 mm

F040-SS Componente hembra femoral para conjunto Ø 4,0 mm

F040-SS-S Componente hembra femoral estéril para conjunto Ø 4,0 mm

F048-SS Componente hembra femoral para conjunto Ø 4,8 mm

F048-SS-S Componente hembra femoral estéril para conjunto Ø 4,8 mm

F056-SS Componente hembra femoral para conjunto Ø 5,6 mm

F056-SS-S Componente hembra femoral estéril para conjunto Ø 5,6 mm

F064-SS Componente hembra femoral para conjunto Ø 6,4 mm

F064-SS-S Componente hembra femoral estéril para conjunto Ø 6,4 mm

FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM

FC-BURR Herramienta de desbarbado

FC-CUT 100 Cortador del componente hembra

FC-DISC Disco de diamante

FC-JIG 100 Guía de cortador hembra

FC-KNB100 Perno para hombro

FC-WHL 100 Rueda cortadora para el cortador del componente hembra

FD-032(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 3,2 mm

FD-032(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto Ø 3,2 mm

FD-032(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 3,2 mm

FD-032(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 3,2 mm

FD-040(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 4,0 mm x 338 mm

FD-040(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto 4,0 mm x 333 mm

FD-040(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 4,0 mm x 338 mm

FD-040(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 4,0 mm x 333 mm

FD-048(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 4,8 mm x 409 mm

FD-048(S)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 4,8 mm x 409 mm

FD-048(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 4,8 mm x 409 mm

FD-048(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 4,8 mm x 404 mm

FD-056(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 5,6 mm x 410 mm

FD-056(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto Ø 5,6 mm x 405 mm

FD-056(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 5,6 mm x 410 mm

FD-056(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 5,6 mm x 405 mm

FD-064(L)-SS Conjunto de clavo femoral Ø 6,4 mm x 412 mm

FD-064(S)-SS Conjunto de clavo femoral corto Ø 6,4 mm x 407 mm

FD-064(SPL)-SS Conjunto de clavo distal proximal corto Ø 6,4 mm x 412 mm

FD-064(SPS)-SS Conjunto de clavo tibial/humeral corto Ø 6,4 mm x 407 mm

FD-AXIALHANDLE Mango axial de conexión rápida, de silicona

FD-CASE-3 Estuche para instrumental FD vacío - Generación III

FD-CASE-4 Estuche para instrumental FD vacío - Generación IV

FD-HANDLE Mango en T de conexión rápida, de silicona

FD-IME200 Estuche para implantes FD, vacío

ESTUCHE DE IMPLANTES FD COMPLETO

FD-IMF400 Estuche para implantes FD, completo

KIT DE INSTRUMENTAL FD

FD-INSTSET-3 Estuche para instrumental FD, completo - Generación III
 FD-INSTSET-4 Estuche para instrumental FD, completo - Generación IV
 PIN DE BLOQUEO
 FD-LCP-160 Pin de bloqueo Ø 1,6 mm x 150 mm
 FD-LCP-180 Pin de bloqueo Ø 1,8 mm x 150 mm
 KIT DE INSTRUMENTAL DE RESCATE FD
 FD-RESCASE Estuche FD Rescue, vacío
 FD-RESCASE-3 Estuche FD Rescue, vacío - Generación III
 FD-RESCSET Estuche FD Rescue, completo
 FD-RESCSET-3 Estuche FD Rescue, completo - Generación III
 FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - CLAVO FEMORAL NO ROSCADO DISTAL, ACERO INOXIDABLE
 FDLON-F032-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 3,2 mm
 FDLON-F040-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 4,0 mm x 330 mm
 FDLON-F048-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 4,8 mm x 400 mm
 FDLON-F056-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 5,6 mm x 401 mm
 FDLON-F064-SS Conjunto de clavo femoral LON Ø 6,4 mm x 401 mm
 FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - CLAVO TIBIAL NO ROSCADO DISTAL, ACERO INOXIDABLE
 FDLON-T032-SS Conjunto de clavo tibial/humeral LON Ø 3,2 mm
 FDLON-T040-SS Conjunto tibial/humeral LON Ø 4,0 mm x 330 mm
 FDLON-T048-SS Conjunto de clavo tibial/humeral LON Ø 4,8 mm x 400 mm
 FDLON-T056-SS Conjunto de clavo tibial/humeral LON Ø 5,6 mm x 401 mm
 FDLON-T064-SS Conjunto tibial/humeral LON Ø 6,4 mm x 401 mm
 FDR100 Destornillador para componente hembra para Ø 3,2 mm
 FDR101 Destornillador para componente hembra para Ø 5,6/0 6,4 mm
 FDR102 Destornillador para componente hembra para Ø 4,0/Ø 4,8 mm
 EXTRACTOR HEXAGONAL PARA PUNTA HEXAGONAL
 FRT-CYE100 Organizador para extractor del componente hembra, vacío
 FRT-CYE150 Organizador para extractor del componente hembra, completo
 FRT100 Extractor del componente hembra, Ø 3,2 mm
 FRT101 Extractor del componente hembra, Ø 4,0/0 4,8/0 5,6/0 6,4 mm
 FRT200 Extractor del componente hembra - Generación II
 FRT210 Mango del extractor del componente hembra
 FRT220 Destornillador para el extractor del componente hembra
 FRT240 Cartucho 3,2
 FRT250 Cartucho 4,0-6,4
 TREFINA HEMBRA
 FTRP107 Trefina hembra, 7,0 mm
 FTRP108 Trefina hembra, 8,0 mm
 FTRP109 Trefina hembra, 9,0 mm
 FTRP110 Trefina hembra, 10,0 mm
 FTRP111 Trefina hembra, 11,0 mm
 FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - AGUJA GUÍA
 G-WIRE 016 Aguja guía FD, Ø 1,6 mm x 457 mm
 G-WIRE 018-PKG2 Aguja guía FD, Ø 1,6 mm - envase de 2
 G-WIRE 016-PKG6 Aguja guía FD, Ø 1,6 mm - envase de 6
 G-WIRE 018 Aguja guía FD, Ø 1,8 mm x 457 mm
 G-WIRE 018-PKG6 Aguja guía FD, Ø 1,8 mm - envase de 6
 G-WIRE 018-PKG6 Aguja guía FD, Ø 1,8 mm - envase de 6
 G-WIRE 020 Aguja guía FD, Ø 2,0 mm x 457 mm

G-WIRE 020-PKG2 Aguja guía FD, Ø 2,0 mm - envase de 2
 G-WIRE 020-PKG6 Aguja guía FD, Ø 2,0 mm - envase de 6
 FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - FRESA
 GIN-AOH100 Mango AO
 GIN-DCA026 Fresa, Ø 2,6 mm
 GIN-DPG200 Medidor de profundidad de tornillo
 GIN-JCH200 Mango en T para mandril Jacobs, negro
 GIN-TPR100 Protector de partes blandas
 GIN-TRX800 Destornillador para Torx T8
 COMPONENTE MACHO LARGO PARA MONTAJE; COMPONENTE MACHO CORTO PARA MONTAJE; COMPONENTE MACHO LON PARA MONTAJE
 M032-SS-100 Componente macho largo para conjunto Ø 3,2 mm
 M032-SS-100-S Componente macho largo estéril para conjunto Ø3,2 mm
 M032-SS-50 Componente macho corto para conjunto Ø 3,2 mm
 M032-SS-50-S Componente macho corto estéril para conjunto Ø 3,2 mm
 M032-SS-LON Componente macho LON para conjunto Ø 3,2 mm
 M032-SS-LON-S Componente macho LON estéril para conjunto Ø 3,2 mm
 M040-SS-110 Componente macho largo para conjunto Ø 4,0 mm
 M040-SS-110-S Componente macho largo estéril para conjunto Ø 4,0 mm
 M040-SS-60 Componente macho corto para conjunto Ø 4,0 mm
 M040-SS-60-S Componente macho corto estéril para conjunto Ø 4,0 mm
 M040-SS-LON Componente macho LON para conjunto Ø 4,0 mm
 M040-SS-LON-S Componente macho LON estéril para conjunto Ø 4,0 mm
 M048-SS-120 Componente macho largo para conjunto Ø 4,8 mm
 M048-SS-120-S Componente macho largo estéril para conjunto Ø 4,8 mm
 M048-SS-70 Componente macho corto para conjunto Ø 4,8 mm
 M048-SS-70-S Componente macho corto estéril para conjunto Ø 4,8 mm
 M048-SS-LON Componente macho LON para conjunto Ø 4,8 mm
 M048-SS-LON-S Componente macho LON estéril para conjunto Ø 4,8 mm
 M056-SS-130 Componente macho largo para conjunto Ø 5,6 mm
 M056-SS-130-S Componente macho largo estéril para conjunto Ø 5,6 mm
 M056-SS-85 Componente macho corto para conjunto Ø 5,6 mm
 M056-SS-85-S Componente macho corto estéril para conjunto Ø 5,6 mm
 M056-SS-LON Componente macho LON para conjunto Ø 5,6 mm
 M056-SS-LON-S Componente macho LON estéril para conjunto Ø 5,6 mm
 M064-SS-100 Componente macho corto para conjunto Ø 6,4 mm
 M064-SS-100-S Componente macho corto estéril para conjunto Ø 6,4 mm
 M064-SS-150 Componente macho largo para conjunto Ø 6,4 mm
 M064-SS-150-S Componente macho largo estéril para conjunto Ø 6,4 mm
 M064-SS-LON Componente macho LON para conjunto Ø 6,4 mm
 M064-SS-LON-S Componente macho LON estéril para conjunto Ø 6,4 mm
 MC100 Cortador macho, 5 orificios
 MC200 Cortador de barra macho
 MC200-HANDLE Mango del cortador macho
 MC200-TUBE 32 Conjunto de cortador de tubo, Ø 3,2 mm
 MC200-TUBE 40 Conjunto de cortador de tubo, Ø 4,0 mm
 MC200-TUBE 48 Conjunto de cortador de tubo, Ø 4,8 mm
 MC200-TUBE 56 Conjunto de cortador de tubo, Ø 5,6 mm
 MC200-TUBE 64 Conjunto de cortador de tubo, Ø 6,4 mm
 MDR132 Destornillador macho, Ø 3,2 mm
 MDR132-L Destornillador de bloqueo macho, Ø 3,2 mm

MDR140 Destornillador macho, Ø 4,0 mm
MDR140-L Destornillador de bloqueo macho, Ø 4,0mm
MDR148 Destornillador macho, Ø 4,8 mm
MDR148-L Destornillador de bloqueo macho, Ø 4,8 mm
MDR156 Destornillador macho, Ø 5,6 mm
MDR156-L Destornillador de bloqueo macho, Ø 5,6 mm
MDR164 Destornillador macho, Ø 6,4 mm
MDR164-L Destornillador de bloqueo macho, Ø 6,4 mm
FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - EJE DE EXTRACTOR ESPIRALADO
MR200 Mango del extractor del componente macho
MR232-S Eje de extractor espiralado, Ø 3,2 mm
MR232-T Tubo del extractor del componente macho, Ø 3,2 mm
MR240-S Eje de extractor espiralado, Ø 4,0 mm
MR240-T Tubo del extractor del componente macho, Ø 4,0 mm
MR248-S Eje de extractor espiralado, Ø 4,8 mm
MR248-T Tubo del extractor del componente macho, Ø 4,8 mm
MR256-S Eje de extractor espiralado, Ø 5,6 mm
MR256-T Tubo del extractor del componente macho, Ø 5,6 mm
MR264-S Eje de extractor espiralado, Ø 6,4 mm
MR264-T Tubo del extractor del componente macho, Ø 6,4 mm
MR300 Extractor del componente macho - Generación III
MR310 Conjunto mecánico
MR320 Conjunto de mango
MR330 Tuerca de cono
MRT-HANDLE Mango torquimétrico
PEG
PEG-20-016 Peg, Ø 2,0 mm x 16 mm
PEG-20-020 Peg, Ø 2,0 mm x 20 mm
PEG-20-024 Peg, Ø 2,0 mm x 24 mm
PEG-20-028 Peg, Ø 2,0 mm x 28 mm
PEG-20-032 Peg, Ø 2,0 mm x 32 mm
PEG-20-036 Peg, Ø 2,0 mm x 36 mm
PEG-20-040 Peg, Ø 2,0 mm x 40 mm
PEG-20-044 Peg, Ø 2,0 mm x 44 mm
PEG-20-048 Peg, Ø 2,0 mm x 48 mm
PEG-20-052 Peg, Ø 2,0 mm x 52 mm
PEG-20-056 Peg, Ø 2,0 mm x 56 mm
PEG-20-060 Peg, Ø 2,0 mm x 60 mm
PEG-24-016 Peg, Ø 2,4 mm x 16 mm
PEG-24-020 Peg, Ø 2,4 mm x 20 mm
PEG-24-024 Peg, Ø 2,4 mm x 24 mm
PEG-24-028 Peg, Ø 2,4 mm x 28 mm
PEG-24-032 Peg, Ø 2,4 mm x 32 mm
PEG-24-036 Peg, Ø 2,4 mm x 36 mm
PEG-24-040 Peg, Ø 2,4 mm x 40 mm
PEG-24-044 Peg, Ø 2,4 mm x 44 mm
PEG-24-048 Peg, Ø 2,4 mm x 48 mm
PEG-24-052 Peg, Ø 2,4 mm x 52 mm
PEG-24-056 Peg, Ø 2,4 mm x 56 mm
PEG-24-060 Peg, Ø 2,4 mm x 60 mm
PEG-28-016 Peg, Ø 2,8 mm x 16 mm

PEG-28-020 Peg, Ø 2,8 mm x 20 mm
 PEG-28-024 Peg, Ø 2,8 mm x 24 mm
 PEG-28-028 Peg, Ø 2,8 mm x 28 mm
 PEG-28-032 Peg, Ø 2,8 mm x 32 mm
 PEG-28-036 Peg, Ø 2,8 mm x 36 mm
 PEG-28-040 Peg, Ø 2,8 mm x 40 mm
 PEG-28-044 Peg, Ø 2,8 mm x 44 mm
 PEG-28-048 Peg, Ø 2,8 mm x 48 mm
 PEG-28-052 Peg, Ø 2,8 mm x 52 mm
 PEG-28-056 Peg, Ø 2,8 mm x 56 mm
 PEG-28-060 Peg, Ø 2,8 mm x 60 mm
 PEG-CEM-20 Organizador para Pegs 2,0 mm, vacío
 PEG-CEM-24 Organizador para Pegs 2,4 mm, vacío
 PEG-CEM-28 Organizador para Pegs 2,8 mm, vacío
 ORGANIZADOR PARA PEG COMPLETO
 PEG-CFL-20 Organizador para Pegs 2,0 mm, completo
 PEG-CFL-24 Organizador para Pegs 2,4 mm, completo
 PEG-CFL-28 Organizador para Pegs 2,8 mm, completo
 PEG-CSE100 Estuche para implantes e instrumental de Pegs, vacío
 ESTUCHE DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL PEG COMPLETO
 PEG-CSF150 Estuche para implantes e instrumental de Pegs, completo
 ESTUCHE DE INSTRUMENTAL PEG COMPLETO
 PEG-CSIN175 Estuche para instrumental de Pegs, completo
 BROCA PARA PEG
 PEG-PGD120 Broca para Pegs, 2,0 mm
 PEG-PGD124 Broca para Pegs, 2,4 mm
 PEG-PGD128 Broca para Pegs, 2,8 mm
 PRO132-140 Comprobador, Ø 3,2 mm y Ø 4,0 mm
 PRO148-156 Comprobador, Ø 4,8 mm y Ø 5,6 mm
 PRO164 Comprobador, Ø 6,4 mm
 PSR100 Émbolo
 RLK100 Llave de liberación
 COMPONENTE HEMBRA TIBIAL/HUMERAL PARA MONTAJE
 T032-SS Componente hembra tibial/humeral para conjunto Ø 3,2 mm
 T032-SS-S Componente hembra tibial/humeral estéril para conjunto Ø 3,2 mm
 T040-SS Componente hembra tibial/humeral para conjunto Ø 4,0 mm
 T040-SS-S Componente hembra tibial/humeral estéril para conjunto Ø 4,0 mm
 T048-SS Componente hembra tibial/humeral para conjunto Ø 4,8 mm
 T048-SS-S Componente hembra tibial/humeral estéril para conjunto Ø 4,8 mm
 T056-SS Componente hembra tibial/humeral para conjunto Ø 5,6 mm
 T056-SS-S Componente hembra tibial/humeral estéril para conjunto Ø 5,6 mm
 T064-SS Componente hembra tibial/humeral para conjunto Ø 6,4 mm
 T064-SS-S Componente hembra tibial/humeral estéril para conjunto Ø 6,4 mm
 FASSIER-DUVAL SISTEMA TELESCÓPICO IM - TREFINA
 TRP132 Trefina, 3,2 mm
 TRP140 Trefina, 4,0 mm
 TRP148 Trefina, 4,8 mm
 TRP156 Trefina, 5,6 mm
 TRP164 Trefina, 6,4 mm
 FD-GIN-AOH100 Mango AO
 FD-GIN-DCA026 Fresa, Ø 2,6 mm

FD-GIN-DPG200 Medidor de profundidad de tornillo

FD-GIN-TPR100 Protector de partes blandas

FD-GIN-TRX800 Destornillador para Torx T8

PEG

FD-PEG-20-016 Peg, Ø 2,0 mm x 16 mm

FD-PEG-20-020 Peg, Ø 2,0 mm x 20 mm

FD-PEG-20-024 Peg, Ø 2,0 mm x 24 mm

FD-PEG-20-028 Peg, Ø 2,0 mm x 28 mm

FD-PEG-20-032 Peg, Ø 2,0 mm x 32 mm

FD-PEG-20-036 Peg, Ø 2,0 mm x 36 mm

FD-PEG-20-040 Peg, Ø 2,0 mm x 40 mm

FD-PEG-20-044 Peg, Ø 2,0 mm x 44 mm

FD-PEG-20-048 Peg, Ø 2,0 mm x 48 mm

FD-PEG-20-052 Peg, Ø 2,0 mm x 52 mm

FD-PEG-20-056 Peg, Ø 2,0 mm x 56 mm

FD-PEG-20-060 Peg, Ø 2,0 mm x 60 mm

FD-PEG-24-016 Peg, Ø 2,4 mm x 16 mm

FD-PEG-24-020 Peg, Ø 2,4 mm x 20 mm

FD-PEG-24-024 Peg, Ø 2,4 mm x 24 mm

FD-PEG-24-028 Peg, Ø 2,4 mm x 28 mm

FD-PEG-24-032 Peg, Ø 2,4 mm x 32 mm

FD-PEG-24-036 Peg, Ø 2,4 mm x 36 mm

FD-PEG-24-040 Peg, Ø 2,4 mm x 40 mm

FD-PEG-24-044 Peg, Ø 2,4 mm x 44 mm

FD-PEG-24-048 Peg, Ø 2,4 mm x 48 mm

FD-PEG-24-052 Peg, Ø 2,4 mm x 52 mm

FD-PEG-24-056 Peg, Ø 2,4 mm x 56 mm

FD-PEG-24-060 Peg, Ø 2,4 mm x 60 mm

FD-PEG-28-016 Peg, Ø 2,8 mm x 16 mm

FD-PEG-28-020 Peg, Ø 2,8 mm x 20 mm

FD-PEG-28-024 Peg, Ø 2,8 mm x 24 mm

FD-PEG-28-028 Peg, Ø 2,8 mm x 28 mm

FD-PEG-28-032 Peg, Ø 2,8 mm x 32 mm

FD-PEG-28-036 Peg, Ø 2,8 mm x 36 mm

FD-PEG-28-040 Peg, Ø 2,8 mm x 40 mm

FD-PEG-28-044 Peg, Ø 2,8 mm x 44 mm

FD-PEG-28-048 Peg, Ø 2,8 mm x 48 mm

FD-PEG-28-052 Peg, Ø 2,8 mm x 52 mm

FD-PEG-28-056 Peg, Ø 2,8 mm x 56 mm

FD-PEG-28-060 Peg, Ø 2,8 mm x 60 mm

FD-PEG-CEM-20 Organizador para Pegs 2,0 mm, vacío

FD-PEG-CEM-24 Organizador para Pegs 2,4 mm, vacío

FD-PEG-CEM-28 Organizador para Pegs 2,8 mm, vacío

FD-PEG-CFL-20 Organizador para Pegs 2,0 mm, completo

FD-PEG-CFL-24 Organizador para Pegs 2,4 mm, completo

FD-PEG-CFL-28 Organizador para Pegs 2,8 mm, completo

FD-PEG-CSE100 Estuche para implantes e instrumental de Pegs, vacío

FD-PEG-CSF150 Estuche para implantes e instrumental de Pegs, completo

FD-PEG-CSIN175 Estuche para instrumental de Pegs, completo

FD-PEG-PGD120 Broca para Pegs, 2,0 mm

FD-PEG-PGD124 Broca para Pegs, 2,4 mm

FD-PEG-PGD128 Broca para Pegs, 2,8 mm

Período de vida útil: No aplica, se comercializa no estéril.

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: Envase conteniendo una unidad

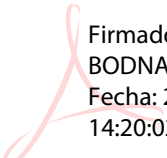
Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: ORTHOPEDIATRICS CANADA ULC

Lugar de elaboración: 1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec, Canada. H7W 5J8

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 septiembre 2026.

BODNAR Andrea Veronica  Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.10.09 14:20:02 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena Fecha y hora: 13.10.2026 09:39:43 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT 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: 08 septiembre 2026



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



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

N° Identificadorio Trámite: 53501