



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8782

BUENOS AIRES, 04 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-658-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8782

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Synthes, nombre descriptivo Sistema instrumental para tratamiento quirúrgico APD y nombre técnico Piezas de Mano, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 106 a 112 y 113 a 127 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-900, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E n



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 7 8 2**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-658-15-5

DISPOSICIÓN N° **8 7 8 2**

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0182

04 AGO. 2016



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

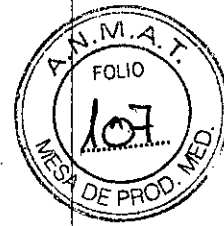
SYNTHES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8782



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

SYNTHESES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD

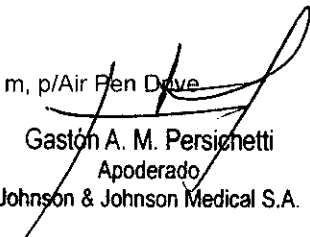
PROYECTO DE ROTULO PARA LOS COMPONENTES DEL SISTEMA Y ADAPTADORES QUE SE PRESENTAN CON NUMERO DE SERIE:

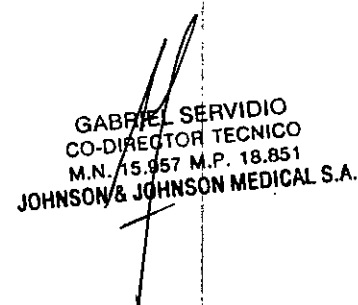
SYNTHESES	
Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD	
Marca: SYNTHESES	
Modelos: (ver listado adjunto)	
Cada empaque contiene: 1 unidad	
Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica	
NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE	
Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso posterior, la pieza de mano (air pen drive) y los adaptadores deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento.	
Método recomendado de esterilización es vapor de agua	
Fecha de fabricación: MM-AAAA	Vea las instrucciones de uso
REFERENCIA N° XXXXXXXXXXXXX	SERIE N°:XXXXXXXXXXXXXXXX
	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
	Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6
	Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Fabricante: ver listado	
Director Técnico:	Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM-16-900	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Listado de productos que poseen numero de serie:

Componentes del Sistema

- 05.001.080 Air Pen Drive 60.000 rpm
- 05.001.081 Pedal interruptor, p/Air Pen Drive
- 05.001.083 Manguera-doble L3m p/APD
- 05.001.084 Manguera doble conducción, L 5 m, p/Air Pen Drive


Gastón A. M. Persignetti
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8782



Adaptadores

- 05.001.087 Adaptador p/anclaje Schrader/Synthes
- 05.001.088 Adaptador p/anclaje Dräger/Synthes
- 05.001.063 Adaptador fresado, XL, 20°, p/EPD y APD
- 05.001.123 Adapt-fresag rect p/vast-redondos Ø 2.35

PROYECTO DE ROTULO PARA LOS COMPONENTES DEL SISTEMA, ADAPTADORES Y ACCESORIOS QUE SE PRESENTAN CON NUMERO DE LOTE Y NO ESTERILES

SYNTHEs

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD

Marca: SYNTHES

Modelos: VER LISTADO DEBAJO

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica

NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE

Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso posterior el gatillo y los adaptadores deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento.

Metodo recomendado de esterilización es vapor de agua

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Veá las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: ver listado

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-900

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

COMPONENTES DEL SISTEMA

05.001.082 Gatillo p/APD

ADAPTADORES

- 05.001.085 Adaptador anclaje angular, p/Air Pen Drive
- 05.001.028 Adaptador tornillos, c/anclaje ráp. AO/ASIF
- 05.001.029 Adaptador tornillos c/anclaje hexagonal
- 05.001.030 Adaptador c/anclaje dental
- 05.001.031 Adaptador c/anclaje J-Latch
- 05.001.032 Adaptador AO/ASIF
- 05.001.033 Adaptador perforación oscilante 45°
- 05.001.034 Adaptador de tornillos c/anclaje dental

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N/ 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

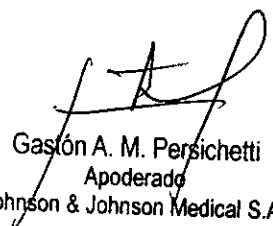


05.001.035	Adaptador corto 90°, p/EPD+APD
05.001.036	Adaptador largo-90° anclaje-dental p/EPD
05.001.037	Adaptador de agujas Kirschner, p/EPD+APD
05.001.038	Adaptador de sierra oscilante
05.001.039	Adaptador de sierra sagital
05.001.040	Adaptador de sierra alternante
05.001.042	Adaptador 45° anclaje-dental p/EPD+APD
05.001.043	Adaptador 45° J-Latch p/EPD+APD
05.001.044	Adaptador AO/ASIF 45° p/EPD+APD
05.001.045	Adaptador de fresado, S
05.001.046	Adaptador de fresado, M
05.001.047	Adaptador de fresado, L
05.001.048	Adaptador de fresado, S, angulado
05.001.049	Adaptador de fresado, M, angulado
05.001.050	Adaptador de fresado, L, angulado
05.001.051	Arco-proteccion S p/EPD+APD p/adaptador
05.001.052	Arco-protección M p/EPD+APD p/adaptador-
05.001.053	Arco-protección L p/EPD+APD p/adaptador-
05.001.054	Adaptador de trépanos, p/EPD+APD
05.001.055	Adaptador-fresado 20° p/EPD+APD
05.001.059	Adaptador craneótomo
05.001.110	Adaptador c/anclaje hexagonal
05.001.120	Adaptador 45°, canulado, c/mandril tres mordazas
05.001.121	Guía p/aguja Kirschner, p/sierra oscilante

ACCESORIOS

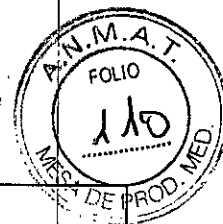
05.001.086	Caperuza protectora p/APD
05.001.094	Relleno p/aparato mantenimiento
05.001.095	Envase c/lubricante-Synthes 50 ml p/EPD+
05.001.098	Spray-mantenimiento Synthes 400 ml
05.001.098.06	Spray-mantenimiento Synthes 400 ml 6 pza
05.001.090	Unidad control irrigación, p/Air Pen Drive
05.001.091	Boquilla-cierre p/manguera-doble p/APD
05.001.092	Adaptador p/APD p/spray-mantenimiento re
05.001.102	Pieza-conexión p/adaptadores EPD/APD p/s
05.001.066	Tobera irrigación corta, p/EPD+APD
05.001.065	Tobera refrigeración, p/EPD y APD
05.001.067	Tobera irrigación mediana, p/EPD+APD
05.001.068	Tobera irrigación larga, p/EPD+APD
05.001.122	Tobera refrigeración, p/EPD y APD, p/05.001.055
05.001.111	Tobera-irrigación p/EPD+APD p/adaptadore
05.001.070	Tobera irrigación, p/ref. 05.001.039, p/EPD+APD
05.001.071	Tobera irrigación, p/ref. 05.001.040, p/EPD+APD
05.001.076	Tobera refrigeración, p/EPD+APD
05.001.089	Adaptador p/aparato mantenimiento
05.001.064	Adaptador p/aparato mantenimiento, p/EPD y APD
05.001.074	Mango p/cambio-instr p/adaptadores EPD/A

PROYECTO DE ROTULO PARA LOS ADAPTADORES Y ACCESORIOS QUE SE PRESENTAN CON NUMERO DE LOTE Y ESTERILES


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8778822



SYNTHES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD

Marca: SYNTHES

Modelos: VER LISTADO DEBAJO

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica

**PRODUCTO ESTERIL. NO REUTILIZAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERILIZADO POR ETO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO**

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

Fecha de validez: MM-AAAA

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: ver listado

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-900

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ADAPTADORES

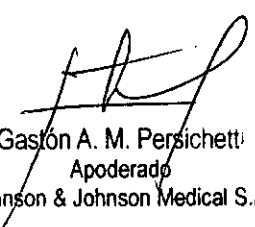
05.001.096S Vaina protección p/fresa trepanación

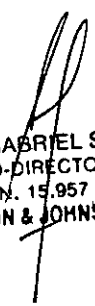
05.001.097S Vaina protección p/fresa trepanación

ACCESORIOS

05.001.069.05S Juego tubos irrigación, envase 5 unidades

E


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8782



PROYECTO DE ROTULO PARA EL INSTRUMENTAL DE CORTE QUE SE PRESENTA NO ESTERIL

SYNTHES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD

Marca: SYNTHES

Modelos: TODO EL INSTRUMENTAL DE CORTE DE CODIGO 03.000.XXX

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica

**NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE
ESTERILIZAR ANTES DE USAR**

METODO RECOMENDADO DE ESTERILIZACION: VAPOR DE AGUA

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Fabricante: ver listado


Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-900

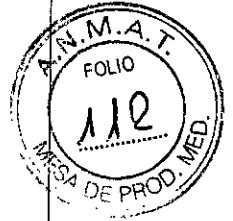
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE ROTULO PARA EL INSTRUMENTAL DE CORTE QUE SE PRESENTA ESTERIL


Gastón A. M. Persichetti:
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8782



SYNTHES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD

Marca: SYNTHES

Modelos: TODO EL INSTRUMENTAL DE CORTE DE CODIGO 03.000.XXXS

Cada empaque contiene: 1 unidad

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica

**PRODUCTO ESTERIL. NO REUTILIZAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERILIZADO POR RADIACION
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO**

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

Fecha de validez: MM-AAAA

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

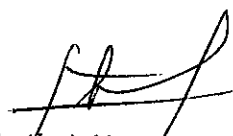
Fabricante: ver listado


Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

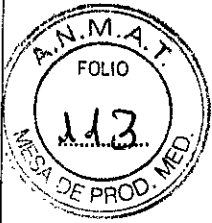
Autorizado por la ANMAT PM-16-900

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Synthes GmbH	Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

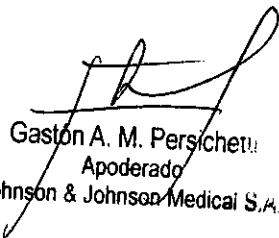


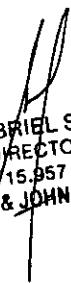
Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

SYNTHES

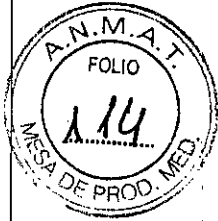
Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD

E


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. / 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8782



Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

SYNTHES

Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Fabricante:

Synthes GmbH

Dirección:

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Marca: SYNTHES

Modelos: Ver Formulario de Registro

Cada empaque contiene: 1 unidad

Para los productos no esteriles: NO ESTERIL/ PRODUCTO REUTILIZABLE

Antes del primer uso y con anterioridad a cada uso posterior, el mango (air pen drive), los adaptadores e instrumental de corte deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento.

Método recomendado de esterilización vapor de agua.

Para los productos estériles: Producto estéril. No reutilizar. Producto de un solo uso. Esterilizado por ETO o Radiación

Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-900

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

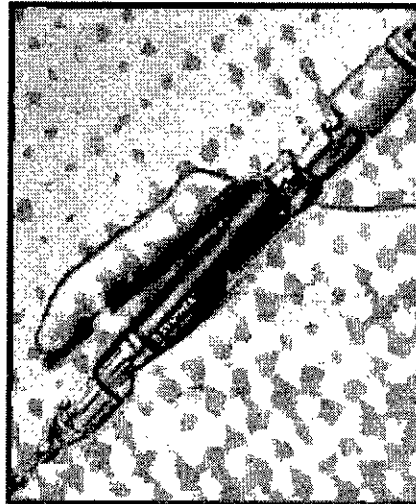
El Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD (Air Pen Drive) es un sistema neumático para uso terapéutico en traumatología general, y también para intervenciones quirúrgicas en las regiones de la mano, el pie, la columna vertebral, la región maxilofacial y en neurología.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S

Los principales componentes del Sistema son:

- Mango o Air Pen Drive 60.000 r.p.m. (05.001.080)
- Gatillo (05.001.082)
- pedal interruptor (05.001.081,
- Manguera de doble conducción, para Air Pen Drive (05.001.083 ó 05.001.084)
- Al menos un adaptador del sistema y un instrumento de corte específico para ese adaptador de acuerdo al tipo de procedimiento quirúrgico .-
- Accesorio



INDICACIONES

El **Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD (Air Pen Drive)** está indicado para la inserción del tornillo , pasador y la colocación de alambre , corte de hueso y metal , taladrado , fresado ,descortezado , conformación, y alisado de los huesos y dientes en una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos , incluyendo, pero no limitado al trauma ortopédico en general , el pie, la mano , maxilofacial ,neuroquirúrgico , oral , otorrinolaringología , reconstructiva , y cirugía de columna.

INFORMACIÓN DE USO:

1 - Conexión de la manguera de aire comprimido a la unidad motriz:

Conectar la manguera de aire comprimido mediante el ajuste de las clavijas en el acoplamiento de la manguera en las ranuras de acoplamiento para mangueras en la unidad de accionamiento y girando el acoplamiento de la manguera hacia la derecha. Para eliminar el aire de la Manguera, gire el suministro de aire, luego ejecutar el equipo de accionamiento para liberar la presión en la manguera. Girar el acoplamiento de la manguera hacia la izquierda y tire de ella fuera de la unidad de accionamiento.

El acoplamiento en ángulo conecta la impulsión del mango (air pen drive) y el aire de la manguera y se utiliza para guiar la manguera de aire lejos de la unidad.

(Unidad en un ángulo de 45 ° . Permite 360 ° de rotación.)

2 - Conecte el acoplamiento en ángulo a la unidad motriz (mango) mediante el ajuste de los pasadores en las ranuras de acoplamiento para mangueras en la unidad y girando el acoplamiento en ángulo hacia la derecha

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15/857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Conectar la manguera de aire a la unión angular mediante el ajuste de los pasadores del acoplamiento de la manguera de aire en las ranuras del acoplamiento en angulo y girándolo hacia la derecha.

Para desmontar, cerrar el suministro de aire apagado, a continuación, ejecutar la unidad para liberar la presión en la manguera.

3 – Colocacion del gatillo de accionamiento

Coloque el interruptor de mano/ gatillo en el equipo de accionamiento/ mango mediante la alineación de la flechas de posición del gatillo y el posicionamiento de las flechas de la unidad motriz por encima de las ranuras de guía (Figura 1).

Presione hacia abajo el gatillo hasta que encaje en su lugar la unidad de accionamiento/ mango (Figura 2) .



Figure 1



Figure 2

Posición correcta para el gatillo: El logotipo de Synthes debe quedar en la posición vertical con el interruptor de mano hacia arriba (Figura 3).

Posición incorrecta para el interruptor de mano (Figura 4) .

Extracción del interruptor de la mano/gatillo del equipo de accionamiento/ mango:

Para quitar el interruptor de mano/gatillo, tome la palanca y tire de la unidad de accionamiento.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S..

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

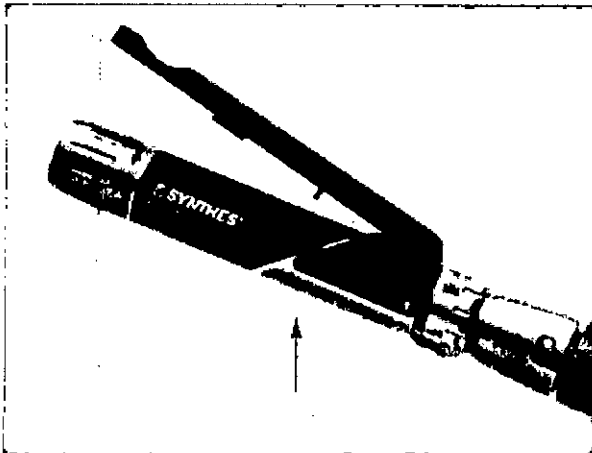


Figure 3

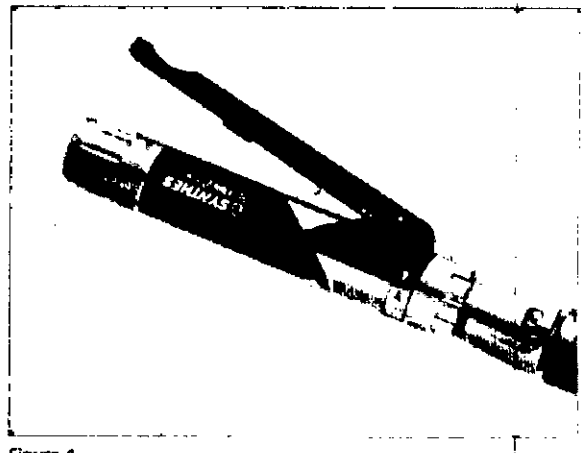
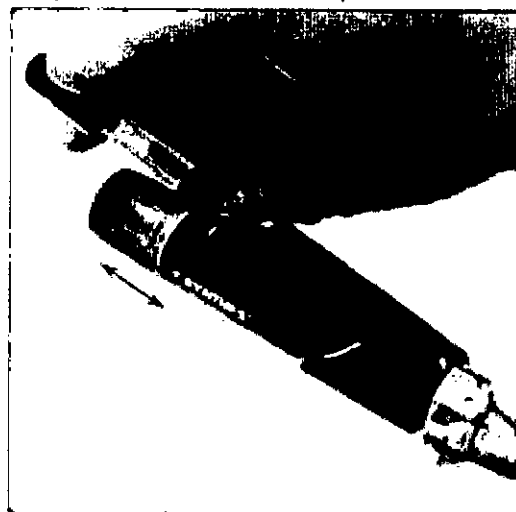


Figure 4

Funcionamiento del gatillo:

Para hacer funcionar la unidad de accionamiento, deslice el interruptor en la posición ON. La velocidad se puede ajustar de forma continua presionando el Interruptor de mano.



4 - Inserción de adaptadores en la unidad de accionamiento/mango:

Importante: Para evitar lesiones, el interruptor de modo en la Unidad de accionamiento, o el interruptor ON / LOCK en el gatillo, debe estar en la posición LOCK al insertar o extraer accesorios o instrumentos.

Los adaptadores pueden ser insertados en 8 posiciones diferentes, en incrementos de 45°.

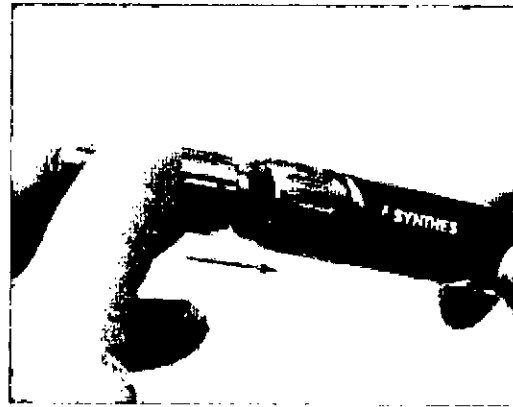
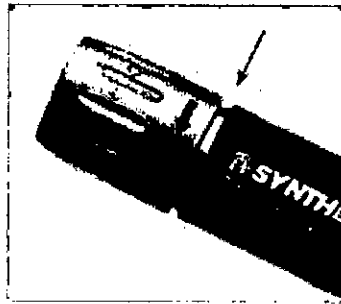
Gire el anillo de desbloqueo en sentido horario hasta que se trabaje en la posición abierta. El anillo de liberación sobresaldrá ligeramente del cuerpo principal de la unidad de accionamiento. Inserte el accesorio en el acoplamiento.

Presione el accesorio ligeramente contra la unidad de accionamiento; el anillo de liberación se bloqueará automáticamente. Tirar ligeramente para confirmar que es seguro.

Nota: Si el anillo de liberación se cierra antes que el adaptador sea totalmente insertado, alinear los pasadores de posicionamiento de la unión con las ranuras en el anillo de disparo y gire el accesorio las agujas del reloj, aplicando una ligera presión contra la unidad.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Eliminación de los adaptadores de la unidad de accionamiento:

Mientras sostiene la unidad de accionamiento de frente, gire el anillo de liberación hacia la derecha hasta que encaje en el posición abierta (Figura 1) :

Retire la unidad .: El anillo de desconexión debe permanecer en la posición abierta, (Figura 2)



Figura 1

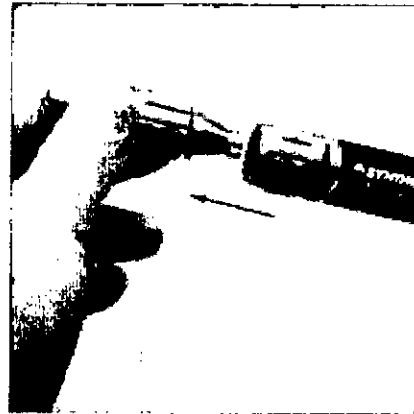


Figura 2

5- Instrucciones para el uso del pedal con irrigación:

Conexión del interruptor de pedal:

Conectar una manguera de aire estándar Synthes doble, al enchufe macho correspondiente en el pedal (3) y conectarlo a la toma de salida de aire . A continuación, conecte la doble Manguera de aire para el aire de impulsión del mango con el enchufe hembra de doble Aire Mangueras (5).

Para quitar la manguera de aire, gire el suministro de aire a apagado, a continuación, ejecutar el equipo de accionamiento para liberar la presión en las mangueras.

Deslice las cabezas de acoplamiento hembra en la dirección de las flechas.

Como operar con el pedal:

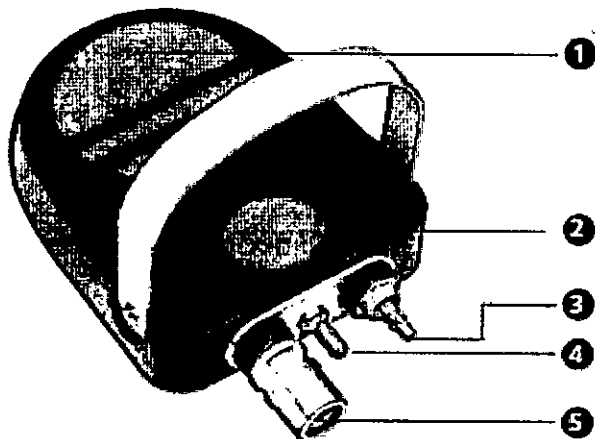
El interruptor de modo en la unidad de accionamiento/mango debe estar configurado en la posición pie para trabajar con el interruptor de pie .

La velocidad se puede ajustar de forma continua con el pedal (1) .

Al pulsar brevemente el botón de irrigación (2) activa o desactiva la irrigación. Si se activa el botón de irrigación (2) , el fluido de irrigación fluye cuando se presiona el pedal (1) .

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 1-Pedal
- 2-Irrigación el botón ON / OFF
- 3-Enchufe de doble manguera de aire
- 4-Enchufe para la unidad de control de flujo de irrigación
- 5-Enchufe para la manguera de aire

Precaución:

Nunca mantenga el interruptor de modo en la posición de pie, si no hay Interruptor de pedal conectado. Esto hará que la unidad funcione de manera constante y puede ser muy peligroso para el paciente y el personal de quirófano.

6- Instrucciones para operar el método de irrigación:

El Juego de tubos de irrigación se debe utilizar siempre que se requiere irrigación para evitar la necrosis debido al excesivo calentamiento. El Juego de tubos de irrigación requiere el uso de boquillas de irrigación.

Retire el tubo de irrigación estéril del envase estéril (Figura 1).



Figure 1

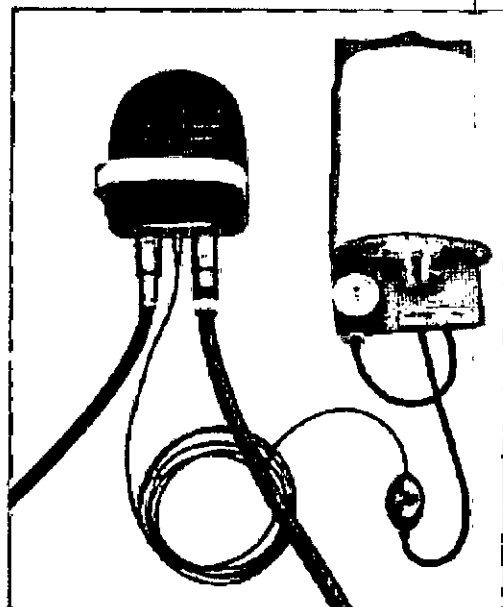


Figure 2

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 19.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

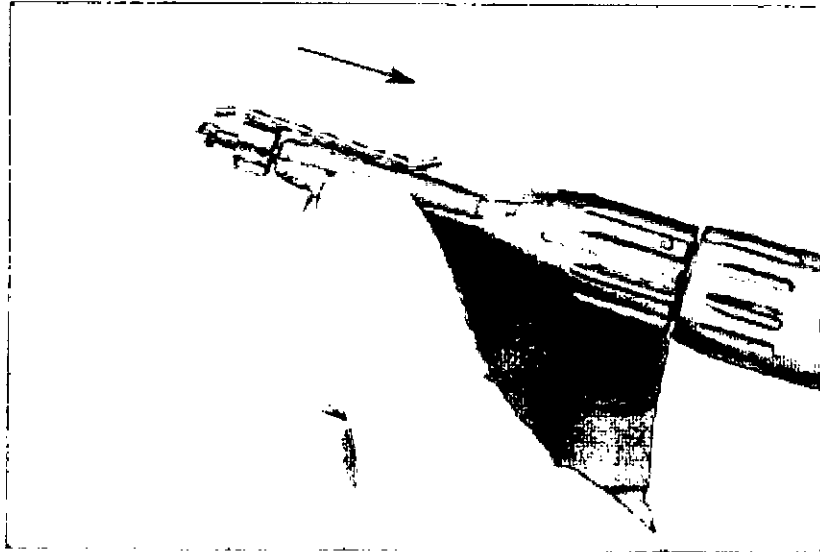


Figure 3

Preparación de la unidad de control de flujo de irrigación:

1. Conecte la unidad de control de flujo de irrigación en el pie Switch del pedal, empujando el extremo del tubo de aire en el tapón para la unidad de control de flujo de irrigación, retirar la bomba de mano en el infusor de presión y conecte el collar de la presión a la Unidad de Control de flujo de irrigación (Figura 2) .
 2. Cargar el infusor de presión con una bolsa de fluido de irrigación (Figura 2).
- Asegure la boquilla del adaptador empujando la boquilla de irrigación por encima del accesorio de la parte delantera (Figura 3).

Irrigación continúa:

Para el adaptador de sierra sagital, empuje la boquilla de riego desde el extremo de acoplamiento del accesorio, colocando el accesorio en la unidad de accionamiento (Figura 4) . Asegurar el extremo del tubo de irrigación en el riego la boquilla (Figura 5) .

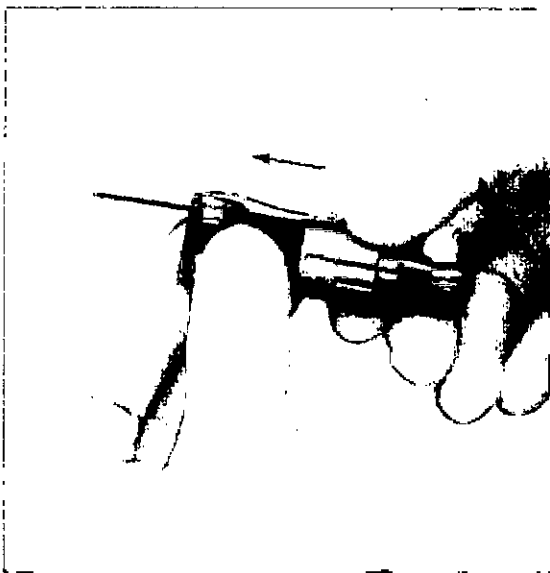


Figure 4

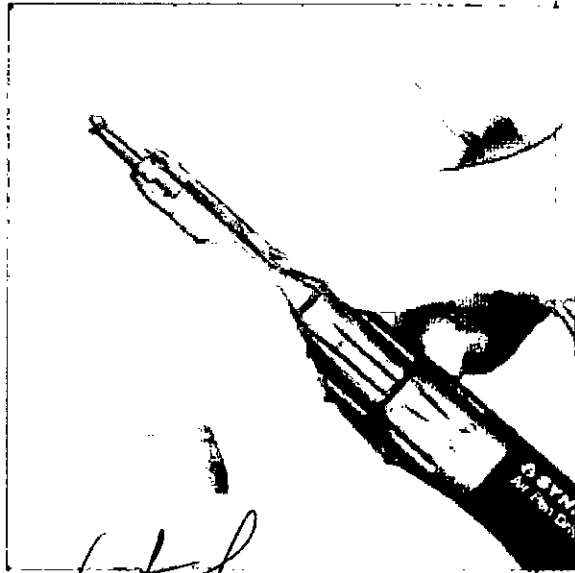
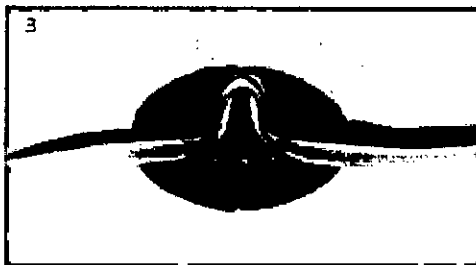
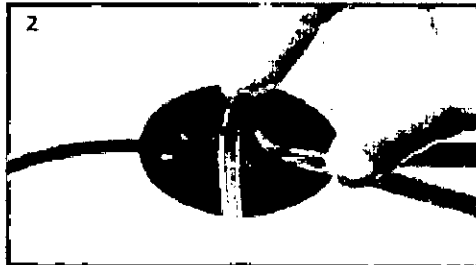
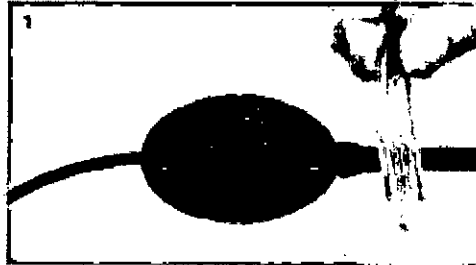


Figure 5

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Pase el extremo del tubo de irrigación en la zona no estéril y presione el tubo de irrigación en las ranuras del flujo de irrigación.



Retire la tapa protectora de la cánula y conecte la cánula de la bolsa de irrigación, teniendo cuidado de no tocar la espiga de conexión.



7- Colocación de al menos un adaptador del sistema y un instrumento de corte específico para ese adaptador de acuerdo al tipo de procedimiento quirúrgico (ej: para este instructivo fresa craneal)

Insertar una fresa craneal, girando ligeramente para alinear en la posición de colocación. Inserte la funda protectora en el Adaptador de craneótomo.

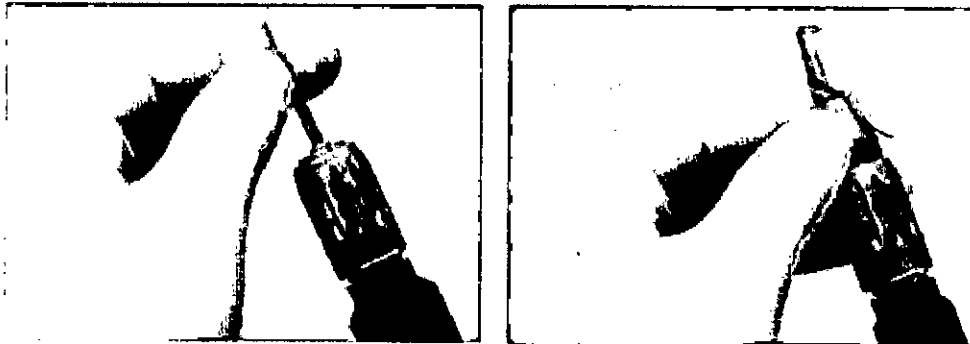
Gire el anillo de liberación de la unión a la posición LOCK para sujetar la rebaba y funda protectora. Tirar ligeramente la funda protectora para confirmar que es seguro.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVADIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Extracción de una fresa:

Gire el anillo de liberación del craneótomo a la posición de desbloqueo . Retire la funda y rebabas.



Precaución:

Herramientas de corte debe ser enfriadas con líquido de irrigación para evitar necrosis de calor. Utilice la función de riego integrado o regar manualmente.

Synthes recomienda usar gafas protectoras cuando se trabaje con herramientas de corte.

El usuario es responsable de la seguridad y la correcta aplicación de la herramienta de fijación y la herramienta de corte, incluyendo:

- Velocidad máxima del taladro / Adaptador de fresado es de 60.000 rpm
- El uso de herramientas de corte adecuadas (en concreto longitud y velocidad)
- La fijación segura de la herramienta de corte, es decir, la herramienta debe insertarse al menos 20 mm de profundidad - La herramienta de corte debe estar girando antes de que se ponga en contacto con el hueso
- Evitar usar el instrumento como una palanca ya que esto conduce a un mayor riesgo de rotura
- En su caso, las notas, consejos y / o advertencias en las Instrucciones para su uso, manuales y / o documentos de acompañamiento que se deben tener en cuenta.

Información sobre manipulación de las herramientas de corte:

Synthes recomienda el uso de una nueva herramienta de corte para cada cirugía, para asegurar que la herramienta de corte están siempre limpias y afiladas.

Herramientas utilizadas presentan los siguientes riesgos:

- La necrosis debida a un exceso de calor

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Infecciones debido a los residuos
- Mayor tiempo de corte debido al rendimiento de la herramienta reducida

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

Advertencias y precauciones

- Preste una atención especial a las canulaciones, la vaina de liberación y otras piezas estrechas.
- Los detergentes con un valor de pH superior a 11,0 pueden acortar la vida útil de los componentes del sistema.
- La lubricación periódica de los componentes del sistema, con el Spray de mantenimiento Synthes o el lubricante Synthes es imprescindible, ya que reduce el desgaste y aumenta la vida útil, especialmente si se usa el lavado a máquina para los productos.
- Realice una inspección visual para ver si los productos están dañados o desgastados.
- Compruebe el funcionamiento y la movilización en los elementos operativos Synthes recomienda cambiar todos los instrumentos de corte después de cada uso.

Contraindicaciones:

El cirujano tiene que evaluar si el sistema es adecuado para una aplicación, sobre la base de la limitación de potencia del mismo, de fijación y la herramienta de corte con respecto a la resistencia ósea / situación anatómica y tamaño del hueso.

Consulte las correspondientes «guías quirúrgicas» del sistema de implante utilizado.

NO use nunca una pieza dañada.

El Sistema Instrumental para tratamiento quirúrgico APD (Air Pen Drive) no debe funcionar nunca con oxígeno, debido al peligro de explosión, tampoco deberá guardarse ni ponerse en funcionamiento en una atmósfera explosiva.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica, debe seguir las instrucciones de uso.

Para garantizar un funcionamiento correcto del motor, utilice sólo accesorios originales de Synthes.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Inspección y comprobación del funcionamiento

1. Realice una inspección visual para ver si los productos están dañados o desgastados.
2. Compruebe el funcionamiento y la movilización de los elementos operativos (casquillo de ajuste y casquillo de liberación de la pieza de mano, y anclaje de los adaptadores).
3. Synthes recomienda utilizar un instrumento de corte nuevo y estéril para cada intervención.

Mantenimiento:

Synthes recomienda utilizar su aparato de mantenimiento, desarrollado específicamente para la lubricación de la pieza de mano y los adaptadores. El aparato de mantenimiento de Synthes garantiza un mantenimiento óptimo durante toda la vida útil del sistema. El funcionamiento del aparato de mantenimiento se explica en las instrucciones de uso correspondientes. Después de cada uso, o cuando se considere necesario, se recomienda aplicar el aceite de mantenimiento Synthes en las partes móviles de la pieza de mano.



Aparato de mantenimiento

Los motores y sus adaptadores se ven expuestos a menudo con el uso a golpes y cargas mecánicas elevadas, por lo que no cabe esperar que duren de forma indefinida. Su adecuada manipulación y mantenimiento ayudan a prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos. El reprocesamiento frecuente no tiene un gran efecto sobre la duración del aparato y de los adaptadores. El cuidado y mantenimiento adecuados, con una correcta lubricación, permiten aumentar de manera considerable la fiabilidad y la vida útil de los componentes del sistema. Synthes recomienda la revisión y la inspección anuales por parte del fabricante original o sus oficinas exclusivas de venta. El fabricante declina toda responsabilidad por daños debidos a un uso incorrecto o a revisiones no autorizadas..

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NO APLICA

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Los instrumentos de corte (fresado, taladrado, etc) y algunos modelos de adaptadores y accesorios se presentan estériles. NO utilizar si los envases de los mismos se encuentran abiertos o dañados.

El resto de los componentes, adaptadores y accesorios del sistema se presentan no estériles. La pieza de mano, los adaptadores e instrumental de corte (que se presenta no estéril) deben ser esterilizados antes de su uso.

Ver punto 3.8

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

La pieza de mano, los adaptadores y el instrumental de corte no estéril, deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso.

Limpieza:

- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente

Esterilización

Para la esterilización en autoclave, Synthes recomienda un método de pre vacío con los siguientes parámetros:

- Temperatura: 134 °C
- Tiempo de meseta: 3 minutos

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.
- Después de la esterilización, debe dejarse enfriar la pieza de mano hasta la temperatura ambiente antes de utilizarla de nuevo.
- No acelere el proceso de enfriamiento.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver punto 3.2 Y punto 3.8.-

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

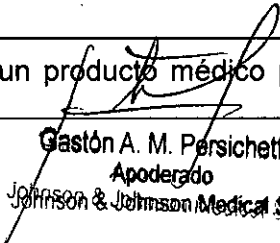
Almacenamiento

Almacenar en ambientes entre -20°C y 50°C, entre 10 y 75 % de humedad relativa y 500-1060 hPa de presión atmosférica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

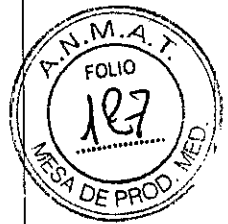
No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8782



habitual específico asociado a su eliminación;

Los instrumentos de corte contaminados deben eliminarse con otros residuos hospitalarios contaminados, o proceder a su descontaminación.

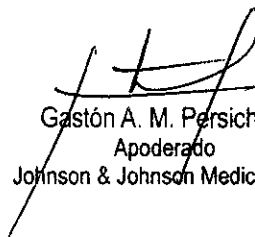
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

C


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-658-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8782**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema instrumental para tratamiento quirúrgico APD.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949 Piezas de Mano, para Cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synthes.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para inserción de tornillos, colocación de pasadores y alambres, corte de hueso y metal, taladrado, fresado, descortezado, conformación y alisado de los huesos y dientes en una variedad de procedimientos quirúrgicos, incluyendo, pero no limitado a trauma ortopédico general, cirugía de pie, mano, maxilofacial, neuroquirúrgica, oral, otorrinolaringológica, reconstructiva y de columna.

Modelo/s:

6
" " 7

..//

05.001.080 APD 60.000 rpm;

05.001.081 Pedal interruptor, p/APD;

05.001.082 Gatill p/APD;

05.001.083 Manguera-doble L3m p/APD;

05.001.084 Manguera-doble L5m p/APD.

Accesorios:

05.001.085 Adaptador anclaje angular, p/Air Pen Drive;

05.001.087 Adaptador p/anclaje Schrader/Synthes;

05.001.088 Adaptador p/anclaje Dräger/Synthes;

05.001.028 Adaptador tornillos, c/anclaje ráp. AO/ASIF;

05.001.029 Adaptador tornillos c/anclaje hexagonal;

05.001.030 Adaptador c/anclaje dental;

05.001.031 Adaptador c/anclaje J-Latch;

05.001.032 Adaptador AO/ASIF;

05.001.033 Adaptador perforación oscilante 45°;

05.001.034 Adaptador de tornillos c/anclaje dental;

05.001.035 Adaptador corto 90°, p/EPD+APD;

05.001.036 Adaptador largo-90° anclaje-dental p/EPD;

05.001.037 Adaptador de agujas Kirschner, p/EPD+APD;

05.001.038 Adaptador de sierra oscilante;

05.001.039 Adaptador de sierra sagital;

05.001.040 Adaptador de sierra alternante;

//..





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- 05.001.042 Adaptador 45° anclaje-dental p/EPD+APD;
- 05.001.043 Adaptador 45° J-Latch p/EPD+APD;
- 05.001.044 Adaptador AO/ASIF 45° p/EPD+APD;
- 05.001.045 Adaptador de fresado, S;
- 05.001.046 Adaptador de fresado, M;
- 05.001.047 Adaptador de fresado, L;
- 05.001.048 Adaptador de fresado, S, angulado;
- 05.001.049 Adaptador de fresado, M, angulado;
- 05.001.050 Adaptador de fresado, L, angulado;
- 05.001.051 Arco-protección S p/EPD+APD p/adaptador;
- 05.001.052 Arco-protección M p/EPD+APD p/adaptador-;
- 05.001.053 Arco-protección L p/EPD+APD p/adaptador-;
- 05.001.054 Adaptador de trépanos, p/EPD+APD;
- 05.001.055 Adaptador-fresado 20° p/EPD+APD;
- 05.001.059 Adaptador craneótomo;
- 05.001.063 Adaptador fresado, XL, 20°, p/EPD y APD;
- 05.001.110 Adaptador c/anclaje hexagonal;
- 05.001.120 Adaptador 45°, canulado, c/mandril tres mordazas;
- 05.001.121 Guía p/aguja Kirschner, p/sierra oscilante;
- 05.001.123 Adapt-fresag rect p/vast-redondos Ø2.35;

E //.. ↗

..//

05.001.096S Vaina protección p/fresa trepanación;

05.001.097S Vaina protección p/fresa trepanación;

Instrumental de corte

03.000.000S Fresa esférica, S, Ø 1.0mm;

03.000.001S Fresa esférica, M, Ø 1.0mm;

03.000.002S Fresa esférica, L, Ø 1.0mm;

03.000.003S Fresa esférica, S, Ø 1.5mm;

03.000.004S Fresa esférica, M, Ø 1.5mm;

03.000.005S Fresa esférica, L, Ø 1.5mm;

03.000.006S Fresa esférica, S, Ø 2.5mm;

03.000.007S Fresa esférica, M, Ø 2.5mm;

03.000.008S Fresa esférica, L, Ø 2.5mm;

03.000.009S Fresa esférica, S, Ø 3.0mm;

03.000.010S Fresa esférica, M, Ø 3.0mm;

03.000.011S Fresa esférica, L, Ø 3.0mm;

03.000.012S Fresa esférica, S, Ø 4.0mm;

03.000.013S Fresa esférica, M, Ø 4.0mm;

03.000.014S Fresa esférica, L, Ø 4.0mm;

03.000.015S Fresa esférica, S, Ø 5.0mm;

03.000.016S Fresa esférica, M, Ø 5.0mm;

03.000.017S Fresa esférica, L, Ø 5.0mm;

03.000.018S Fresa esférica, S, Ø 6.5mm;

U//.. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- 03.000.019S Fresa esférica, M, Ø 6.5mm;
- 03.000.020S Fresa esférica, L, Ø 6.5mm;
- 03.000.021S Fresa esférica, S, Ø 8.0mm;
- 03.000.022S Fresa esférica, M, Ø 8.0mm;
- 03.000.023S Fresa esférica, L, Ø 8.0mm;
- 03.000.030S Fresa esférica, S, Ø 1.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.031S Fresa esférica, M, Ø 1.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.032S Fresa esférica, L, Ø 1.0mm, revest. Diamantado;
- 03.000.033S Fresa esférica, S, Ø 1.5mm, revest. diamantado;
- 03.000.034S Fresa esférica, M, Ø 1.5mm, revest. diamantado;
- 03.000.035S Fresa esférica, L, Ø 1.5mm, revest. diamantado;
- 03.000.036S Fresa esférica, S, Ø 2.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.037S Fresa esférica, M, Ø 2.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.038S Fresa esférica, L, Ø 2.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.039S Fresa esférica, S, Ø 2.5mm, revest. diamantado;
- 03.000.040S Fresa esférica, M, Ø 2.5mm, revest. diamantado;
- 03.000.041S Fresa esférica, L, Ø 2.5mm, revest. diamantado;
- 03.000.042S Fresa esférica, S, Ø 3.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.043S Fresa esférica, M, Ø 3.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.044S Fresa esférica, L, Ø 3.0mm, revest. diamantado;

//..

..//

- 03.000.045S Fresa esférica, S, Ø 3.5mm, revest. diamantado;
- 03.000.046S Fresa esférica, M, Ø 3.5mm, revest. diamantado;
- 03.000.047S Fresa esférica, L, Ø 3.5mm, revest. Diamantado;
- 03.000.048S Fresa esférica, S, Ø 4.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.049S Fresa esférica, M, Ø 4.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.050S Fresa esférica, L, Ø 4.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.051S Fresa esférica, S, Ø 5.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.052S Fresa esférica, M, Ø 5.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.053S Fresa esférica, L, Ø 5.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.054S Fresa esférica, S, Ø 6.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.055S Fresa esférica, M, Ø 6.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.056S Fresa esférica, L, Ø 6.0mm, revest. diamantado;
- 03.000.060S Fresa en forma de llama, S, Ø 6.0mm;
- 03.000.061S Fresa en forma de llama, M, Ø 6.0mm;
- 03.000.062S Fresa en forma de llama, L, Ø 6.0mm;
- 03.000.063S Fresa en forma de llama, S, Ø 7.5mm;
- 03.000.064S Fresa en forma de llama, M, Ø 7.5mm;
- 03.000.065S Fresa en forma de llama, L, Ø 7.5mm;
- 03.000.066S Fresa en forma de llama, S, Ø 9.0mm;
- 03.000.067S Fresa en forma de llama, M, Ø 9.0mm;
- 03.000.068S Fresa en forma de llama, L, Ø 9.0mm;
- 03.000.070S Fresa ovalada, S, Ø 4.0mm;

{} //..

↗



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- 03.000.071S Fresa ovalada, M, Ø 4.0mm;
- 03.000.072S Fresa ovalada, L, Ø 4.0mm;
- 03.000.073S Fresa ovalada, S, Ø 5.5mm;
- 03.000.074S Fresa ovalada, M, Ø 5.5mm;
- 03.000.075S Fresa ovalada, L, Ø 5.5mm;
- 03.000.076S Fresa piriforme, S, Ø 5.0mm;
- 03.000.077S Fresa piriforme, M, Ø 5.0mm;
- 03.000.078S Fresa piriforme, L, Ø 5.0mm;
- 03.000.079S Fresa piriforme, S, Ø 6.0mm;
- 03.000.080S Fresa piriforme, M, Ø 6.0mm;
- 03.000.081S Fresa piriforme, L, Ø 6.0mm;
- 03.000.082S Fresa, forma barrica, S, Ø 5.0mm, L cabeza 10mm;
- 03.000.083S Fresa, forma barrica, M, Ø 5.0mm, L cabeza 10mm;
- 03.000.084S Fresa, forma barrica, L, Ø 5.0mm, L cabeza 10mm;
- 03.000.085S Fresa cónica estrecha, S, Ø 1.6mm;
- 03.000.086S Fresa cónica estrecha, M, Ø 1.6mm;
- 03.000.087S Fresa cónica estrecha, L, Ø 1.6mm;
- 03.000.088S Fresa cónica estrecha, S, Ø 2.3mm;
- 03.000.089S Fresa cónica estrecha, M, Ø 2.3mm;
- 03.000.090S Fresa cónica estrecha, L, Ø 2.3mm;

E .. 1

..//

- 03.000.091S Fresa cónica estrecha, S, Ø 2.6mm;
- 03.000.092S Fresa cónica estrecha, M, Ø 2.6mm;
- 03.000.093S Fresa cónica estrecha, L, Ø 2.6mm;
- 03.000.094S Fresa cónica cilíndr., S, Ø 1.6mm, L cabeza 4.3mm;
- 03.000.095S Fresa cónica cilíndr., M, Ø 1.6mm, L cabeza 4.3mm;
- 03.000.096S Fresa cónica cilíndr., L, Ø 1.6mm, L cabeza 4.3mm;
- 03.000.097S Fresa cónica cilíndr., S, Ø 3.0mm, L cabeza 16mm;
- 03.000.098S Fresa cónica cilíndr., M, Ø 3.0mm, L cabeza 16mm;
- 03.000.099S Fresa cónica cilíndr., L, Ø 3.0mm, L cabeza 16mm;
- 03.000.100S Fresa cono invertido, S, Ø 6.5mm, L cabeza 6.1mm;
- 03.000.101S Fresa cono invertido, M, Ø 6.5mm, L cabeza 6.1mm;
- 03.000.102S Fresa cono invertido, L, Ø 6.5mm, L cabeza 6.1mm;
- 03.000.103S Fresa cilíndrica, S, Ø 6.0mm, L cabeza 7.9mm;
- 03.000.104S Fresa cilíndrica, M, Ø 6.0mm, L cabeza 7.9mm;
- 03.000.105S Fresa cilíndrica, L, Ø 6.0mm, L cabeza 7.9mm;
- 03.000.106S Fresa cilíndrica, S, Ø 9.1mm, L cabeza 7.9mm;
- 03.000.107S Fresa cilíndrica, M, Ø 9.1mm, L cabeza 7.9mm;
- 03.000.108S Fresa cilíndrica, L, Ø 9.1mm, L cabeza 7.9mm;
- 03.000.109 Fresa disco, S, Ø 25.0mm, L cabeza 0.7mm;
- 03.000.109S Fresa disco, revest. diamantado, S, Ø 25.0mm;
- 03.000.110 Fresa disco, M, Ø 25.0mm, L cabeza 0.7mm;
- 03.000.110S Fresa disco, revest. diamantado, M, Ø 25.0mm;

..//

~



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- 03.000.111 Fresa disco, L, Ø 25.0mm, L cabeza 0.7mm;
- 03.000.111S Fresa disco, revest. diamantado, L, Ø 25.0mm;
- 03.000.112S Fresa Lindemann, S, Ø 2.3mm;
- 03.000.113S Fresa Lindemann, M, Ø 2.3mm;
- 03.000.114S Fresa Lindemann, L, Ø 2.3mm;
- 03.000.115S Fresa Swanson, S, Ø 2.0mm;
- 03.000.116S Fresa Swanson, M, Ø 2.0mm;
- 03.000.117S Fresa Swanson, L, Ø 2.0mm;
- 03.000.118S Fresa Swanson, S, Ø 3.0mm;
- 03.000.119S Fresa Swanson, M, Ø 3.0mm;
- 03.000.120S Fresa Swanson, L, Ø 3.0mm;
- 03.000.121S Fresa Swanson, S, Ø 4.0mm;
- 03.000.122S Fresa Swanson, M, Ø 4.0mm;
- 03.000.123S Fresa Swanson, L, Ø 4.0mm;
- 03.000.124S Fresa craneal, S, Ø 1.8mm, L cabeza 11mm;
- 03.000.125S Fresa craneal, M, Ø 2.2mm, L cabeza 16mm;
- 03.000.126S Fresa craneal, L, Ø 3.0mm, L cabeza 25mm;
- 03.000.127S Fresa forma clavija, S, Ø 1.4mm, L cabeza 6.0mm;
- 03.000.128S Fresa forma clavija, M, Ø 1.4mm, L cabeza 6.0mm;
- 03.000.129S Fresa forma clavija, L, Ø 1.4mm, L cabeza 6.0mm;

E
//..

..//

03.000.130S Fresa forma clavija, S, Ø 2.1mm, L cabeza 12mm;

03.000.131S Fresa forma clavija, M, Ø 2.1mm, L cabeza 12mm;

03.000.132S Fresa forma clavija, L, Ø 2.1mm, L cabeza 12mm;

03.000.133S Fresa neuro, S, Ø 1.7mm, L cabeza 2.3mm;

03.000.134S Fresa neuro, M, Ø 1.7mm, L cabeza 2.3mm;

03.000.135S Fresa neuro, L, Ø 1.7mm, L cabeza 2.3mm;

03.000.136S Fresa neuro, S, Ø 2.2mm, L cabeza 3.7mm;

03.000.137S Fresa neuro, M, Ø 2.2mm, L cabeza 3.7mm;

03.000.138S Fresa neuro, L, Ø 2.2mm, L cabeza 3.7mm;

03.000.139S Fresa neuro, S, Ø 2.9mm, L cabeza 3.8mm;

03.000.140S Fresa neuro, M, Ø 2.9mm, L cabeza 3.8mm;

03.000.141S Fresa neuro, L, Ø 2.9mm, L cabeza 3.8mm;

03.000.142S Broca, S, Ø 1.0mm;

03.000.143S Broca, M, Ø 1.0mm;

03.000.144S Broca, S, Ø 1.1mm;

03.000.145S Broca, M, Ø 1.1mm;

03.000.146S Broca, S, Ø 1.3mm;

03.000.147S Broca, M, Ø 1.3mm;

03.000.148S Broca, S, Ø 1.5mm;

03.000.149S Broca, M, Ø 1.5mm;

03.000.150S Broca, S, Ø 2.0mm;

03.000.151S Broca, M, Ø 2.0mm;

✓ //

~



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- 03.000.152S Broca, S, Ø 2.5mm;
- 03.000.153S Broca, M, Ø 2.5mm;
- 03.000.154S Broca pasa-alambre, S, Ø 1.1mm, L cabeza 5.0mm;
- 03.000.155S Broca pasa-alambre, M, Ø 1.1mm, L cabeza 5.0mm;
- 03.000.156S Broca pasa-alambre, S, Ø 1.5mm, L cabeza 7.0mm;
- 03.000.157S Broca pasa-alambre, M, Ø 1.5mm, L cabeza 7.0mm;
- 03.000.158S Broca pasa-alambre, S, Ø 2.0mm, L cabeza 7.0mm;
- 03.000.159S Broca pasa-alambre, M, Ø 2.0mm, L cabeza 7.0mm;
- 03.000.160S Fresa Swanson, S, Ø 5.0mm, L cabeza 15.8mm;
- 03.000.161S Fresa Swanson, M, Ø 5.0mm, L cabeza 15.8mm;
- 03.000.162S Fresa Swanson, L, Ø 5.0mm, L cabeza 15.8mm;
- 03.000.170S Fresa esférica, L 28mm, Ø 3.0mm;
- 03.000.171S Fresa esférica, L 45mm, Ø 3.0mm;
- 03.000.172S Fresa esférica, L 45mm, Ø 5.0mm;
- 03.000.173S Fresa ovalada, L 28mm, Ø 7.0mm;
- 03.000.174S Fresa ovalada, L 45mm, Ø 7.0mm;
- 03.000.175S Fresa ovalada, L 28mm, Ø 8.0mm;
- 03.000.176S Fresa ovalada, L 45mm, Ø 8.0mm;
- 03.000.177S Fresa cónica ancha, L 23mm, Ø 5.0mm;
- 03.000.178S Fresa cónica ancha, L 28mm, Ø 5.0mm;

E //.. A

..//

03.000.179S Fresa cónica ancha, L 45mm, Ø 5.0mm;

03.000.180S Fresa cónica ancha, L 24mm, Ø 6.0mm;

03.000.181S Fresa cónica ancha, L 28mm, Ø 6.0mm;

03.000.182S Fresa cónica ancha, L 45mm, Ø 6.0mm;

03.000.183S Fresa piriforme, L 23mm, Ø 5.0mm;

03.000.184S Fresa piriforme, L 28mm, Ø 5.0mm;

03.000.185S Fresa piriforme, L 45mm, Ø 5.0mm;

03.000.186S Fresa piriforme, L 24mm, Ø 6.0mm;

03.000.187S Fresa piriforme, L 28mm, Ø 6.0mm;

03.000.188S Fresa piriforme, L 45mm, Ø 6.0mm;

03.000.189S Fresa cónica estrecha, L 31mm, Ø 2.1mm;

03.000.190S Fresa cónica estrecha, L 45mm, Ø 2.1mm;

03.000.191S Fresa cónica estrecha, L 31mm, Ø 3.2mm;

03.000.192S Fresa cónica estrecha, L 45mm, Ø 3.2mm;

03.000.193S Fresa disco, L 28mm, Ø 8.0mm;

03.000.194S Fresa disco, L 28mm, Ø 10.0mm;

03.000.195S Fresa disco, L 28mm, Ø 12.0mm;

03.000.196S Fresa disco, L 28mm, Ø 15.0mm;

03.000.197 Fresa Lindemann, L 53mm, Ø 2.3mm;

03.000.197S Fresa Lindemann, L 45mm, Ø 2.3mm;

03.000.200S Fresa esférica, L 28mm, Ø 3.0mm;

03.000.201S Fresa esférica, L 45mm, Ø 3.0mm;

//..

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- 03.000.202S Fresa esférica, L 45mm, Ø 5.0mm;
- 03.000.203S Fresa ovalada, L 28mm, Ø 7.0mm;
- 03.000.204S Fresa ovalada, L 45mm, Ø 7.0mm;
- 03.000.205S Fresa ovalada, L 28mm, Ø 8.0mm;
- 03.000.206S Fresa ovalada, L 45mm, Ø 8.0mm;
- 03.000.207S Fresa cónica ancha, L 23mm, Ø 5.0mm;
- 03.000.208S Fresa cónica ancha, L 28mm, Ø 5.0mm;
- 03.000.209S Fresa cónica ancha, L 45mm, Ø 5.0mm;
- 03.000.210S Fresa cónica ancha, L 24mm, Ø 6.0mm;
- 03.000.211S Fresa cónica ancha, L 28mm, Ø 6.0mm;
- 03.000.212S Fresa cónica ancha, L 45mm, Ø 6.0mm;
- 03.000.213S Fresa piriforme, L 23mm, Ø 5.0mm;
- 03.000.214S Fresa piriforme, L 28mm, Ø 5.0mm;
- 03.000.215S Fresa piriforme, L 45mm, Ø 5.0mm;
- 03.000.216S Fresa piriforme, L 24mm, Ø 6.0mm;
- 03.000.217S Fresa piriforme, L 28mm, Ø 6.0mm;
- 03.000.218S Fresa piriforme, L 45mm, Ø 6.0mm;
- 03.000.219S Fresa cónica estrecha, L 31mm, Ø 2.1mm;
- 03.000.220S Fresa cónica estrecha, L 45mm, Ø 2.1mm;
- 03.000.221S Fresa cónica estrecha, L 31mm, Ø 3.2mm;

Σ

11..

✓

..//

- 03.000.222S Fresa cónica estrecha, L 45mm, Ø 3.2mm;
- 03.000.223S Fresa disco, L 28mm, Ø 8.0mm;
- 03.000.224S Fresa disco, L 28mm, Ø 10.0mm;
- 03.000.225S Fresa disco, L 28mm, Ø 12.0mm;
- 03.000.226S Fresa disco, L 28mm, Ø 15.0mm;
- 03.000.227S Fresa Lindemann, L 45mm, Ø 2.3mm;
- 03.000.230S Fresa esférica, S, Ø 2.0mm;
- 03.000.231S Fresa esférica, M, Ø 2.0mm;
- 03.000.232S Fresa esférica, L, Ø 2.0mm;
- 03.000.233S Fresa en forma de llama, S, Ø 5.0mm;
- 03.000.234S Fresa en forma de llama, M, Ø 5.0mm;
- 03.000.235S Fresa en forma de llama, L, Ø 5.0mm;
- 03.000.236S Fresa piriforme, S, Ø 4.0mm;
- 03.000.237S Fresa piriforme, M, Ø 4.0mm;
- 03.000.238S Fresa piriforme, L, Ø 4.0mm;
- 03.000.239S Fresa, forma barrica, S, Ø 4.0mm, L cabeza 9.0mm;
- 03.000.240S Fresa, forma barrica, M, Ø 4.0mm, L cabeza 9.0mm;
- 03.000.241S Fresa, forma barrica, L, Ø 4.0mm, L cabeza 9.0mm;
- 03.000.242S Fresa, forma barrica, S, Ø 6.0mm, L cabeza 11mm;
- 03.000.243S Fresa, forma barrica, M, Ø 6.0mm, L cabeza 11mm;
- 03.000.244S Fresa, forma barrica, L, Ø 6.0mm, L cabeza 11mm;
- 03.000.245S Fresa cilíndrica, S, Ø 4.7mm, L cabeza 7.9mm;

//..

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- 03.000.246S Fresa cilíndrica, M, Ø 4.7mm, L cabeza 7.9mm;
- 03.000.247S Fresa cilíndrica, L, Ø 4.7mm, L cabeza 7.9mm;
- 03.000.248S Fresa forma clavija, S, Ø 3.0mm, L cabeza 19.5mm;
- 03.000.249S Fresa forma clavija, M, Ø 3.0mm, L cabeza 19.5mm;
- 03.000.250S Fresa forma clavija, L, Ø 3.0mm, L cabeza 19.5mm;
- 03.000.300S Hoja sierra 18 x 4.0 x 0.38mm;
- 03.000.301S Hoja sierra 15 x 6.0 x 0.38mm;
- 03.000.302S Hoja sierra 31 x 6.0 x 0.38mm;
- 03.000.303S Hoja sierra 22 x 8.0 x 0.38mm;
- 03.000.304S Hoja sierra 15 x 10 x 0.38mm;
- 03.000.305S Hoja sierra 31 x 10 x 0.38mm;
- 03.000.306S Hoja sierra 22 x 12 x 0.38mm;
- 03.000.307S Hoja sierra 15 x 16 x 0.38mm;
- 03.000.308S Hoja sierra 27 x 6.0 x 0.6mm, p/sierra sagital;
- 03.000.309S Hoja sierra 27 x 10 x 0.6mm;
- 03.000.310S Hoja sierra 27 x 14 x 0.6mm;
- 03.000.311 Hoja sierra 26.5 x 13.3 x 0.6mm, semilunar;
- 03.000.311S Hoja sierra 26.5 x 13.3 x 0.6mm, semilunar;
- 03.000.312 Hoja sierra 25 x 16.3 x 0.6mm, semilunar;
- 03.000.312S Hoja sierra 25 x 16.3 x 0.6mm, semilunar;

E

//..

✓

..//

- 03.000.313 Hoja sierra 30 x 17.9 x 0.6mm, semilunar;
- 03.000.313S Hoja sierra 30 x 17.9 x 0.6mm, semilunar;
- 03.000.314S Hoja sierra 18 x 2.5 x 0.38mm;
- 03.000.315S Hoja sierra 43x20x0.6mm, p/sierra sagital;
- 03.000.316 Hoja sierra 30x21.9x0.6mm, semilunar;
- 03.000.316S Hoja sierra 30 x 21.9 x 0.6mm, semilunar;
- 03.000.320S Hoja sierra 13 x 6.4/2.9 x 0.6mm, trapezoidal;
- 03.000.321S Hoja sierra 20 x 6.4/2.9 x 0.6mm, trapezoidal;
- 03.000.322S Hoja sierra 7.0 x 4.0 x 0.6mm, p/sierra altern.;
- 03.000.323S Hoja sierra 14 x 6.4 x 0.6mm, p/sierra altern.;
- 03.000.324S Hoja sierra 14.5 x 4.0 x 0.6mm, p/sierra altern.;
- 03.000.325S Hoja sierra 25 x 5.5 x 0.6mm, p/rhinoplastia;
- 03.000.326S Hoja sierra 27 x 6.4 x 0.6mm, p/sierra altern.;
- 03.000.327S Hoja sierra 27 x 6.4/2.9 x 0.6mm, trapezoidal;
- 03.000.328S Hoja sierra 33.5 x 6.4 x 0.6mm, p/sierra altern.;
- 03.000.329S Hoja sierra 34.5x5.0/2.5x0.6mm, p/sierra altern.;
- 03.000.330S Hoja sierra 33.5 x 6.4 x 0.6mm, p/sierra altern.;
- 03.000.331S Hoja sierra 33.5 x 6.4 x 0.6mm, p/sierra altern.;
- 03.000.332S Hoja sierra 33.5 x 6.4 x 0.6mm, p/sierra altern.;
- 03.000.334 Hoja sierra 20x6.4/2.9x0.6mm, p/sierra alternante;
- 03.000.334S Hoja sierra 20x6.4/2.9x0.6mm, p/sierra alternante;
- 03.000.335 Hoja sierra 27x6.4/2.9x0.6mm, p/sierra alternante;

✓ //..

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- 03.000.335S Hoja sierra 27x6.4/2.9x0.6mm, p/sierra alternante;
- 03.000.336 Hoja sierra 13x3.0x0.4mm, p/sierra alternante;
- 03.000.336S Hoja sierra 13x3x0.4mm, p/sierra alternante;
- 03.000.337 Hoja sierra 20x3.0x0.4mm, p/sierra alternante;
- 03.000.337S Hoja sierra 20x3x0.4mm, p/sierra alternante;
- 03.000.338 Hoja sierra 9.2x7.3x0.6mm, p/sierra alternante;
- 03.000.338S Hoja sierra 9.2x7.3x0.6mm, p/sierra alternante;
- 03.000.339 Hoja sierra 9.2x7.3x0.6mm, p/sierra alternante;
- 03.000.339S Hoja sierra 9.2x7.3x0.6mm, p/sierra alternante;
- 03.000.340 Hoja sierra, angulada 105°, 7.0x11.5x0.4mm;
- 03.000.340S Hoja sierra, angulada 105°, 7.0x11.5x0.4mm;
- 03.000.341 Hoja sierra, ang. 105°, 12x11.5x0.4mm, cuerpo 70mm;
- 03.000.341S Hoja sierra, cuerpo 70mm, p/sierra oscilante;
- 03.000.342 Hoja sierra, ang. 105°, 12x9.5x0.4mm, cuerpo 70mm;
- 03.000.342S Hoja sierra, cuerpo 70mm, p/sierra oscilante;
- 03.000.343 Hoja sierra, ang. 105°, 12x4.5x0.4mm, cuerpo 70mm;
- 03.000.343S Hoja sierra, cuerpo 70mm, p/sierra oscilante;
- 03.000.360 Raspador p/sierra alternante 11x5mm;
- 03.000.360S Raspador p/sierra alternante 11x5mm;
- 03.000.361 Raspador p/sierra alternante 14x7mm;

E
//..

✓

..//

- 03.000.361S Raspador p/sierra alternante 14x7mm;
- 03.000.362 Raspador p/sierra alternante 11x5mm;
- 03.000.362S Raspador p/sierra alternante 11x5mm;
- 03.000.363 Raspador p/sierra alternante 14x7mm;
- 03.000.363S Raspador p/sierra alternante 14x7mm;
- 03.000.364 Escariador p/sierra alternante, 19x4.5x4.5mm;
- 03.000.364S Escariador p/sierra alternante, 19x4.5x4.5mm;
- 03.000.365 Escariador p/sierra alternante, 16x6x6mm;
- 03.000.365S Escariador p/sierra alternante, 16x6x6mm;
- 03.000.370 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 17.5/4mm;
- 03.000.370S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 17.5/4mm;
- 03.000.371 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 21.5/8mm;
- 03.000.371S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 21.5/8mm;
- 03.000.372 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 25.5/12mm;
- 03.000.372S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 25.5/12mm;
- 03.000.373 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 17.5/4mm;
- 03.000.373S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 17.5/4mm;
- 03.000.374 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 21.5/8mm;
- 03.000.374S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 21.5/8mm;
- 03.000.375 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 25.5/12mm;
- 03.000.375S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 25.5/12mm;
- 03.000.376 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 31.5/18mm;

//..

✓

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

..//

- 03.000.376S Broca Ø 1.1mm c/tope, L 31.5/18mm;
- 03.000.377 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 19.5/6mm;
- 03.000.377S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 19.5/6mm;
- 03.000.378 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 25.5/12mm;
- 03.000.378S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 25.5/12mm;
- 03.000.379 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 31.5/18mm;
- 03.000.379S Broca Ø 1.5mm c/tope, L 31.5/18mm;
- 03.000.380 Broca Ø 1.8mm c/tope, L 19.5/6mm;
- 03.000.380S Broca Ø 1.8mm c/tope, L 19.5/6mm;
- 03.000.381 Broca Ø 1.8mm c/tope, L 25.5/12mm;
- 03.000.381S Broca Ø 1.8mm c/tope, L 25.5/12mm;
- 03.000.382 Broca Ø 1.8mm c/tope, L 31.5/18mm;
- 03.000.382S Broca Ø 1.8mm c/tope, L 31.5/18mm;
- 03.000.383 Broca Ø 2.0mm c/tope, L 31.5/18mm;
- 03.000.383S Broca Ø 2.0mm c/tope, L 31.5/18mm;
- 03.000.384 Broca Ø 1.0mm c/tope, L 31.5/18mm;
- 03.000.384S Broca Ø 1.0mm c/tope, L 31.5/18mm;
- 05.001.086 Caperuza protectora p/APD;
- 05.001.094 Relleno p/aparato mantenimiento;
- 05.001.095 Aceite-mantenim Synthes 40 ml p/EPD+APD;

E //.. ↗

..//

- 05.001.098 Spray-mantenimiento Synthes 400 ml;
- 05.001.098.06 Spray-mantenimiento Synthes 400 ml 6 pza;
- 05.001.090 Unidad control irrigación, p/Air Pen Drive;
- 05.001.091 Boquilla-cierre p/manguera-doble p/APD;
- 05.001.092 Adaptador p/APD p/spray-mantenimiento re;
- 05.001.102 Pieza-conexión p/adaptadores EPD/APD p/s;
- 05.001.066 Tobera irrigación corta, p/EPD+APD;
- 05.001.065 Tobera refrigeración, p/EPD y APD;
- 05.001.067 Tobera irrigación mediana, p/EPD+APD;
- 05.001.068 Tobera irrigación larga, p/EPD+APD;
- 05.001.122 Tobera refrigeración, p/EPD y APD, p/05.001.055;
- 05.001.111 Tobera-irrigación p/EPD+APD p/adaptadore;
- 05.001.070 Tobera irrigación, p/ref. 05.001.039, p/EPD+APD;
- 05.001.071 Tobera irrigación, p/ref. 05.001.040, p/EPD+APD;
- 05.001.076 Tobera refrigeración, p/EPD+APD;
- 05.001.069.05S Juego tubos irrigación, envase 5 unidades;
- 05.001.089 Adaptador p/aparato mantenimiento;
- 05.001.064 Adaptador p/aparato mantenimiento, p/EPD y APD;
- 05.001.074 Mango p/cambio-instr p/adaptadores EPD/A.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Periodo de vida útil: 2 años (para productos esterilizados por ETO); 10 años (para productos esterilizados por radiación).

h *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

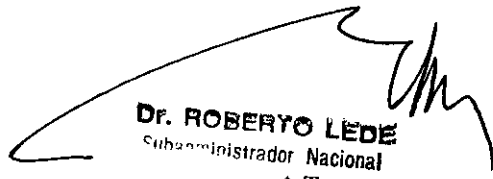
Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-900, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8782**

E


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.T.