

**NOMBRE TÉCNICO DEL PRODUCTO:** FIJADOR EXTERNO**NOMBRE COMERCIAL:** FIJADOR EXTERNO DINÁMICO PARA HUESOS MEDIOS Y LARGOS**MODELO:** FIJO MINI ARTICULADO – TIPO COLLES, FIJO MINI SIMPLE, FIJO MAXI SIMPLE, FIJO MAXI FDX, FIJO MEDIUM TUBULAR, FIJO MAXI TUBULAR, CROMUS – ANGULAR ROTACIONAL PEQUEÑO, CROMUS – ANGULAR ROTACIONAL MEDIO, CROMUS – ANGULAR ROTACIONAL GRANDE, CROMUS – ARTICULADO TIPO COLLES, CROMUS – ANGULAR ROTACIONAL DE TOBILLO, CROMUS – ANGULAR ROTACIONAL DE CODO, CROMUS – MINI FIJO PEQUEÑO PARA DEDO, CROMUS – MINI FIJO MEDIO PARA DEDO, CROMUS – MINI ARTICULADO PARA DEDO, CROMUS – ANGULAR ROTACIONAL ARTICULADO PARA CADERA**RESP. TÉCNICO:** ING. CARLOS DAL GALLO – CREA nº 0641 480 680**REGISTRO ANVISA nº** 10345500073**FABRICANTE:** BAUMER S.A.**INSTRUCCIONES DE USO****DESCRIPCIÓN**

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos es un producto médico, no implantable, desarrollado para aplicación en fijación ósea, teniendo la finalidad de reducir, alinear, estabilizar y fijar diversos tipos de fracturas, en huesos medios y largos, de miembros inferiores y superiores, del esqueleto humano, de acuerdo con la indicación de uso.

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos consiste en una estructura metálica, compuesta por barras, clamps, tuercas, tornillos, arandelas, plataformas, articuladores y otros componentes, que tienen como objetivo transferir la carga aplicada en el hueso fracturado al aparato, manteniendo el hueso sin carga, mientras se regenera la fractura.

La utilización del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos está asociada, necesariamente, a los pernos óseos rosqueados (producto médico implantable – clase de riesgo III) que conectan la estructura externa del aparato al miembro fracturado, los cuales reducen, alinean, estabilizan, y fijan la fractura, para que ocurra la consolidación ósea. Sin embargo, estos pernos óseos rosqueados no forman parte de la familia del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos descrita en este informe técnico, por lo tanto, deben ser adquiridos separadamente.

La familia del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos se presenta con estructuras de recepción exclusivamente de plataformas conectadas por cuerpo con movilidad intrínseca, y se divide en los siguientes modelos: Fijo Mini Articulado – Tipo Colles, Fijo Mini



Simple, Fijo Maxi Simple, Fijo Maxi FDX, Fijo Medium Tubular, Fijo Maxi Tubular, CROMUS – Angular Rotacional Pequeño, CROMUS – Angular Rotacional Medio, CROMUS – Angular Rotacional Grande, CROMUS – Articulado Tipo Colles, CROMUS – Angular Rotacional de Tobillo, CROMUS – Angular Rotacional de Codo, CROMUS – Mini Fijo Pequeño para Dedo, CROMUS – Mini Fijo Medio para Dedo, CROMUS – Mini Articulado para Dedo, CROMUS – Angular Rotacional Articulado para Cadera, conforme a lo especificado a seguir:

FIJO MINI ARTICULADO - TIPO COLLES

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – Fijo Mini Articulado - Tipo Colles (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.3 – CÓD. 541.10) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

Los clamps tienen como finalidad acomodar los pernos óseos rosqueados implantables, que a su vez son trabados junto al clamp a través de los tornillos-traba. Los clamps poseen altura de 9,5mm, ancho de 9,5mm, largo de 18,5mm, y rosca M-6 P=1,0mm, los cuales acoplan la esfera y la tuerca. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial empleado se obtiene a través de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El asta rosqueada con cabeza esférica tiene la finalidad de comprimir y distraer la fractura, además de permitir la articulación del miembro. Posee Ø6,0mm, rosca M-6 P=1,0mm, largura de 21,5mm, cabeza esférica Ø7,0mm, y orificio transversal con rosca M-3 P=0,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304 y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La tuerca-traba tiene la finalidad de prenderse en el clamp y permitir la articulación del fijador en la esfera, de forma que se ajuste de acuerdo con las características de la fractura. Posee un sextavado de 9,5mm, un cuello con Ø8,48mm, largura de 4,5mm, y rosca M-6 P=1,0. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304 y el acabado superficial se obtiene a través de granallado con micro esfera de vidrio (M.E.V.), siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El tornillo-traba tiene como objetivo trabar el asta rosqueada con cabeza esférica en el tubo, de forma que la fractura quede inmovilizada hasta la completa consolidación ósea. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

FIJO MINI ARTICULADO - TIPO COLLES

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – Fijo Mini Articulado - Tipo Colles (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.5 - CÓD. 520.10) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

Los clamps tienen como finalidad acomodar los pernos óseos rosqueados implantables, que a su vez son



trabados junto al clamp a través de los tornillos-traba. Los clamps poseen altura de 15,5mm, ancho de 12,5mm, largo de 46,0mm, y rosca M-12 P=1,0mm, para el acople de la esfera y de la tuerca. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, y su acabado superficial empleado se obtiene a través de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El asta rosqueada con cabeza esférica tiene la finalidad de comprimir y distraer la fractura, además de permitir la articulación del miembro. Posee Ø8,0mm, rosca M-8 P=1,0mm, largura de 58,0mm, cabeza esférica Ø10,8mm, y orificio transversal con rosca M-4 P=0,7mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El tubo tiene como finalidad acoplar el asta rosqueada con cabeza esférica, donde en una de las extremidades se fija a una esfera, que a su vez articula la tuerca que la envuelve. Ya en la otra extremidad hay una tuerca sextavada, acoplada en una arandela con rosca, las que son prendidas en el tubo, esto para facilitar la rotación y su rosqueado en el asta, cuyo objetivo es distraer o comprimir la fractura. Este tubo además posee una ranura que se utiliza para transfijar el tornillo M-4, obteniendo el trabamiento de acuerdo con la necesidad. Esa ranura mide 4,2mm de ancho por 32,0mm de largo. Posee también un diámetro externo de Ø 9,4mm e interno de Ø 8,2mm, ya la largura es de 49,0mm formando un conjunto estable y seguro. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304 y el acabado superficial se obtiene a través de granallado con micro esfera de vidrio (M.E.V.), siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través de electropulido.

La arandela con rosca tiene como finalidad trabar la tuerca y cursar el asta rosqueada con cabeza esférica distraendo o comprimiendo la fractura. Posee un Ø15,5mm con un cuello Ø10,95mm, altura de 5,8mm y rosca M-8 P=1,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La tuerca pequeña tiene como finalidad acoplar la arandela con rosca y cursar el asta rosqueada con cabeza esférica distraendo o comprimiendo la fractura. Posee un sextavado de 16,0mm, diámetro interno Ø11,0mm y ancho de 6,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304 siendo que el acabado superficial se obtiene a través de granallado con micro esfera de vidrio (M.E.V.), y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La tuerca grande tiene la finalidad de prenderse en el clamp y articular el fijador en la esfera, de forma que se ajuste de acuerdo con la necesidad de la fractura. Posee un sextavado de 16,0mm con un cuello con Ø15,0mm, largura de 14,0mm y rosca M-12 P=1,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304 siendo que el acabado superficial se obtiene a través de granallado con micro esfera de vidrio (M.E.V.), y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.



La esfera que se prende en el tubo y se acopla en la tuerca grande tiene como finalidad articular el fijador de forma que se ajuste de acuerdo con la necesidad de la fractura. Esa cabeza esférica posee diámetro de Ø10,8mm, cuello Ø6,5mm, y largura de 20,2mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El tarugo fisher se utiliza como interfaz entre el tornillo traba M-4 P=0,7mm, el tubo y el asta rosqueada con cabeza esférica. Posee diámetro Ø12,5mm y 9,0mm de altura. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial se obtiene a través de granallado con óxido de alúmina y micro esfera de vidrio (M.E.V.) y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El tornillo M-4 P=0,7mm tiene como objetivo trabar el asta rosqueada con cabeza esférica en el tubo, eso para que la fractura quede inmovilizada y hasta la completa reconstrucción ósea. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El tornillo M-6 P=1,0mm es acomodado en el clamp, teniendo como finalidad establecer la conexión con el perno óseo rosqueado implantable, proporcionando en conjunto el trabamiento de tales elementos. Posee diámetro de Ø Ø6,0mm, rosca M-6 P=1,0mm, y largura de 8,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

FIJO MINI SIMPLE

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – Fijo Mini Simple (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.6 – CÓD. 5062.10) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

El Clamp Móvil posee dos orificios que lo atraviesan y tiene la finalidad de acomodar las barras rosqueadas, que a su vez son trabadas en el Clamp a través de tuercas. En el Clamp hay otros cuatro orificios perpendiculares a la conexión de las barras rosqueadas, pero con la finalidad de acomodar los pernos óseos rosqueados implantables que, a su vez, son trabados junto al Clamp a través de cuatro tornillos-traba, estableciendo la conexión con el hueso fracturado y permitiendo de esa forma el montaje de una estructura estable y segura.

El Clamp Móvil posee ancho de 15,8mm, altura de 9,5mm y largura de 22,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El tornillo es acomodado en el Clamp móvil, teniendo como finalidad establecer la conexión con los pernos óseos rosqueados implantables, proporcionando el trabamiento de tales elementos. Posee diámetro de Ø5,5mm, rosca M-3 P=0,5mm, y largura de 11,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento



superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La tuerca es utilizada para fijación y trabamiento de la barra rosqueada junto al Clamp. Posee sextavado de 7,0mm, rosca M-4 P=0,7mm y espesura de 3,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La barra rosqueada es acoplada en el Clamp que tiene la finalidad de mover y trabar el mismo con la tuerca hasta el lugar de la fractura. Posee Ø4,0mm, rosca M-4 P=0,7mm, y larguras de 100, 150 y 200mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

FIJO MAXI SIMPLE

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – Fijo Maxi Simple (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.12 – CÓD. 5071.10) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

La plataforma del fijador grande tiene la finalidad de acoplar los pernos óseos rosqueados tipo *Gouffon* en sus orificios, que a su vez, son rosqueados a través de tuerca con rebaje, las cuales traban los pernos óseos rosqueados tipo *Gouffon* en la plataforma, cuyo objetivo es la reducción de la fractura (comprimiendo la cabeza femoral con el fémur), posibilitando la reconstrucción de la fractura. Esa plataforma del fijador grande posee una largura de 52,0mm e inclinación de 45°, ancho de 35,0mm, y espesura de 12,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La plataforma móvil, la tuerca M-8, el tornillo traba, el tornillo Allen y la barra rosqueada tienen las mismas características relatadas anteriormente.

Las tuercas con rebaje tienen la finalidad de ser rosqueadas en los pernos óseos rosqueados tipo *Gouffon* de modo que el rebaje se encaje en la plataforma del fijador grande, posicionando la fractura. Posee sextavado de 7,0mm, rosca M-4 P=0,7mm, espesura de la tuerca de 1,8mm y rebaje de 0,7mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

FIJO MAXI SIMPLE

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – Fijo Maxi Simple (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.10 – CÓD. 5081.10) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

La plataforma tiene como finalidad acoplar las dos astas rosqueadas en una extremidad, la cual recibe la plataforma móvil. Existen también 16 orificios transversales en esa plataforma siendo que, los cinco orificios próximos a la otra extremidad tienen la función de permitir el pasaje y el



trabamiento (con el tornillo-traba) de los pernos óseos rosqueados, en el hueso. Ya los otros 11 orificios sirven para reducir la fractura, en caso de fracturas múltiples. Esa plataforma posee una largura de 38,0mm, ancho de 48,0x38,0x15,8mm, siendo fabricado en aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La plataforma móvil tiene como finalidad acomodar las barras rosqueadas, las que son trabadas en el clamp a través de las tuercas. Hay también seis orificios perpendiculares a la conexión de las barras rosqueadas, pero con la finalidad de acomodar los pernos óseos rosqueados que son trabados en el Clamp y sus respectivos tornillos-traba, estableciendo la conexión con el hueso fracturado y permitiendo el montaje de una estructura estable y segura. La plataforma móvil posee un ancho de 35,0mm, altura de 15,8mm y largura de 70,0mm, siendo fabricado en aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6,, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

Las tuercas tienen la finalidad de fijar y trabar las barras rosqueadas en la plataforma. Posee sextavado de 13,0mm, rosca M-8 P=1,25mm y espesura de 6,5mm . La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

Los tornillos-traba son acomodados en la plataforma, teniendo como finalidad establecer la conexión con los pernos óseos rosqueados, proporcionando el trabamiento de tales elementos. Posee diámetro de Ø7,0mm, rosca M-4 P=0,7mm, y largura de 14,0mm. La materia prima utilizada es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

Los tornillos Allen son acomodados en la plataforma móvil, teniendo como finalidad establecer la conexión con los pernos óseos rosqueados, proporcionando el trabamiento de tales elementos. Posee Ø7,0mm, rosca de M-4 P=0,7mm, y largura de 24,0mm. La materia prima utilizada es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La barra rosqueada es acoplada en la plataforma permitiendo el movimiento y el trabamiento a través de la tuerca, hasta el lugar de la fractura. Posee Ø8,0mm, rosca M-4 P=1,25mm, y larguras de 150, 200, 250, 300, 350 e 400mm. La materia prima utilizada es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

FIJO MAXI FDX

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – Fijo Maxi FDX (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.11 – CÓD. 546.10) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

La plataforma fija posee un canal en una de las extremidades que se acopla en la plataforma



móvil y en la barra rosqueada. En la otra extremidad hay cuatro orificios, cuya finalidad es acomodar los tornillos-traba, que reciben los pernos óseos rosqueados de forma de establecer la conexión con el hueso fracturado, permitiendo el montaje de una estructura estable y segura. La plataforma fija posee un formato cilíndrico con diámetro Ø25,5mm, y largura de 210,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La plataforma móvil posee cuatro orificios que acoplan los tornillos-traba, con la finalidad de trabar los pernos óseos rosqueados. Posee también un canal que tiene el objetivo de transfijar la barra rosqueada, conectándola en el canal de la plataforma fija, de forma de posibilitar el movimiento del sistema. La plataforma móvil también posee un formato cilíndrico con Ø25,5mm, y largura de 48,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La tuerca-traba tiene la finalidad de prender la barra rosqueada en la plataforma fija, posibilitando sólo el giro de la barra, además de volverse un obstáculo entre la plataforma fija y la plataforma móvil. Esa tuerca-traba no es lisa con diámetro externo de Ø12,5mm, la cual posee rosca M-8 P=1,25mm, y espesura de 6,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La barra rosqueada tiene la finalidad de mover el sistema y para eso se la acopla en un orificio en la plataforma fija, de forma de posibilitar la unión con la plataforma móvil. Posee una rosca M-8 P=1,25mm, cabeza sextavada, y largura de 175,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El tornillo-traba es acomodado en las plataformas fija y móvil, cuya finalidad es establecer la conexión con los pernos óseos rosqueados, proporcionando el trabamiento de tales elementos. Posee rosca Whit. 3/16" – 24F.P.P, cabeza sextavada de 4,0mm, y largura de 14,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

FIJO MEDIUM TUBULAR

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – Fijo Medium Tubular (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.13 – CÓD. 555.10) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

El tubo interno (con escala) tiene la finalidad de mover el clamp, el cual es trabado en el tubo



para tornillo fijo y acoplado al tornillo fijo con perno-traba. El tubo interno (con escala) posee diámetro de Ø8,9mm, y largura de 153,5mm. En la otra extremidad posee largura de 90,0mm y diámetro externo de Ø11,9mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304 y el acabado superficial se obtiene a través del proceso de granallado con micro esfera de vidrio (M.E.V.), siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El tubo para tornillo fijo actúa simultáneamente al tubo interno (con escala), siendo además acoplado al tornillo fijo, cuya finalidad es mover el sistema, de acuerdo con el hueso fracturado. Ese tubo para tornillo fijo posee diámetro interno de Ø9,0mm, diámetro externo de Ø11,9mm, y largura de 130,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304 y el acabado superficial se obtiene a través del proceso de granallado con micro esfera de vidrio (M.E.V.), siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El tornillo fijo tiene la finalidad de mover el sistema, donde es acoplado al tubo para tornillo fijo y montado en conjunto al tubo interno (con escala). Ese tornillo fijo posee cabeza sextavada de 9,5mm, rosca M-6 P=1,0mm, largura de 71,0mm (rosca externa), y largura de 19,0mm (cabeza sextavada). La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304 y el acabado superficial de la cabeza sextavada se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El perno para traba tiene la finalidad de trabar el tornillo fijo en el tubo fijo. Posee diámetro de Ø1,9mm y largura de 13,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de pulido mecánico.

La arandela traba tubos tiene la finalidad de trabar el tubo para tornillo fijo al tubo interno (con escala), a través de tornillo y fisher, los cuales son acoplados en su parte superior. Posee diámetro interno de Ø12,0mm y diámetro externo de Ø22,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El fisher tiene la finalidad de fijar ambos tubos a través del tornillo, de acuerdo con la característica de la fractura ósea. Ese fisher escalonado (espiga) posee diámetro externo Ø3,5mm X 2,5mm de espesura, y otro diámetro externo Ø5,5mm X 1,0mm de espesura. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo tiene la finalidad de comprimir y fijar el fisher en el tubo, fijándolo en una única posición. Posee largura de 8,0mm, rosca de M-6 P=1,0mm, y sextavado interno de 3,0mm. La



materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

Los clamps tienen la finalidad de moverse en ambos tubos de acuerdo con la necesidad, donde son prendidos a través de arandelas y tornillos para trabar clamp. Los clamps también son acoplados en la esfera de articulación, que a su vez es conectada en la guía articulable. Esos clamps poseen largura de 34,0mm, ancho de 14,0mm, y diámetro externo Ø19,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Esfera de Articulación tiene la finalidad de articular el clamp guía. Esa esfera tiene un cuello con rosca M-6 P=1,0mm, diámetro externo de la cabeza Ø10,8mm (conteniendo ranuras con la finalidad de mejorar el trabamiento de la articulación), y largura de 18,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La Guía Articulable tiene la finalidad de prenderse en el clamp a través de la esfera de articulación y de la rosca. Hay en esa Guía dos orificios laterales, cuya finalidad es acomodar los pernos óseos rosqueados que son trabados en la Guía a través de sus respectivos tornillos-traba, estableciendo la conexión con el hueso fracturado y permitiendo el montaje de una estructura estable y segura. Esa Guía posee largura de 32,0mm, ancho de 16,0mm, altura de 20,0mm, y tres orificios en la parte superior, siendo que dos orificios poseen rosca M-6 P=1,0mm que acoplan los tornillos para trabar el perno, y un orificio con rosca M-12 P=1,0mm que acopla el tornillo para trabar la articulación. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Fisher para la Guía Articulable tiene la finalidad de fijar la esfera en la guía de acuerdo con las características de la fractura ósea, a través de la parte convexa del fisher que posee ranuras, cuya finalidad es mejorar el trabamiento de la articulación. Ese fisher posee espesura de 6,5mm y diámetro externo Ø10,8mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial se obtiene a través de granallado con óxido de alúmina.

El Tornillo para trabar la Articulación actúa simultáneamente al fisher y tiene la finalidad de trabar la guía articulable en la esfera de articulación. Posee largura de 13,0mm, rosca de M-12 P=1,0mm, y sextavado de 9,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

Los Clamps Guía tienen la finalidad de moverse en el tubo de acuerdo con la necesidad, donde son prendidos a través de la arandela y tornillo para trabar clamp. Hay en esos clamps un



orificio perpendicular al trabamiento del tubo con la finalidad de acomodar los pernos óseos rosqueados, que a su vez son trabados en esos clamps con sus respectivos tornillos-traba, estableciendo la conexión con el hueso fracturado y permitiendo el montaje de una estructura estable y segura. Esos Clamps Guía poseen largura de 56,0mm, ancho de 14,0mm, y diámetro externo Ø19,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La arandela es utilizada como interfaz entre tuerca y los clamps. Posee diámetro externo de Ø10,0mm, diámetro interno de Ø5,2mm y espesura de 1,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El tornillo para trabar los clamps es acomodado en el clamp, teniendo como finalidad establecer la conexión de los tubos, proporcionando en conjunto con la arandela el trabamiento de tales elementos. Posee cabeza sextavada de 9,5mm, rosca de M-5 P=0,8mm, y largura de 22,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El tornillo para trabar los pernos óseos rosqueados es acomodado en los clamps, teniendo la finalidad de establecer la conexión de los pernos óseos rosqueados, proporcionando en conjunto el trabamiento de tales elementos. Posee sextavado de 4,0mm, rosca de M-6 P=1,0mm, y largura de 8,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

FIJO MAXI TUBULAR

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – Fijo Maxi Tubular (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.14 – CÓD. 556.10) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

El tubo interno (con escala) tiene la finalidad de mover el clamp, el cual es trabado en el tubo para tornillo fijo y acoplado al tornillo fijo con perno-traba. El tubo interno (con escala) posee diámetro de Ø11,9, y largura de 242,0mm. En la otra extremidad posee largura de 130,0mm y diámetro externo de Ø15,9mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304 siendo que el acabado superficial se obtiene a través del proceso de granallado con micro esfera de vidrio (M.E.V.), y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El tubo para tornillo fijo actúa simultáneamente al tubo interno (con escala), siendo además acoplado al tornillo fijo, cuya finalidad es mover el sistema, de acuerdo con el hueso fracturado. Ese tubo para tornillo fijo posee diámetro interno de Ø12,0mm, diámetro externo de Ø16,0mm, y largura de 130,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable



austenítico AISI 304 siendo que el acabamiento superficial se obtiene a través del proceso de granallado con micro esfera de vidrio (M.E.V.), y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El tornillo fijo tiene la finalidad de mover el sistema, donde es acoplado al tubo para tornillo fijo y montado en conjunto al tubo interno (con escala). Ese tornillo fijo posee cabeza sextavada de 12,4mm, rosca M-8 P=1,25mm, largura de 81,5mm (rosca externa), y largura de 19,0mm (cabeza sextavada). La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304, siendo que el acabamiento superficial de la cabeza sextavada se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El perno para traba tiene la finalidad de trabar el tornillo fijo en el tubo fijo. Posee diámetro de Ø2,9mm y largura de 13,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de pulido mecánico.

La arandela traba tubos tiene la finalidad de trabar el tubo para tornillo fijo al tubo interno (con escala), a través de tornillo y fisher, los cuales son acoplados en su parte superior. Posee diámetro interno de Ø16,0mm y diámetro externo de 25,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabamiento superficial se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El fisher tiene la finalidad de fijar ambos tubos a través del tornillo, de acuerdo con la característica de la fractura ósea. Ese fisher escalonado (espiga) posee diámetro externo Ø3,5mm X 2,5mm de espesura, y otro diámetro externo Ø5,5mm X 1,0mm de espesura. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabamiento superficial se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo tiene la finalidad de comprimir y fijar el fisher en el tubo, fijándolo en una única posición. Posee largura de 8,0mm, rosca de M-6 P=1,0mm, y sextavado interno de 3,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

Los clamps tienen la finalidad de moverse en ambos tubos de acuerdo con la necesidad, donde son prendidos a través de arandelas y tornillos para trabar clamp. Los clamps también son acoplados en la esfera de articulación, que a su vez es conectada en la guía articulable. Esos clamps poseen largura de 46,0mm, ancho de 19,0mm, y diámetro externo Ø23,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabamiento superficial se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.



La Esfera de Articulación tiene la finalidad de articular el clamp guía. Esa esfera tiene un cuello con rosca 7/16" UNF 20 F.P.P, diámetro externo de la cabeza Ø17,5mm (conteniendo ranuras con la finalidad de mejorar el trabamiento de la articulación), y largura de 27,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La Guía Articulable tiene la finalidad de prenderse en el clamp a través de la esfera de articulación y de la rosca. Hay en esa Guía dos orificios laterales, cuya finalidad es acomodar los pernos óseos rosqueados que son trabados en la Guía a través de sus respectivos tornillos-traba, estableciendo la conexión con el hueso fracturado y permitiendo el montaje de una estructura estable y segura. Esa Guía posee largura de 45,0mm, ancho de 25,0mm, altura de 30,0mm, y tres orificios en la parte superior, siendo que dos orificios poseen rosca M-8 P=1,25mm que acoplan los tornillos para trabar el perno, y un orificio con rosca 3/4"UNF-20 F.P.P que acopla el tornillo para trabar la articulación. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Fisher para la Guía Articulable tiene la finalidad de fijar la esfera en la guía de acuerdo con las características de la fractura ósea, a través de la parte convexa del fisher que posee ranuras, cuya finalidad es mejorar el trabamiento de la articulación. Ese fisher posee espesura de 6,0mm y diámetro externo Ø17,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo para trabar la Articulación actúa simultáneamente al fisher y tiene la finalidad de trabar la guía articulable en la esfera de articulación. Posee largura de 18,0mm, rosca 3/4"UNF 16 F.P.P., y sextavado de 12,4mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

Los Clamps Guía tienen la finalidad de moverse en el tubo de acuerdo con la necesidad, donde son prendidos a través de la arandela y tornillo para trabar clamp. Hay en esos clamps un orificio perpendicular al trabamiento del tubo con la finalidad de acomodar los pernos óseos rosqueados, que a su vez son trabados en esos clamps con sus respectivos tornillos-traba, estableciendo la conexión con el hueso fracturado y permitiendo el montaje de una estructura estable y segura. Esos Clamps Guía poseen largura de 80,0mm, ancho de 19,0mm, y diámetro externo Ø25,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La arandela es utilizada como interfaz entre tuerca y los clamps. Posee diámetro externo de



Ø15,8mm, diámetro interno de Ø8,2mm y espesura de 2,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El tornillo para trabar los clamps es acomodado en el clamp, teniendo como finalidad establecer la conexión en los tubos, proporcionando en conjunto con la arandela el trabamiento de tales elementos. Posee cabeza sextavada de 12,7mm, rosca de M-8 P=1,25mm, y largura de 29mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El tornillo para trabar los pernos óseos rosqueados es acomodado en los clamps, teniendo la finalidad de establecer la conexión de los pernos óseos rosqueados, proporcionando en conjunto el trabamiento de tales elementos. Posee sextavado de 4,0mm, rosca de M-8 P=1,25mm, y largura de 8,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

CROMUS – ANGULAR ROTACIONAL PEQUEÑO

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Angular Rotacional Pequeño (consultar el Catálogo General de Productos pág. 3.0 – CÓD. 563.5) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

Los Tornillos-Traba M-4 x 22,0mm (cuatro de ellos son utilizados en dos conjuntos de articulación) tienen como finalidad comprimir y trabar los pernos óseos rosqueados en los clamps superior e inferior que son acoplados en el articulador, proporcionando en conjunto, el trabamiento de tales elementos. Los otros dos tornillos-traba son acoplados en cada conjunto de articulador, proporcionando un trabamiento del asta móvil y del asta fija. Posee cabeza cuadrada de 5,0mm, rosca de M-4 P=0,7mm, y largura de 22,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo-Traba M-5 x 30,5mm tiene como finalidad acoplarse en cada conjunto de articulador pasando por el soporte-traba, proporcionando un trabamiento en el giro del clamp móvil. Posee un sextavado de 7,0mm, rosca de M-4 P=0,7mm, y largura de 30,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Soporte-Traba tiene la finalidad de conectar el clamp móvil en el articulador proporcionando, en conjunto con el tornillo-traba, un trabamiento en el giro del clamp móvil. Ese es un fisher atípico que posee en una de las extremidades un área cóncava para obtener un encaje en el clamp móvil, y en la otra extremidad el encaje se hace en el articulador. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Clamp Inferior para Perno tiene como objetivo conectar el montaje en planos y angulaciones



diferentes. Este recurso permite al cirujano una mayor libertad en el abordaje de fracturas o fragmentos óseos que no están debidamente alineados. El Clamp Inferior está formado por una cara dentada que actuando en conjunto con el Clamp Superior comprimen los pernos óseos rosqueados, y la otra cara es cóncava para obtener un encaje en el articulador. Posee ancho de 18mm, altura de 9,4mm y largura de 45mm. Son conectados y trabados a través del tornillo-traba M-4 x 22,0mm y tornillo-traba clamp. La materia prima utilizada en la fabricación del Clamp es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Clamp Superior para Perno tiene prácticamente los mismos objetivos y características del clamp inferior, actúa en la parte superior conectando el tornillo-traba para comprimir los pernos óseos rosqueados. El dimensional y la fabricación son idénticos al clamp inferior.

El Resorte tiene la finalidad de actuar entre los clamps proporcionando su separación, siendo que los clamps estarán unidos con los tornillos-traba. Posee diámetro externo de Ø12,6mm y largura de 20,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo Traba Clamp tiene la finalidad de conectar los clamps en el articulador a través de la tuerca M-4, obteniendo una conexión segura y de mayor eficacia. Posee rosca M-4 P=0,7mm, diámetro externo Ø10,0mm, y largura de 26,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La Tuerca M-4 (con perfil cuadrangular) asociada al tornillo traba clamp tiene el objetivo de fijar los clamps y el articulador, obteniendo un perfecto acople que forma el sistema de articulación. Posee rosca M-4 P=0,7mm, con lados de 6,2mm, y espesura de 3,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Articulador tiene la finalidad de conectarse a los clamps superior e inferior, y al clamp móvil, obteniendo así un montaje en planos y angulaciones diferentes. Posee ancho de 24,0mm, largura de 25,4mm, altura de 16,6mm. La parte superior del Articulador es convexa, permitiendo acoplarse al clamp inferior. Y, la parte inferior del Articulador tiene un orificio para acoplar el clamp móvil. La materia prima utilizada en la fabricación del Clamp Móvil es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial se obtiene a través del proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Asta Fija (con escala) tiene la finalidad de mover el sistema de articulación, que a su vez es trabado en el asta móvil a través del tornillo-traba M-4 x 30,0mm. Esa Asta Fija posee largura de 176,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación del Asta Fija es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial se obtiene a través del



proceso de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo Fijo (chaveta) tiene la finalidad de alinear las astas fija y móvil cuando acopladas entre sí. Y cuando efectúan todo el movimiento de tracción y distracción, el sentido será el mismo sin girar las astas. Ese Tornillo Fijo posee rosca M-6 P=1,0mm, y largura de 3,8mm. La materia prima utilizada en la fabricación del tornillo fijo es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Asta Móvil actúa en conjunto con el asta fija, siendo además acoplada la barra rosqueada y el cuerpo traba rosqueado, cuya finalidad es permitir el movimiento del sistema, de acuerdo con el hueso fracturado. Esta Asta Móvil posee diámetro externo de Ø14,95mm, diámetro interno de Ø12,0mm y largura de 103,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación del asta móvil es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Anillo de Goma tiene la finalidad de obstruir el pasaje del sistema de articulación, siendo acoplado en el canal existente en las extremidades de las astas móvil y fija. Posee diámetro externo de Ø16,0mm y diámetro interno de Ø13,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación de ese Anillo es la goma.

El Cuerpo Traba Rosqueado tiene la finalidad de acoplarse en el asta móvil, prendiendo la barra rosqueada y posibilitando la compresión y la distracción del sistema. Ese Cuerpo Traba Rosqueado posee diámetro interno de Ø10,0mm, diámetro externo de Ø14,95mm, y largura de 23,4mm. La materia prima utilizada en la fabricación del Cuerpo Traba Rosqueado es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Arandela de Nylon tiene la finalidad de ser utilizada como interfaz entre la barra rosqueada, el asta móvil, y el cuerpo traba rosqueado. Posee diámetro externo de Ø9,8mm, diámetro interno de Ø9,0mm y espesura de 3,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), siendo que el acabado superficial es lustroso, o entonces, obtenido a través del proceso de alisamiento mecánico.

La Barra Traba Rosqueada tiene la finalidad de mover todo el sistema, siendo acoplada en el asta móvil a través del cuerpo traba rosqueado y montada en el asta fija. Esta Barra posee cabeza cuadrada de 5,0mm, rosca de M-6 P=1,0mm, y largura de 114,74mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Clamp Móvil es acoplado en el articulador y en las astas fija y móvil teniendo la característica de articular todo el sistema, cuya finalidad es conectarlas en planos y angulaciones diferentes. Este recurso permite al cirujano una mayor libertad en el abordaje de fracturas o fragmentos óseos que no están debidamente alineados. Posee diámetro Ø24,0mm, altura de 31,5mm, y son conectados y trabados a través de los tornillos-traba. La materia prima utilizada en la



fabricación del tornillo fijo es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo M-6 tiene la finalidad de trabar las astas fija y móvil de modo que el sistema se fije en una única posición. Posee largura de 2,8mm, rosca de M-6 P=1,0mm, y sextavado interno de 2,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

CROMUS – ANGULAR ROTACIONAL MEDIO

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Angular Rotacional Medio (consultar el Catálogo General de Productos pág. 2.0 – CÓD. 563.10) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

Los Tornillos-Traba M-5 x 26,5mm (cuatro de ellos son utilizados en dos conjuntos de articulación) tienen como finalidad comprimir y trabar los pernos óseos rosqueados en los clamps superior e inferior que son acoplados en el articulador, proporcionando en conjunto, el trabamiento de tales elementos. Los otros dos tornillos-traba son acoplados en cada conjunto de articulador, proporcionando un trabamiento del asta móvil y del asta fija. Posee cabeza cuadrada de 7,0mm, rosca de M-5 P=0,8mm, y largura de 26,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo-Traba M-5 x 38,5mm tiene como finalidad acoplarse en cada conjunto de articulador pasando por el soporte-traba, proporcionando un trabamiento en el giro del clamp móvil. Posee sextavado de 7,0mm, rosca de M-5 P=0,8mm, y largura de 38,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Soporte-Traba tiene la finalidad de conectar el clamp móvil en el articulador proporcionando, en conjunto con el tornillo-traba, un trabamiento en el giro del clamp móvil. Ese es un fisher atípico que posee en una de las extremidades un área cóncava para obtener un encaje en el clamp móvil, y en la otra extremidad el encaje se hace en el articulador. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Clamp Inferior para Perno tiene como objetivo conectar el montaje en planos y angulaciones diferentes. Este recurso permite al cirujano una mayor libertad en el abordaje de fracturas o fragmentos óseos que no están debidamente alineados. El Clamp Inferior está formado por una cara dentada que actuando en conjunto con el Clamp Superior comprime los pernos óseos rosqueados, y la otra cara es cóncava para obtener un encaje en el articulador. Posee ancho de 26,0mm, altura de 10,2mm y largura de 52,0mm. Son conectados y trabados a través del tornillo-traba M-5 x 26,5mm y tornillo-traba clamp. La materia prima utilizada en la fabricación



del Clamp Inferior es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Clamp Superior para Perno tiene prácticamente los mismos objetivos y características del clamp inferior, actuando en la parte superior conectando los tornillos-traba para comprimir los pernos óseos rosqueados. El dimensional y la fabricación son idénticos al clamp inferior.

El Resorte tiene la finalidad de actuar entre los clamps proporcionando su separación, siendo que los clamps estarán unidos con los tornillos-traba. Posee diámetro externo de Ø14,6mm y largura de 25,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación del Resorte es el acero inoxidable austenítico AISI 304, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido. El Tornillo Traba Clamp tiene la finalidad de conectar los clamps en el articulador a través de la tuerca M-5, obteniendo una conexión segura y de mayor eficacia. Posee rosca M-5 P=0,8mm, diámetro externo Ø12,0mm, y largura de 30,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La Tuerca M-5 (con perfil cuadrangular) asociada al tornillo traba clamp tiene el objetivo de fijar los clamps y el articulador, obteniendo un perfecto acople que forma el sistema de articulación. Posee rosca M-5 P=0,8mm, con lados de 9,7mm, y espesura de 4,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Articulador tiene la finalidad de conectarse a los clamps superior e inferior, y al clamp móvil, obteniendo así un montaje en planos y angulaciones diferentes. Posee ancho de 34,0mm, largura de 36,3mm, altura de 22,6mm. La parte superior del Articulador es convexa, permitiendo acoplarse al clamp inferior. Y, la parte inferior del Articulador tiene un orificio para acoplar el clamp móvil. La materia prima utilizada en la fabricación del Clamp Inferior es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Asta Fija (con escala) tiene la finalidad de mover el sistema de articulación, que a su vez es trabado en el asta móvil a través del tornillo-traba M-5 x 38,5mm. Esa Asta Fija posee largura de 221,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación del asta fija es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo Fijo (chaveta) tiene la finalidad de alinear las astas fija y móvil cuando acopladas entre sí. Y cuando efectúan todo el movimiento de tracción y distracción, el sentido será el mismo sin girar las astas. Ese Tornillo Fijo posee rosca M-6 P=1,0mm, y largura de 6,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación del tornillo fijo es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Asta Móvil actúa en conjunto con el asta fija, siendo además acoplada la barra rosqueada y el cuerpo traba rosqueado, cuya finalidad es permitir el movimiento del sistema, de acuerdo



con el hueso fracturado. Esta Asta Móvil posee diámetro externo de Ø19,9mm, diámetro interno de Ø14,0mm y largura de 126,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación del asta móvil es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Anillo de Goma tiene la finalidad de obstruir el pasaje del sistema de articulación, siendo acoplado en el canal existente en las extremidades de las astas móvil y fija. Posee diámetro externo de Ø21,0mm y diámetro interno de Ø18,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación de ese Anillo es la goma.

Cuerpo Traba Rosqueado tiene la finalidad de acoplarse en el asta móvil, prendiendo la barra rosqueada y posibilitando la compresión y la distracción del sistema. Ese Cuerpo Traba posee diámetro interno de Ø14,0mm, diámetro externo de Ø19,9mm, y largura de 23,4mm. La materia prima utilizada en la fabricación del cuerpo-traba es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Arandela de Nylon tiene la finalidad de ser utilizada como interfaz entre la barra rosqueada, el asta móvil, y el cuerpo traba rosqueado. Posee diámetro externo de Ø11, 9mm, diámetro interno de Ø9,2mm y espesura de 3,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), siendo que el acabado superficial es lustroso, o entonces, obtenido a través del proceso de alisamiento mecánico.

La Barra Traba Rosqueada tiene la finalidad de mover todo el sistema, siendo acoplada en el asta móvil a través del cuerpo traba rosqueado y montada en el asta fija. Esta Barra posee cabeza cuadrada de 7,0mm, rosca de M-6 P=1,0mm, y largura de 150,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Clamp Móvil es acoplado en el articulador y en las astas fija y móvil teniendo la característica de articular todo el sistema, cuya finalidad es conectarlas en planos y angulaciones diferentes. Este recurso permite al cirujano una mayor libertad en el abordaje de fracturas o fragmentos óseos que no están debidamente alineados. Posee diámetro Ø34mm, altura de 38mm, y son conectados y trabados a través de los tornillos-traba. La materia prima utilizada en la fabricación del Clamp Móvil es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo M-6 tiene la finalidad de trabar las astas fija y móvil de modo que el sistema se fije en una única posición. Posee largura de 5,0mm, rosca de M-6 P=1,0mm, y sextavado interno de 2,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

CROMUS – ANGULAR ROTACIONAL GRANDE

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Angular Rotacional



Grande (consultar el Catálogo General de Productos pág. 1.0 – CÓD. 563.20) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

Los Tornillos-Traba M-6 x 30,0mm (cuatro de ellos son utilizados en dos conjuntos de articulación) tienen como finalidad comprimir y trabar los pernos óseos rosqueados en los clamps superior e inferior que son acoplados en el articulador, proporcionando en conjunto, el trabamiento de tales elementos. Los otros dos tornillos-traba son acoplados en cada conjunto de articulador, proporcionando un trabamiento del asta móvil y del asta fija. Posee cabeza cuadrada de 7,0mm, rosca de M-6 P=1,0mm, y largura de 30,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo-Traba M-6 x 45,0mm tiene como finalidad acoplarse en cada conjunto de articulador pasando por el soporte-traba, proporcionando un trabamiento en el giro del clamp móvil. Posee sextavado de 7,0mm, rosca de M-6 P=1,0mm, y largura de 45,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Soporte-Traba tiene la finalidad de conectar el clamp móvil en el articulador proporcionando, en conjunto con el tornillo-traba, un trabamiento en el giro del clamp móvil. Ese es un fisher atípico que posee en una de las extremidades un área cóncava para obtener un encaje en el clamp móvil, y en la otra extremidad el encaje se hace en el articulador. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Clamp Inferior para Perno tiene como objetivo conectar el montaje en planos y angulaciones diferentes. Este recurso permite al cirujano una mayor libertad en el abordaje de fracturas o fragmentos óseos que no están debidamente alineados. El Clamp Inferior está formado por una cara dentada que actuando en conjunto con el Clamp Superior comprime los pernos óseos rosqueados, y la otra cara es cóncava para obtener un encaje en el articulador. Posee ancho de 34,0mm, altura de 11,0mm y largura de 52,0mm. Son conectados y trabados a través del tornillo-traba M-6 x 30,0mm y tornillo-traba clamp. La materia prima utilizada en la fabricación del Clamp Inferior es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Clamp Superior para Perno tiene prácticamente los mismos objetivos y características del clamp inferior, actúa en la parte superior conectando los tornillo-traba para comprimir los pernos óseos rosqueados. El dimensional y la fabricación son idénticos al clamp inferior.

El Resorte tiene la finalidad de actuar entre los clamps proporcionando su separación, siendo que los clamps estarán unidos con los tornillos-traba. Posee diámetro externo de Ø14,6mm y largura de 30,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación del Resorte es el acero inoxidable austenítico AISI 304, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.



El Tornillo Traba Clamp tiene la finalidad de conectar los clamps en el articulador a través de la tuerca M-5, obteniendo una conexión segura y de mayor eficacia. Posee rosca M-6 P=1,0mm, diámetro externo Ø12,0mm, y largura de 36,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La Tuerca M-6 (con perfil cuadrangular) asociada al tornillo traba clamp tiene el objetivo de fijar los clamps y el articulador, obteniendo un perfecto acople que forma el sistema de articulación. Posee rosca M-6 P=1,0mm, con lados de 12,2mm, y espesura de 5,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Articulador tiene la finalidad de conectarse a los clamps superior e inferior, y al clamp móvil, obteniendo así un montaje en planos y angulaciones diferentes. Posee ancho de 40,0mm, largura de 43,0mm, altura de 26,6mm. La parte superior es convexa, permitiendo acoplarse al clamp inferior. Y, la parte inferior del Articulador tiene un orificio para acoplar el clamp móvil. La materia prima utilizada en la fabricación del Clamp Inferior es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Asta Fija (con escala) tiene la finalidad de mover el sistema de articulación, que a su vez es trabado en el asta móvil a través del tornillo-traba M-6 x 45,0mm. Esa Asta Fija posee largura de 279,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación del asta fija es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo Fijo (chaveta) tiene la finalidad de alinear las astas fija y móvil cuando acopladas entre sí. Y cuando efectúan todo el movimiento de tracción y distracción, el sentido será el mismo sin girar las astas. Ese Tornillo Fijo posee rosca M-8 P=1,25mm, y largura de 6,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación del tornillo fijo es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Asta Móvil actúa en conjunto con el asta fija, siendo además acoplada la barra rosqueada y el cuerpo traba rosqueado, cuya finalidad es permitir el movimiento del sistema, de acuerdo con el hueso fracturado. Esta Asta Móvil posee diámetro externo de Ø24,9mm, diámetro interno de Ø19,0mm y largura de 206,7mm. La materia prima utilizada en la fabricación del asta móvil es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Anillo de Goma tiene la finalidad de obstruir el pasaje del sistema de articulación, siendo acoplado en el canal existente en las extremidades de las astas móvil y fija. Posee diámetro externo de 26,0mm y diámetro interno de Ø23,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación de ese Anillo es la goma.



Cuerpo Traba Rosqueado tiene la finalidad de acoplarse en el asta móvil, prendiendo la barra rosqueada y posibilitando la compresión y la distracción del sistema. Ese Cuerpo Traba Rosqueado posee diámetro interno de Ø16,0mm, diámetro externo de Ø24,9mm, y largura de 23,4mm. La materia prima utilizada en la fabricación del cuerpo-traba es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Arandela de Nylon tiene la finalidad de ser utilizada como interfaz entre la barra rosqueada, el asta móvil, y el cuerpo traba rosqueado. Posee diámetro externo de Ø15,9mm, diámetro interno de Ø11,0mm y espesura de 3,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), siendo que el acabado superficial es lustroso, o entonces, obtenido a través del proceso de alisamiento mecánico.

La Barra Traba Rosqueada tiene la finalidad de mover todo el sistema, siendo acoplada en el asta móvil a través del cuerpo traba rosqueado y montada en el asta fija. Esta Barra posee cabeza cuadrada de 7,0mm, rosca de M-8 P=1,25mm, y largura de 214,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Clamp Móvil es acoplado en el articulador y en las astas fija y móvil teniendo la característica de articular todo el sistema, cuya finalidad es conectarlas en planos y angulaciones diferentes. Este recurso permite al cirujano una mayor libertad en el abordaje de fracturas o fragmentos óseos que no están debidamente alineados. Posee diámetro Ø40mm, altura de 44,5mm, y son conectados y trabados a través de los tornillos-traba. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo M-6 tiene la finalidad de trabar las astas fija y móvil de modo que el sistema se fije en una única posición. Posee largura de 5,0mm, rosca de M-6 P=1,0mm, y sextavado interno de 2,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

CROMUS – ARTICULADO TIPO COLLES

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Articulado Tipo Colles (consultar el Catálogo General de Productos pág. 4.0 – CÓD. 568) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

El Asta Fija tiene la finalidad de articular simultáneamente con la esfera, la cual está acoplada en la plataforma. Posee diámetro de Ø6,0mm y largura de 100,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación del Asta Fija es el acero inoxidable austenítico AISI 304, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Clamp Superior tiene la finalidad de comprimir los pernos óseos rosqueados, posibilitando su trabamiento a través del tornillo de acero inoxidable M-3. El Clamp Superior posee ancho de



14,0mm, largura de 30,5mm, y rebaje para obtener el acople de los pernos óseos rosqueados. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Plataforma tiene la finalidad de unir al asta fija el asta móvil rosqueada, posibilitando la articulación del puño y tornándose el sistema seguro. Su *design* es en el formato de "U", posibilitando una amplia visión durante el examen radiográfico. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

Las Esferas que están sujetas en la plataforma, las cuales están acopladas en las astas fija y móvil rosqueada, tienen como finalidad articular todo el sistema de forma de permitir el perfecto ajuste, de acuerdo con las características de la fractura. La esfera posee diámetro Ø7,95mm, rosca interna M-5, la cual está acoplada en las astas fija y móvil rosqueada. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Clamp Inferior recepta al clamp superior con la finalidad de comprimir los pernos óseos rosqueados, posibilitando su trabamiento a través del tornillo de acero inoxidable M-3, posee un ancho de 14,0mm, largura de 25,0mm, y altura de 16,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo de Acero Inoxidable M-9 tiene la finalidad de trabar la esfera en el asta fija, de modo de imposibilitar su articulación. El Tornillo de Acero Inoxidable M-9 posee cabeza con sextavado interno de 3,5mm, rosca M-9 P=1,0mm, y largura de 8,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Asta Móvil Rosqueada tiene la finalidad de articular simultáneamente con la esfera, la cual está acoplada en la plataforma. Posee rosca M-6 P=1,0mm en toda su extremidad, y largura de 55,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Clamp Inferior de Compresión / Expansión recepta al clamp superior con la finalidad de comprimir los pernos óseos rosqueados, y también la tuerca acoplada en su lateral superior, posibilitando la compresión / expansión del sistema. Posee ancho de 14,0mm, largura de 25,0mm, altura de 16,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Perno Traba Ø2,0 x 14,0mm tiene la finalidad de trabar el clamp inferior en la tuerca de compresión / expansión, de forma de permitir el movimiento del sistema. Posee diámetro de



Ø2,0mm y largura de 14,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La Tuerca para Compresión / Expansión tiene la finalidad de comprimir y expandir la fractura ósea. Esta tuerca se conecta en el clamp inferior de compresión / expansión a través del perno-traba, posibilitando los movimientos. Posee rosca M-6 P=1,0mm, largura de 13,5mm, y sextavado externo de 10,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo de Acero Inoxidable M-4 tiene la finalidad de trabar los pernos óseos rosqueados a través de la compresión de los clamps superior e inferior. Posee cabeza con sextavado interno de 3,5mm, rosca M-4 P=0,7mm, y largura de 12,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

CROMUS – ANGULAR ROTACIONAL DE TOBILLO

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Angular Rotacional de Tobillo (consultar el Catálogo General de Productos pág. 5.0 – CÓD. 567) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

Los Articuladores móvil y fijo tienen la finalidad de articular el sistema y comprimir los pernos óseos rosqueados posibilitando su trabamiento, a través de dos tornillos-traba M-5. Posee también un orificio para acoplar el tornillo-traba M-6 que posibilita su conexión con el cuerpo. El articulador móvil posee diámetro externo Ø31,5mm, perfil achatado con rebaje de 49,1mm de largura para encajar el articulador fijo, y largura total de 66,2mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabamiento superficial empleado se obtiene a través de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo Traba M-5 tiene la finalidad de trabar los pernos óseos rosqueados a través de la compresión de los clamps fijo distal y móvil distal. Posee cabeza cuadrada de 7,0mm, rosca de M-5 P=0,8mm, y largura de 29,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La Esfera está sujeta en el cuerpo y en el asta móvil, cuya finalidad es articular el sistema de forma que se ajuste de acuerdo con las características de la fractura ósea. La esfera posee diámetro Ø10,8mm que se acopla en los tornillos-traba M-6. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo Traba M-6 tiene la finalidad de unir el asta móvil al articulador móvil, donde el asta móvil es acoplada en la esfera. Otra finalidad es la de unir el cuerpo al cuerpo distal, donde el



cuerpo es acoplado en la esfera. Posee una rosca M-6 P=1,0 y largura de 27,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Asta Móvil permite la distracción y la compresión del sistema, siendo acoplada y trabada en el cuerpo a través del tornillo M-8. El Asta Móvil es escalonada (espiga), donde posee diámetro externo Ø31,8 x 29,0mm y Ø19,9 x 60,0mm de largura, y canal para encaje del tornillo M-8, cuya finalidad es el trabamiento del asta y del cuerpo (conteniendo escala de 0 a 40,0mm). La materia prima utilizada en la fabricación del asta móvil es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Cuerpo recepta al asta móvil en su tubo, teniendo la finalidad de distracción y compresión del sistema, prendiéndolos en el canal del asta móvil, a través del tornillo M-8. Ese Cuerpo tiene formato de tubo, donde el diámetro externo es de Ø31,8mm, el diámetro interno es de Ø20,0mm, y la largura es de 92,8mm. La materia prima utilizada en la fabricación del Cuerpo es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Cuerpo Distal, al acoplarse en el cuerpo a través de la esfera tiene la finalidad de unirse al clamp móvil distal y clamp fijo distal, posibilitando la articulación del tobillo de forma segura. Su *design* es en el formato de "U", posibilitando una amplia visión durante el examen radiográfico. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

Los Clamps Fijo Distal y Móvil Distal tienen como finalidad articular el tobillo y comprimir los pernos óseos rosqueados, posibilitando su trabamiento. Ese trabamiento se hace a través de dos tornillos-traba M-5 x 29,0mm. Posee también un orificio para acoplar la arandela de ajuste, de forma de permitir su conexión con el cuerpo distal. Los Clamps Fijo Distal y Móvil Distal poseen largura de 83,0mm, y ancho de 17,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Perno Traba Distal es utilizado en el sistema como un eje, pudiendo unir los brazos del cuerpo distal a los clamps fijo distal y móvil distal, posibilitando la articulación del tobillo. El Perno Traba Distal posee una cánula Ø2,5mm que permite el alineamiento de todo el sistema, formato cilíndrico con diámetro externo Ø10,0mm, y largura de 31,6mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Perno Traba Ø3,2 x 31,8mm tiene la finalidad de trabar el cuerpo distal con el tornillo-traba M-6. Otra finalidad es la de unir el articulador móvil con el tornillo-traba M-6. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.



La Arandela de Ajuste tiene la finalidad de trabar la esfera en el cuerpo, imposibilitar la articulación del sistema, y trabar la esfera en el asta móvil. Posee cabeza cuadrada de 7,0mm, rosca de M-12 P=1,0mm, y largura de 15,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo Traba M-8 tiene la finalidad de trabar el cuerpo en el canal del asta móvil (con escala), imposibilitando el movimiento. Posee una cabeza con perfil sextavado interno de 3,5mm, rosca M-8 P=1,25mm, y largura de 10,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo traba M-5 x 38M-5 tiene la finalidad de trabar los pernos óseos rosqueados a través de la compresión de los articuladores fijo y móvil. Posee cabeza cuadrada de 7,0mm, rosca de M-5 P=0,8mm, y largura de 38,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Perno Traba Ø3,2 x 18,5mm tiene la finalidad de trabar el perno traba distal (que ejerce la función de eje) en el cuerpo distal, posibilitando el movimiento del clamp móvil distal. Posee diámetro de Ø3,2mm y largura de 18,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

CROMUS – ANGULAR ROTACIONAL DE CODO

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Angular Rotacional de Codo (consultar el Catálogo General de Productos pág. 6.0 – CÓD. 566) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

Los Articuladores móvil y fijo tienen la finalidad de articular el sistema y comprimir los pernos óseos rosqueados posibilitando su trabamiento, a través de dos tornillos-traba M-5. Posee también un orificio para acoplar el tornillo-traba M-6 que posibilita su conexión con el asta izquierda. El articulador móvil posee diámetro externo Ø31,5mm, perfil achatado con rebaje de 49,1mm de largura para encajar el articulador fijo, y largura total de 66,2mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabado superficial empleado se obtiene a través de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo Traba M-5 tiene la finalidad de trabar los pernos óseos rosqueados a través de la compresión de los clamps fijo distal y móvil distal. Posee cabeza cuadrada de 7,0mm, rosca de M-5 P=0,8mm, y largura de 29,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.



La Esfera que está sujeta en las astas derecha e izquierda y acoplada en el articulador fijo tiene la finalidad de articular el sistema de forma que se ajuste de acuerdo con las características de la fractura ósea. La esfera posee diámetro Ø10,8mm que se acopla en los tornillos-traba M-6. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo Traba M-6 tiene la finalidad de unir el asta izquierda al articulador móvil, donde el asta izquierda se acopla en la esfera. Posee una rosca M-6 P=1,0 y largura de 27,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Perno Traba Ø3,2 x 31,8mm tiene la finalidad de unir el articulador móvil con el tornillo-traba M-6. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La Tuerca tiene la finalidad de trabar el asta derecha en el asta izquierda a través del tornillo-traba M-6 y el soporte-traba. La Tuerca posee tres aletas para facilitar el ajuste manual, cabeza cuadrada para el ajuste mecánico, y largura de 17,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

Los Soportes Traba y Traba con Sextavado tienen la finalidad de comprimir las astas derecha e izquierda, trabándolas a través del tornillo-traba M-4 y de la tuerca, de acuerdo con las características de la fractura ósea. Los Soportes poseen largura de 21,3mm, ancho de 15,0mm, y espesura de 11,0mm, además de un rebaje que permite su encaje en las astas derecha e izquierda. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabamiento superficial empleado se obtiene a través de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo Traba Canulado M-6 actúa simultáneamente con la tuerca y los soportes con el objetivo de trabar las astas derecha e izquierda, de acuerdo con la necesidad de la fractura ósea. Posee cánula Ø2,5mm que permite el alineamiento del sistema, rosca M-6 P=1,0mm, y largura de 45,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

Las Astas Derecha e Izquierda se unen a través del soporte traba, tornillo traba canulado M-6 y de la tuerca, de forma de posibilitar la articulación del sistema. Además, sujetan los articuladores fijo y móvil a través de la esfera y del tornillo traba M-6, de forma de permitir la articulación de la esfera. Las Astas poseen un canal en una de las extremidades, donde se acoplan los soportes. Ya en la otra extremidad, posee un orificio destinado a acoplar el tornillo M-4 y la esfera, consecuentemente, posee dos orificios que acomodan los tornillos M-12, cuya finalidad es trabar la esfera. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la



aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La arandela es utilizada como interfaz entre las astas derecha e izquierda. Posee diámetro externo de Ø15,0mm, diámetro interno de Ø6,2mm y espesura de 2,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo M-12 tiene la finalidad de trabar el articulador móvil y la esfera en las astas derecha e izquierda. Posee rosca M-12 P=1,0mm, largura de 17,0mm, y cabeza cuadrada de 7,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo Allen M-4 tiene la finalidad de trabar los soportes traba y traba con sextavado en las astas derecha e izquierda. Posee rosca M-4 P=0,7mm, la cabeza con sextavado interno de 3,5mm, y largura de 12mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Soporte Traba Distracción / Compresión posee largura de 21,3mm, ancho de 15,0mm, espesura de 11,0mm, y rebaje que permite el encaje en las astas derecha e izquierda, teniendo la finalidad de distraer y comprimir el sistema, de acuerdo con la necesidad y la marcha de la recuperación de la fractura ósea, a través del auxilio del tornillo Allen M-4 x 45,0mm. El Soporte Traba Distracción / Compresión es fijo en las astas derecha o izquierda a través del tornillo Allen M-4 x 12,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el acabamiento superficial empleado se obtiene a través de granallado con óxido de alúmina y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo Allen M-4 x 45,0mm actúa simultáneamente con el soporte traba distracción / compresión, posibilitando el movimiento adecuado al sistema. Posee rosca M-4 P=0,7mm, la cabeza con sextavado interno de 3,5mm, y largura de 45,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico AISI 304. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.

CROMUS - MINI FIJO PEQUEÑO PARA DEDO

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Mini Fijo Pequeño para Dedo (consultar el Catálogo General de Productos pág. 10.0 – CÓD. 575.B) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

El Asta Fija Rosqueada tiene la finalidad de acoplarse en los Clamps Inferiores de Compresión / Expansión en las dos extremidades, teniendo la finalidad de distracción y compresión del sistema. Posee una rosca total M-4 P=0,8mm y largura de 70,0mm. La materia prima utilizada



en la fabricación es el acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo ASTM F-138. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Clamp Inferior de Compresión / Expansión recepta al clamp superior con la finalidad de comprimir los pernos óseos rosqueados, y también la tuerca acoplada en su lateral superior, posibilitando la compresión / expansión del sistema. Posee ancho de 12,0mm, largura de 24,0mm, altura de 12,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Clamp Superior tiene la finalidad de comprimir los pernos óseos rosqueados, posibilitando su trabamiento a través del Tornillo Traba. El Clamp Superior posee ancho de 10,0mm, largura de 12,0mm, y rebaje para obtener el acople de los pernos óseos rosqueados. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Tuerca para Compresión / Expansión tiene la finalidad de comprimir y expandir la fractura ósea. Esta tuerca se conecta en el clamp inferior de compresión / expansión a través del perno-traba Ø1,5 x 12,0mm. Otra finalidad de esa Tuerca es la de establecer la conexión de ese mismo Clamp Inferior con el Asta Fija rosqueada de modo de mover el sistema. Posee rosca M-4 P=1,0mm, largura de 9,2mm, y sextavado externo de 6,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo ASTM F-138. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo Traba es acomodado en la parte superior del Clamp Superior con el objetivo de trabar los Pernos de Rosca Final Ø2,0mm. Posee rosca M-3 P=0,5mm, largura de 9,50mm, y sextavado externo de 5,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el Acero Inoxidable Martensítico – Endurecible por Precipitación AISI 630, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo Traba Barra tiene la finalidad de establecer la conexión del Clamp Inferior de Compresión / Expansión con el Asta Fija Rosqueada, de modo de trabar y estabilizar la fractura ósea. Posee cabeza sextavada de 4,0mm, rosca de M-3 P=0,5mm, y largura de 7,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el Acero Inoxidable Martensítico – Endurecible por Precipitación AISI 630, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

CROMUS - MINI FIJO MEDIO PARA DEDO

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Mini Fijo Medio para Dedo (consultar el Catálogo General de Productos pág. 9.0 – CÓD. 575) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

El Asta Fija Rosqueada tiene la finalidad de acoplarse en los Clamps Inferiores de Compresión / Expansión en las dos extremidades, teniendo la finalidad de distracción y compresión del



sistema. Posee una rosca total M-6 P=1,0mm y largura de 100,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo ASTM F-138. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Clamp Inferior de Compresión / Expansión recepta al clamp superior con la finalidad de comprimir los pernos óseos rosqueados, y también la tuerca acoplada en su lateral superior, posibilitando la compresión / expansión del sistema. Posee ancho de 12,0mm, largura de 24,0mm, altura de 18,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Clamp Superior tiene la finalidad de comprimir los pernos óseos rosqueados, posibilitando su trabamiento a través del tornillo de acero inoxidable M-3. El Clamp Superior posee ancho de 10,5mm, largura de 12,0mm, y rebaje para obtener el acople de los pernos óseos rosqueados. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Tuerca para Compresión / Expansión tiene la finalidad de comprimir y expandir la fractura ósea. Esta tuerca se conecta en el clamp inferior de compresión / expansión a través del perno-traba Ø2,0 x 12,0mm. Otra finalidad de esa Tuerca es la de establecer la conexión de ese mismo Clamp Inferior con el Asta Fija rosqueada de modo de mover el sistema. Posee rosca M-6 P=1,0mm, largura de 11,65mm, y sextavado externo de 8,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo ASTM F-138. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo Traba es acomodado en la parte superior del Clamp Superior con el objetivo de trabar los Pernos de Rosca Final Ø2,0mm. Posee rosca M-3 P=0,5mm, largura de 10,5mm, y sextavado externo de 6,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el Acero Inoxidable Martensítico – Endurecible por Precipitación AISI 630, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo Traba Barra tiene la finalidad de establecer la conexión del Clamp Inferior de Compresión / Expansión con el Asta Fija Rosqueada, de modo de trabar y estabilizar la fractura ósea. Posee cabeza sextavada de 6,0mm, rosca de M-3 P=0,5mm, y largura de 7,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el Acero Inoxidable Martensítico – Endurecible por Precipitación AISI 630, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

CROMUS – MINI ARTICULADO PARA DEDO

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Mini Articulado para Dedo (consultar el Catálogo General de Productos pág. 11.0 – CÓD. 575.A) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

El Cuerpo del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Mini



Articulado para Dedo tiene como finalidad acoplar el Clamp Inferior – 4 Pernos, el Clamp Inferior – 3 Pernos, el Tornillo Fijo, la Tuerca, el Tornillo Traba Canulado, el Tornillo Traba Barra y la Arandela donde son acoplados en los Clamps Superiores – 4 Pernos y 3 Pernos, proporcionando en conjunto, la tracción, la compresión de la fractura y la articulación del dedo. Posee un formato en “L” con 46,8mm de largura, 12,0mm de ancho y 8,0mm de altura. La materia prima utilizada en la fabricación es la Aleación de Aluminio (6063-T5 o 6351-T6), siendo que el acabado superficial empleado se obtiene a través de granallado con óxido de aluminio y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Clamp Inferior – 4 Pernos tiene como objetivo conectar el montaje en planos diferentes y traspasar el Tornillo Fijo para traccionar y comprimir la fractura ósea. Este recurso permite al cirujano una mayor libertad en el abordaje de fracturas o fragmentos óseos que no están debidamente alineados. El Clamp está formado por una cara dentada que actuando en conjunto con el Clamp Superior – 4 Pernos comprime los pernos óseos rosqueados, ya la otra cara es cóncava para obtener un encaje en el articulador. Posee ancho de 12,0mm, altura de 12,8mm y largura de 17,0mm. Son conectados y trabados a través del Tornillo Traba. La materia prima utilizada en la fabricación del Clamp Inferior – 4 Pernos es la Aleación de Aluminio (6063-T5 o 6351-T6), siendo que el acabado superficial empleado se obtiene a través de granallado con óxido de aluminio y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Clamp Superior - 4 Pernos tiene prácticamente los mismos objetivos y características del Clamp Inferior- 4 Pernos, actúa en la parte superior conectando el tornillo-traba para comprimir los pernos óseos rosqueados. El dimensional, la fabricación y el material son idénticos al clamp inferior- 4 Pernos.

El Clamp Inferior – 3 Pernos tiene prácticamente los mismos objetivos y características del Clamp Inferior – 4 Pernos, actúa en la otra extremidad del cuerpo, pero la cara dentada es para 3 Pernos y con una articulación, simulando el movimiento del dedo. Es también conectado el Tornillo Traba para comprimir los Pernos óseos rosqueados entre esos Clamps. El dimensional, la fabricación y el material son idénticos al clamp inferior- 4 Pernos.

El Tornillo Fijo por contener una rosca total tiene la finalidad de mover el sistema y para eso es acoplado por el Tornillo Traba Barra en el Cuerpo. Eso posibilita la tracción y la compresión de la fractura ósea. Posee una rosca M-4 P=0,8mm, cabeza Allen y largura de 41,75mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo ASTM F-138. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El perno traba tiene la finalidad de trabar el tornillo fijo en el cuerpo. Posee diámetro de Ø2,0mm y largura de 10,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo ASTM F-138. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo Traba tiene el objetivo de trabar los pernos óseos rosqueados. Esos Tornillos son



acomodados en la parte superior de los Clamps Superior – 4 Pernos y Superior 3 Pernos, teniendo la finalidad de establecer la conexión de los pernos óseos rosqueados, proporcionando en conjunto el trabamiento de tales elementos. Posee sextavado de 3,5mm, rosca de M-4 P=0,6mm, y largura de 16,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el Acero Inoxidable Martensítico – Endurecible por Precipitación AISI 630, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La Tuerca tiene la finalidad de trabar el Clamp Inferior – 3 Pernos en el Cuerpo a través del Tornillo Canulado y la Arandela, posibilitando la articulación del sistema y simulando los movimientos del dedo. Posee un sextavado de 7,0mm, rosca de M-4 P=0,6mm, y ancho de 4,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo ASTM F-138. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo Traba Canulado tiene la finalidad de articular y alinear todo el sistema. Posee una cánula de diámetro interno Ø1,8mm con una largura de 18,0mm, rosca externa M-4 P=0,6mm, y cabeza sextavada de 3,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el Acero Inoxidable Martensítico – Endurecible por Precipitación AISI 630, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo Traba Barra tiene el objetivo de acoplarse al Tornillo Fijo y en el Cuerpo, actuando, así, en conjunto para la tracción y compresión del sistema. Posee una rosca externa M-4 P=0,6mm, cabeza sextavada de 3,5mm y largura de 8,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el Acero Inoxidable Martensítico – Endurecible por Precipitación AISI 630, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

La Arandela tiene la finalidad separar el Tornillo Canulado del Cuerpo evitando el desgaste. Posee diámetro Ø10,0mm, un rebaje con Ø6,0mm y una largura de 4,0mm. Ya el diámetro interno es de Ø4,1mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo ASTM F-138. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Clamp Superior - 3 Pernos tiene prácticamente los mismos objetivos y características del Clamp Inferior- 4 Pernos, actúa en la parte superior del Clamp Inferior- 3 Pernos conectando el tornillo-traba para comprimir los pernos óseos rosqueados. El dimensional, la fabricación y el material son idénticos al clamp inferior- 4 Pernos.

CROMUS - ANGULAR ROTACIONAL ARTICULADO PARA CADERA

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Angular Rotacional Articulado para Cadera (consultar el Catálogo General de Productos pág. 8.0 – CÓD. 571) es un aparato constituido por los siguientes componentes no implantables.

Los Articuladores móvil y fijo tienen la finalidad de articular el sistema y comprimir los pernos óseos rosqueados posibilitando su trabamiento, a través de dos tornillos-traba M-5. Posee también un orificio para acoplar el tornillo-traba M-6 que posibilita su conexión con el asta móvil. El articulador móvil posee diámetro externo Ø31,5mm, perfil achatado con rebaje de



49,1mm de largura para encajar el articulador fijo, y largura total de 66,2mm. La materia prima utilizada en la fabricación es la Aleación de Aluminio (6063-T5 o 6351-T6), siendo que el acabado superficial empleado se obtiene a través de granallado con óxido de aluminio y el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo Traba M-5 tiene la finalidad de trabar los pernos óseos rosqueados a través de la compresión de los Articuladores Móvil y Fijo. Posee cabeza cuadrada de 7,0mm, rosca de M-5 P=0,8mm, y largura de 38,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el Acero Inoxidable Martensítico – Endurecible por Precipitación AISI 630, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Asta Móvil permite la distracción y la compresión del sistema, siendo acoplada y trabada en el cuerpo a través del tornillo M-6. El Asta Móvil es escalonada (espiga), donde posee diámetro externo Ø31,5 x 29,0mm y Ø17,7 x 45,0mm de largura, y canal para encaje del tornillo M-8, cuya finalidad es el trabamiento del asta y del cuerpo (conteniendo escala de 0 a 30,0mm). La materia prima utilizada en la fabricación del asta móvil es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Cuerpo recepta el asta móvil en su tubo de una extremidad, teniendo la finalidad de distracción y compresión del sistema, prendiéndolos en el canal del asta móvil, a través del tornillo M-8. Ya la otra extremidad es acoplada en el Clamp Articulado a través del Tornillo Traba M-8X40mm posibilitando la articulación del sistema. Ese Cuerpo tiene formato de tubo, donde el diámetro externo es de Ø31,5mm, el diámetro interno es de Ø20,0mm, y la largura es de 102,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación del Cuerpo es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

La Esfera está sujeta en el Cuerpo y en el Articulador Móvil, cuya finalidad es articular el sistema de forma que se ajuste de acuerdo con las características de la fractura ósea. La esfera posee diámetro Ø10,8mm que se acopla en el Tornillo Traba M-6. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo ASTM F-138. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

Los Clamps Fijo Proximal y Móvil Proximal tienen como finalidad articular la cadera y comprimir los pernos óseos rosqueados, posibilitando su trabamiento. Ese trabamiento se hace a través de dos tornillos-traba M-5 x 26,5mm. Posee también un orificio en la base del Clamp Fijo para acoplar el Clamp Articulado a través del Tornillo Traba M-6 de forma de permitir su conexión y articulación del sistema. Los Clamps Fijo Proximal y Móvil Proximal poseen largura de 62,0mm, y ancho de 17,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo Traba M-6 tiene la finalidad de unir el Articulador móvil, el Asta móvil y el Clamp Fijo



Proximal al Clamp Articulado donde el Articulador Móvil y el Asta Móvil son acopladas en las esferas respectivamente. Posee una rosca M-6 P=1,0 y largura de 31,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el Acero Inoxidable Martensítico – Endurecible por Precipitación AISI 630, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido. La Arandela de Ajuste tiene la finalidad de trabar la esfera en el Asta Móvil, imposibilitando la articulación del sistema, y trabando la esfera en el Articulador Móvil. Posee cabeza cuadrada de 7,0mm, rosca de M-12 P=1,0mm, y largura de 17,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo ASTM F-138. Y, el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Perno Traba Ø3,2 x 31,8mm tiene la finalidad de trabar el Clamp Fijo Proximal con el tornillo-traba M-6. Otra finalidad es la de unir el articulador móvil con el tornillo-traba M-6. La materia prima utilizada en la fabricación es el acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo ASTM F-138, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo M-8 tiene la finalidad de trabar el cuerpo en el canal del Asta Móvil (con escala), imposibilitando el movimiento. Posee una cabeza con perfil sextavado interno de 3,5mm, rosca M-8 P=1,25mm, y largura de 10,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el Acero Inoxidable Martensítico – Endurecible por Precipitación AISI 630, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Tornillo Traba M-8X40mm, por ser canulado actúa como alineador del sistema con el objetivo de trabar el Cuerpo y el Clamp Articulado, de acuerdo con la necesidad de la fractura ósea. Posee cánula Ø3,0mm que permite el alineamiento del sistema, tiene una rosca M-8 P=1,25mm, y largura de 40,0mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el Acero Inoxidable Martensítico – Endurecible por Precipitación AISI 630, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

El Clamp Articulado, al acoplarse en el Clamp Fijo Proximal a través de la esfera y del Tornillo Traba M-6 tiene la finalidad de unirse al clamp móvil proximal y al clamp fijo proximal, posibilitando la articulación del sistema de forma segura. La materia prima utilizada en la fabricación del articulador es la aleación de aluminio 6063-T5 o 6351-T6, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electrocoloración o revestimiento anódico.

El Tornillo Traba M-5X26,5mm tiene la finalidad de trabar los pernos óseos rosqueados a través de la compresión de los Clamps Fijo Proximal y Móvil Proximal. Posee cabeza cuadrada de 7,0mm, rosca de M-5 P=0,8mm, y largura de 26,5mm. La materia prima utilizada en la fabricación es el Acero Inoxidable Martensítico – Endurecible por Precipitación AISI 630, siendo que el tratamiento superficial se obtiene a través del proceso de electropulido.

Esa variación posibilita al cirujano la elección adecuada del producto médico, de acuerdo con las características óseas del paciente.



CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

El contenido del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos es único, o sea, la forma de presentación del producto médico comercializado en el mercado es unitaria.

Y, su composición es compuesta, o sea, la forma de configuración del producto médico comercializado en el mercado está constituida por partes integrantes o complementarias como sigue.

a) Fijo Mini Articulado – Tipo Colles

Fijador Externo Estático para Huesos Medios y Largos – Fijo Mini Articulado - Tipo Colles (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.3 – CÓD. 541.10).

b) Fijo Mini Articulado – Tipo Colles

Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – Fijo Mini Articulado - Tipo Colles (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.5 – CÓD. 520.10) .

c) Fijo Mini Simple

Fijador Externo Estático para Huesos Medios y Largos – Fijo Mini Simple (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.1.6 – CÓD. 5062.10).

d) Fijo Maxi Simple

Fijador Externo Estático para Huesos Medios y Largos – Fijo Maxi Simple (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.12 – CÓD. 5071.10).

d) Fijo Maxi Simple

Fijador Externo Estático para Huesos Medios y Largos – Fijo Maxi Simple (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.10 – CÓD. 5081.10).

f) Fijo Maxi FDX

Fijador Externo Estático para Huesos Medios y Largos – Fijo Maxi FDX (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.11 – CÓD. 546.10) .

g) Fijo Medium Tubular

Fijador Externo Estático para Huesos Medios y Largos – Fijo Medium Tubular (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.13 – CÓD. 555.10) .

h) Fijo Maxi Tubular

Fijador Externo Estático para Huesos Medios y Largos – Fijo Maxi Tubular (consultar el Catálogo General de Productos pág. 37.14 – CÓD. 556.10) .

i) CROMUS – Angular Rotacional Pequeño

Fijador Externo Estático para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Angular Rotacional



Pequeño (consultar el Catálogo General de Productos pág. 3.0 – CÓD. 563.5) .

j) CROMUS – Angular Rotacional Medio

Fijador Externo Estático para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Angular Rotacional Medio (consultar el Catálogo General de Productos pág. 2.0 – CÓD. 563.10) .

k) CROMUS – Angular Rotacional Grande

Fijador Externo Estático para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Angular Rotacional Grande (consultar el Catálogo General de Productos pág. 1.0 – CÓD. 563.20) .

l) CROMUS – Articulado Tipo Colles

Fijador Externo Estático para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Articulado Tipo Colles (consultar el Catálogo General de Productos pág. 4.0 – CÓD. 568) .

m) CROMUS – Angular Rotacional de Tobillo

Fijador Externo Estático para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Angular Rotacional de Tobillo (consultar el Catálogo General de Productos pág. 5.0 – CÓD. 567) .

n) CROMUS – Angular Rotacional de Codo

Fijador Externo Estático para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Angular Rotacional de Codo (consultar el Catálogo General de Productos pág. 6.0 – CÓD. 566) .

o) CROMUS – Mini Fijo Pequeño para Dedo

Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Mini Fijo Pequeño para Dedo (consultar el Catálogo General de Productos pág. 10.0 – CÓD. 575.B) .

p) CROMUS – Mini Fijo Medio para Dedo

Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Mini Fijo Medio (consultar el Catálogo General de Productos pág. 9.0 – CÓD. 575) .

q) CROMUS – Mini Articulado para Dedo

Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Mini Articulado para Dedo (consultar el Catálogo General de Productos pág. 11.0 – CÓD. 575.A) .

r) CROMUS – Angular Rotacional Articulado para Cadera

Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos – CROMUS - Angular Rotacional Articulado para Cadera (consultar el Catálogo General de Productos pág. 8.0 – CÓD. 571) .

OBS.: Aunque estén asociados al producto médico, los instrumentales quirúrgicos específicos, mencionados anteriormente en este informe técnico, no son objeto de este registro. De cualquier modo, la no observancia en cuanto a la utilización de estos instrumentales quirúrgicos



específicos puede dificultar la utilización del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

El producto médico es acondicionado, unitariamente, en doble blíster o en doble "steribag" (ambos, conteniendo embalaje primario y secundario), estéril, acondicionado en caja de cartón rígido, y rotulado con los datos y las informaciones necesarias.

- Cuando el producto médico es acondicionado en doble blíster también se disponibilizan, entre el embalaje primario y secundario, etiquetas adhesivas (conteniendo las informaciones esenciales del rotulado), cuya finalidad es su fijación en la historia clínica del paciente y la entrega de esta al propio paciente.

El prospecto del producto médico (instrucciones de uso) se disponibiliza dentro de la propia caja de cartón rígido.

- Cuando el producto médico es acondicionado en doble "steribag", esas etiquetas adhesivas y el prospecto del producto médico se disponibilizan dentro de la propia caja de cartón rígido, cuya finalidad es la misma.


Es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y la rastreabilidad del producto médico, cuando se utiliza, a través de esas etiquetas adhesivas disponibilizadas.

Como fue dicho, la forma de acondicionamiento de los modelos del producto médico puede ser en doble blíster o en doble "steribag", además de ser acondicionados en caja de cartón rígido, de acuerdo con las exigencias de mercado.

OBS.: Las formas de presentación del producto médico, descritas arriba, son definidas por el fabricante y deben ser mantenidas, obligatoriamente, por el Distribuidor Autorizado hasta la comercialización del producto médico en la institución hospitalaria. O sea, no es permitida, bajo hipótesis alguna, la descaracterización de su forma de presentación. Si esto ocurre, el infractor estará sujeto a las penalidades previstas en la legislación nacional.

Ya, la forma de presentación de los modelos de producto médico no varía con su forma de acondicionamiento. Sin embargo, esa forma de presentación varía de acuerdo con el modelo de producto médico.

Significado de los símbolos gráficos contenidos en el rotulado del producto médico

SÍMBOLO	REFERENCIA
	Producto de uso único.
	Cuidado, consultar documentos acompañantes.



	Frágil, manipular con cuidado.
	Límite máximo de temperatura.
	Mantener seco.
	Fecha de fabricación.
	Válido hasta.
LOT	Código del Lote.
REF	Número del catálogo.
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno.
	No utilizar si el embalaje está dañado.
STERILE	Producto estéril.
<small>CAUTION: FEDERAL LAW IN USA AND CANADA RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.</small>	Atención: Atención: Legislación Federal en EE.UU. y Canadá exige que este producto sea vendido por un médico o bajo su pedido.

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados al rotulado del producto médico, referenciado arriba, atienden a los requisitos establecidos en la *ISO 15223:2000 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied; ISO 15223:2000 / Amd 1:2002; e ISO 15223:2000 / Amd 2:2.004.*

COMPONENTES ANCILARES

I – Los componentes ancilares relacionados al Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos, son:

I.a) perno óseo rosqueado en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o



ASTM F-138, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 37.1.1 – CÓD. 1880.REF, CÓD. 1881.REF, CÓD. 1881.REF.A, CÓD. 1927.40);

I.b) perno óseo rosqueado en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 12.0 – CÓD. 566.A.REF, CÓD. 566.B.REF, CÓD. 566.C.REF);

I.c) perno óseo rosqueado en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 12.0 – CÓD. 566.A.H.REF, CÓD. 566.B.H.REF, CÓD. 566.C.H.REF);

I.d) perno óseo rosqueado en acero inoxidable austenítico Cr Ni Mo NBR ISO 5832-1 o ASTM F-138, conforme a las especificaciones técnicas presentadas en el Catálogo General de Productos (pág. 12.0 – CÓD. 574.REF, CÓD. 566.A.REF).

OBS.: Aunque estén asociados al producto médico, los componentes ancilares, mencionados anteriormente en este informe técnico, no son objeto de este registro. De cualquier modo, la no observancia en cuanto a la utilización de estos componentes ancilares puede inviabilizar la utilización del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos.

ACCESORIOS

El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos no posee accesorios con el propósito de integrar el producto médico, otorgando a ese producto una función o característica técnica complementaria.

MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo que acompañan el producto médico son:

- El prospecto del producto – instrucciones de uso (cód. 202737);
- El instrumental quirúrgico específico, está constituido por una llave combinada, llave de tubo y/o llave hexagonal, que acompañan el respectivo montaje del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos, siendo suministradas dentro del propio embalaje del producto médico, en la condición estéril.

OBS.: Aunque estén asociados al producto médico, los respectivos instrumentales quirúrgicos específicos, mencionados anteriormente en este informe técnico, no son objeto de este registro. De cualquier modo, la no observancia en cuanto a la utilización de estos instrumentales quirúrgicos específicos puede dificultar o impedir la utilización del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos.



INDICACIONES

La indicación del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos, finalidad o uso a que se destina el producto, es para los casos de osteosíntesis, teniendo la finalidad de reducir, alinear, estabilizar y fijar temporariamente diversos tipos de fracturas, en huesos, medios y largos, de miembros inferiores y superiores, en los siguientes casos:

- Traumatología (incluyendo fracturas);
- Deformidades;
- Patologías degenerativas y traumáticas;
- Osteotomías;
- Artrodesis;
- Pseudoartrosis;
- Fracturas patológicas;
- No unión o mala unión ósea;
- Secuelas de los tratamientos inadecuados o no exitosos de las patologías descritas.

INFORMACIONES DE USO

- Para el uso correcto del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos, es necesario primeramente un conocimiento anatómico profundo del miembro a ser operado. En un segundo plano, pero no menos importante, el entendimiento de la patología a ser tratada con el conocimiento, si es posible, de su etiología. Cada patología tiene su peculiaridad y diversidad. Siendo así, no hay una regla general para utilización de estos productos médicos. Es necesario que haya también un conocimiento de las diversidades que el sistema ofrece, pues los diferentes tipos y características de los productos médicos, tienen como finalidad facilitar el acto quirúrgico y ofrecer opciones al cirujano;
- Nociones de osteosíntesis y de artrodesis deben ser de dominio del cirujano para que el procedimiento quirúrgico sea completo, pues los productos médicos tienen la finalidad apenas de reducir, alinear, estabilizar y fijar fracturas óseas;
- El uso del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos, debe ser hecho solamente por cirujanos habilitados y entrenados para tal procedimiento. Es fundamental que sea trazado un cuidadoso plan preoperatorio;
- Antes de hacer uso del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos, certifíquese de que la estructura y condiciones óseas del paciente soportan las dimensiones establecidas en los productos médicos elegidos para tal procedimiento. Esta medida es especialmente recomendada para uso de los productos en niños;
- Cuando se utilice el Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos, debe tenerse atención especial en la elección del modelo y dimensiones ideales del producto médico;
- Hay disponibles llaves combinadas, de tubo y/o hexagonales para auxiliar en la implantación quirúrgica de este producto médico. Es importante que los instrumentales quirúrgicos utilizados sean aquellos específicamente proyectados para este producto médico. Variación en el



proyecto y dimensiones de instrumentales quirúrgicos pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa.

- Con el fin de proteger al médico y su paciente, en eventuales problemas futuros, el hospital debe responsabilizarse por la anotación en el protocolo del paciente, del código y del número del lote de los productos médicos utilizados. Esos datos son de fundamental importancia para permitir la rastreabilidad de los productos utilizados;
- Antes de iniciar la cirugía certifíquese de que la colección de productos médicos y el respectivo instrumental estén íntegros y completos;
- El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos está clasificado como siendo "Producto de Uso Único", o sea, no puede ser reutilizado.

MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE DESCARTE DEL PRODUCTO MÉDICO

Los productos médicos descritos en esta instrucción de uso que sean retirados de sus pacientes y que no tengan objetivos de estudios y/o análisis posteriores, deben ser adecuadamente descartados por la institución hospitalaria. Los métodos y procedimientos de descarte del producto médico utilizado deben asegurar la completa descaracterización del producto médico, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La descaracterización del producto médico es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria, así como, los métodos y procedimientos de descarte utilizados. Sin embargo, BAUMER recomienda que esos productos médicos relacionados a la sección 1.1.1 a 1.1.18 sean deformados mecánicamente, a través de la utilización de prensa de impacto, martillo, o maza. Enseguida, los productos médicos deben ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, o sea, impropio al uso.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones abajo deben ser fuertemente consideradas por el cirujano. Tales contraindicaciones incluyen, pero no limitan la utilización del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos en los casos de:

- Histórico reciente de infección sistémica o localizada;
- Señales de inflamación local;
- Inmadurez ósea;
- Patologías inmunosupresoras;
- Enfermedad mental;
- Alcoholismo o abuso de drogas;
- Embarazo;
- Osteopenia grave;
- Inestabilidad severa debido a la ausencia de integridad de tejidos estructurales;
- Osteoporosis grave;



- Obesidad mórbida;
- Fiebre o leucocitosis;
- Sensibilidad o alergia al metal del producto médico;
- Todas aquellas conocidas para el uso de sistemas de fijación externa;
- Pacientes sin voluntad o incapaces de seguir los cuidados y las instrucciones del postoperatorio;
- Cualquier condición médica o quirúrgica que podría comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico;
- Todo y cualquier tipo de fractura que no pueda ser apropiadamente fijada con Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos;
- Todo paciente debe ser alertado sobre los riesgos de deambular sin el auxilio de muleta o bastón, antes que ocurra la consolidación de la fractura, la completa recuperación y la adaptación a los productos médicos utilizados.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Para seguridad y efectividad en el uso del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación (ver INFORMACIONES DE USO);
- Para asegurar la implantación adecuada, solamente deben ser utilizados instrumentales quirúrgicos específicos, fabricados por BAUMER, pues, la variación en el proyecto y dimensiones de los instrumentales de otros fabricantes, pueden comprometer las medidas críticas requeridas para una implantación precisa;
- Atención especial debe ser dedicada durante el ajuste de los clamps fijos. Este procedimiento requiere cuidado para aplicación del torque apropiado, garantizando de esa forma un ajuste consistente y fijación efectiva del montaje. Por otro lado debe ser evitado torque excesivo para no dañar el hexagonal de la tuerca o quiebra del tornillo;
- Los productos médicos son suministrados estériles y para mantener esa condición, el producto deberá ser abierto solamente en el momento de la utilización y manipulado en ambientes estériles;
- En todos los casos, deben ser seguidas prácticas quirúrgicas consagradas en el postoperatorio. El paciente debe ser alertado sobre las limitaciones de la reducción, alineamiento, estabilización y fijación ósea, y del histórico reciente del uso de esta práctica;
- El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos debe ser retirado después de la consolidación de la fractura. Si un Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos permanece implantado después de la completa consolidación, puede realmente aumentar el riesgo de refractura en actividad normal. La retirada del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos debe ser seguida por adecuada administración posoperatoria para evitar la refractura.
- El cirujano debe evitar también producir rayas, arañones o golpes en Fijador Externo



Dinámico para Huesos Medios y Largos, pues, esos daños y/o averías pueden producir “stress” interno que podrá tornarse foco de su eventual quiebra o entonces dañar la superficie del mismo;

- Si el proceso de cura o consolidación ósea es retardado o no ocurre, el Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos puede eventualmente fallar, doblarse, torcerse o romperse debido a la fatiga del metal;
- Nunca revierta el ajuste del clamp fijo, o sea, después de un primer ajuste, no intente desajustarlo, para un nuevo ajuste posterior, pues la rosca del tornillo y el clamp fijo podrán ser dañados, comprometiendo la estabilización del montaje;
- Todo cuidado debe ser tomado con relación a la superficie del producto médico para que no haya rayas superficiales que posteriormente comprometan la vida útil y encaje de otros componentes que estén en contacto con esta superficie, lo que proporciona un desgaste precoz y micromovimientos debido al aumento de la fricción por abrasión;
- Cuidados en el pos-operatorio, así como la capacidad y disposición del paciente en seguir las instrucciones, son dos de los más importantes aspectos para el éxito de la osteosíntesis;
- Cuidados en el pos-operatorio son extremadamente importantes. El paciente debe ser alertado que la no atención a las instrucciones pos-operatorias puede llevar a la quiebra o migración de los productos médicos, requiriendo nueva cirugía para revisión o remoción;

RESTRICCIONES

- El potencial de éxito en la reducción, alineamiento, estabilización y fijación ósea es incrementado por la selección adecuada del tamaño, forma y proyecto del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos. Mientras la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma, así como, la calidad de los huesos humanos y tejidos blandos adyacentes ofrecen ciertas limitaciones en cuanto al dimensionamiento y resistencia mecánica de este producto médico;
- El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos fue proyectado para reducir, alinear, estabilizar y fijar una fractura o segmento óseo, y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano;
- El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos nunca debe ser reutilizado. Aunque, pueda presentar buenas condiciones, el estrés previo puede haber creado imperfecciones y/o defectos que provocarán la falla prematura y la reducción de la vida útil de la misma;
- Un paciente activo, debilitado o incapacitado, que no pueda utilizar adecuadamente ese producto médico, podrá estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación pos-operatoria.

ADVERTENCIAS

- El uso del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos ha ofrecido medios de reducción, alineamiento, estabilización y fijación de las fracturas y segmentos óseos. Sin



embargo, este producto médico está concebido únicamente para esa finalidad y no para sustituir las estructuras normales del esqueleto humano;

- Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y atención a las instrucciones en cuanto a las limitaciones de estos requisitos, tienen efecto en la carga y número de ciclos a los cuales el producto médico es expuesto;
- El cirujano debe enterarse completamente no sólo sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del producto médico, como también estar al tanto de los aspectos mecánicos y metalúrgicos del mismo;
- La correcta selección del producto médico es extremadamente importante;
- El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos no puede soportar niveles de actividad y/o cargas iguales a aquellas soportadas en huesos normales y saludables;
- El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos puede torcerse, soltarse, quebrarse, sufrir corrosión, causar dolor, o incluso, debilitar el hueso, particularmente, en pacientes jóvenes y activos;
- El paciente debe ser alertado en cuanto a las limitaciones del Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos, y que el nivel de actividad física, peso y sobrecarga han implicado la falla prematura, deformación o quiebra;
- Pacientes fumadores, usuarios de drogas, alcohólicos o desnutridos, deben ser alertados sobre el aumento de la incidencia de no unión ósea;
- La actividad física excesiva, y traumatismos que afecten el segmento óseo fijado han implicado falla prematura en la cirugía de osteosíntesis, sea por pérdida, fractura o desgaste de los productos médicos. El paciente debe ser alertado para mantener sus actividades de acuerdo con su situación, protegiendo el área operada contra el estrés excesivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Soltura, migración, curvatura o fractura del producto médico;
- Infección superficial o profunda;
- Desórdenes vasculares, incluyendo trombosis y embolia pulmonar;
- Acortamiento del miembro o segmento óseo operado en función de reabsorción ósea;
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño, pudiendo resultar en reacciones histológicas involucrando varios tipos de macrófagos y fibroblastos, inclusive la posibilidad de formación de tumor y metalosis;
- Disminución de la densidad ósea debido al “*stress shielding*”;
- Falla precoz o tardía del producto médico;
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales en función de la presencia o migración del producto médico, y también en función del procedimiento quirúrgico;
- Daños neural o neurológico en función del trauma quirúrgico (incluyendo parálisis y lesiones de partes blandas);
- Presión en la piel debido a productos o partes de los productos médicos, que están con



inadecuada cobertura de tejidos, incluyendo la posibilidad de completa o parcial extrusión de los mismos;

- No consolidación o consolidación ósea retardada que podrán llevar a la quiebra del producto médico;
- Sensibilidad muscular o de piel en pacientes que poseen una inadecuada cobertura de tejido en el lugar operado;
- Pérdida de los grados de corrección, altura y / o reducción, obtenidos en el procedimiento quirúrgico;
- Pseudoartrosis (no unión);
- Incapacidad de ejecutar actividades físicas diarias normales;
- Hemorragia de los vasos sanguíneos y/o hematomas;
- Escaras;
- Cicatriz en el lugar de inserción del producto médico debido a la vía de acceso;
- Como en todas las intervenciones quirúrgicas hay una incidencia de enfermedad y mortalidad. El paciente debe ser alertado por el cirujano sobre esa incidencia y de todos los riesgos derivados de ese tipo de cirugía;
- Alergias u otras reacciones (incluyendo metalosis) debido a partículas o "debris" metálicos liberados por el producto médico.

EMBALAJE

- El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos es suministrado en la condición ESTÉRIL, en doble *blíster* o en doble "*steribag*", en una caja externa de cartón rígido, debidamente identificado por etiquetas adhesivas, con todas las informaciones legales pertinentes al producto, que garantizan una completa identificación y rastreabilidad del mismo;
- El embalaje deberá estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto si el embalaje está violado);
- Verifique la validez de la esterilización (no utilice el producto si está con el plazo de esterilización vencido);
- El hospital debe responsabilizarse para que las etiquetas adhesivas que acompañan los productos médicos sean fijadas en la historia clínica del paciente, con la finalidad de mantener la identificación y la rastreabilidad de los productos médicos utilizados;
- Los Instrumentales de este sistema (llave combinada, de tubo y/o hexagonal) son suministrados en la condición estéril, junto con el producto médico. Antes del uso, certifíquese de que los instrumentales quirúrgicos estén íntegros y completos.

CUIDADOS ESPECIALES Y ESCLARECIMIENTOS SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO

- El embalaje debe estar intacto en el momento del recibimiento (no utilice el producto si el embalaje está violado);



- El lugar de almacenamiento del producto médico debe estar limpio, seco e iluminado de forma de mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, su integridad física y química;
- Los productos médicos deben ser manipulados con todo cuidado, de manera de evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del producto médico y también la seguridad del usuario;
- Los efectos de vibración, choques, corrosión, temperatura superior a los 45 °C, asentamiento defectuoso durante el movimiento y transporte, apilamiento inadecuado durante el almacenamiento, deben ser evitados;
- El transportador debe ser informado sobre el contenido y plazo de la entrega. Los cuidados a ser tomados en el transporte están demostrados en el embalaje, asegurando así, protección al producto médico desde la expedición hasta la entrega al cliente.

ESTERILIDAD

- El Fijador Externo Dinámico para Huesos Medios y Largos y los respectivos instrumentales (llave combinada, de tubo y/o hexagonal) son suministrados en la condición estéril, siendo que el método de esterilización empleado es dado a través de la sumisión del producto a la presencia de óxido de etileno (E.T.O.) en cámara apropiada, previamente validada, siguiendo los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y en la *EN 550:1994 Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization*;
- Para mantener la esterilidad, el producto médico deberá ser abierto solamente en el momento de la utilización y manipulado en ambientes estériles. Antes del uso verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto médico, si el embalaje está violado o con la validez de la esterilización vencida.

GARANTÍA

La garantía será aplicada al producto médico y a los instrumentales quirúrgicos, siempre que sean utilizados de acuerdo con lo establecido en las secciones anteriores de esta instrucción de uso (prospecto): COMPONENTES ANCILARES, MATERIALES DE APOYO, INDICACIONES, INFORMACIONES DE USO, CONTRAINDICACIONES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIA, EMBALAJE, CUIDADOS ESPECIALES Y ESCLARECIMIENTOS SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO Y ESTERILIDAD.

RECLAMACIÓN

Todo cliente o usuario de este producto médico que desee reclamar, en caso de no estar satisfecho con los servicios y/o productos ofrecidos por BAUMER, tales como: Identificación, rastreabilidad, seguridad, eficacia, performance, deberá contactar al distribuidor autorizado



BAUMER.

Algún defecto o sospecha de defecto, o problemas en los productos médicos relacionados, debe ser inmediatamente reportado a BAUMER o al distribuidor autorizado BAUMER.

Algún efecto adverso serio que afecte la salud o seguridad del paciente o usuario, tal como, malfuncionamiento o perjuicio del producto médico, problema grave o muerte causada por, o asociado, al uso de este producto médico, debe ser reportado a BAUMER.

En caso de remoción y envío de los productos médicos al fabricante para análisis, este deberá ser previamente limpiado y desinfectado por la institución hospitalaria. Por lo tanto, deberá proceder de acuerdo con los métodos citados abajo, o cualquier otro conocido y/o validado:

Método de limpieza

Enjuague intensamente con agua, 70% a 80% de etanol acuoso o isopropanol con tratamiento ultrasónico subsiguiente o, enzima proteolítica o, solución 1:100 de hipoclorito de sodio.

Método de desinfección o esterilización

Para la esterilización de los productos médicos metálicos debe ser utilizado el método por autoclave a vapor u óxido de etileno.

Para el envío de esos productos médicos removidos al fabricante, deben utilizarse embalajes que mantengan la integridad de los mismos. En el embalaje deben constar informaciones sobre las condiciones de esos productos, tales como: método de limpieza y desinfección utilizado, así como, la identificación de los mismos.