



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8824-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 28 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7260-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7260-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 1°.- 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 BIORETEC nombre descriptivo TORNILLO BIODEGRADABLE PARA HUESO y nombre técnico, TORNILLO PARA HUESO, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-38249393-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-632-154”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: TORNILLO BIODEGRADABLE PARA HUESO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101, TORNILLO PARA HUESO

Método de Esterilización: Radiación Gamma

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Fijación y alineación de fracturas oseas, osteotomías, artrodesis, injertos oseos y fracturas osteocondrales en presencia de adecuada inmovilización.

Modelo/s: B-ANCO-1510 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 10mm

B-ANCO-1515 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 15mm

B-ANCO-1520 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 20mm

B-ANCO-1525 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 25mm

B-ANCO-1530 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 30mm

B-ANCO-1535 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 35mm

B-ANCO-1540 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 40mm  
B-ANCO-1545 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 45mm  
B-ANCO-1550 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 50mm  
B-ANCO-1560 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 60mm  
B-ANCO-1570 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 70mm  
B-ANCO-2010 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 10mm  
B-ANCO-2015 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 15mm  
B-ANCO-2020 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 20mm  
B-ANCO-2025 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 25mm  
B-ANCO-2030 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 30mm  
B-ANCO-2035 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 35mm  
B-ANCO-2040 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 40mm  
B-ANCO-2045 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 45mm  
B-ANCO-2050 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 50mm  
B-ANCO-2060 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 60mm  
B-ANCO-2070 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 70mm  
B-ANCO-2710 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 10mm  
B-ANCO-2715 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 15mm  
B-ANCO-2720 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 20mm  
B-ANCO-2725 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 25mm  
B-ANCO-2730 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 30mm  
B-ANCO-2735 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 35mm  
B-ANCO-2740 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 40mm  
B-ANCO-2745 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 45mm  
B-ANCO-2750 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 50mm

B-ANCO-2760 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 60mm  
B-ANCO-2770 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 70mm  
B-ANCO-3210 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 10mm  
B-ANCO-3215 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 15mm  
B-ANCO-3220 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 20mm  
B-ANCO-3225 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 25mm  
B-ANCO-3230 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 30mm  
B-ANCO-3235 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 35mm  
B-ANCO-3240 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 40mm  
B-ANCO-3245 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 45mm  
B-ANCO-3250 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 50mm  
B-ANCO-3260 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 60mm  
B-ANCO-3270 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 70mm  
B-AP-1520 ActivaPin™ 1.5mm x 20mm  
B-AP-1530 ActivaPin™ 1.5mm x 30mm  
B-AP-1540 ActivaPin™ 1.5mm x 40mm  
B-AP-1550 ActivaPin™ 1.5mm x 50mm  
B-AP-1560 ActivaPin™ 1.5mm x 60mm  
B-AP-1570 ActivaPin™ 1.5mm x 70mm  
B-AP-2020 ActivaPin™ 2.0mm x 20mm  
B-AP-2030 ActivaPin™ 2.0mm x 30mm  
B-AP-2040 ActivaPin™ 2.0mm x 40mm  
B-AP-2050 ActivaPin™ 2.0mm x 50mm  
B-AP-2060 ActivaPin™ 2.0mm x 60mm  
B-AP-2070 ActivaPin™ 2.0mm x 70mm  
B-AP-2720 ActivaPin™ 2.7mm x 20mm

B-AP-2730 ActivaPin™ 2.7mm x 30mm  
B-AP-2740 ActivaPin™ 2.7mm x 40mm  
B-AP-2750 ActivaPin™ 2.7mm x 50mm  
B-AP-2760 ActivaPin™ 2.7mm x 60mm  
B-AP-2770 ActivaPin™ 2.7mm x 70mm  
B-AP-3240 ActivaPin™ 3.2mm x 40mm  
B-AP-3250 ActivaPin™ 3.2mm x 50mm  
B-AP-3260 ActivaPin™ 3.2mm x 60mm  
B-AP-3270 ActivaPin™ 3.2mm x 70mm  
B-APF-1520 ActivaPin™ Fusión 1.5mm x 20mm  
B-APF-1530 ActivaPin™ Fusión 1.5mm x 30mm  
B-APF-1540 ActivaPin™ Fusión 1.5mm x 40mm  
B-APF-1550 ActivaPin™ Fusión 1.5mm x 50mm  
B-APF-1560 ActivaPin™ Fusión 1.5mm x 60mm  
B-APF-1570 ActivaPin™ Fusión 1.5mm x 70mm  
B-APF-2020 ActivaPin™ Fusión 2.0mm x 20mm  
B-APF-2030 ActivaPin™ Fusión 2.0mm x 30mm  
B-APF-2040 ActivaPin™ Fusión 2.0mm x 40mm  
B-APF-2050 ActivaPin™ Fusión 2.0mm x 50mm  
B-APF-2060 ActivaPin™ Fusión 2.0mm x 60mm  
B-APF-2070 ActivaPin™ Fusión 2.0mm x 70mm  
B-APF-2730 ActivaPin™ Fusión 2.7mm x 30mm  
B-APF-2740 ActivaPin™ Fusión 2.7mm x 40mm  
B-APF-2750 ActivaPin™ Fusión 2.7mm x 50mm  
B-APF-2760 ActivaPin™ Fusión 2.7mm x 60mm

B-APF-2770 ActivaPin™ Fusión 2.7mm x 70mm

B-APF-3240 ActivaPin™ Fusión 3.2mm x 40mm

B-APF-3250 ActivaPin™ Fusión 3.2mm x 50mm

B-APF-3260 ActivaPin™ Fusión 3.2mm x 60mm

B-APF-3270 ActivaPin™ Fusión 3.2mm x 70mm

B-DIP-1500 Aplicador con cable K ø1.6mm, desechable, para tornillos 1.5mm

B-DIP-2000 Aplicador con cable K ø2.0mm, desechable, para tornillos 2.0mm

B-DIP-2003 Cable K ø2.0mm, longitud 130mm, eje escalonado, para tornillos/uñas 2.0mm, 10 piezas

B-DIP-2700 Aplicador con cable K ø2.8mm, desechable, para tornillos 2.7mm

B-DIP-3200 Aplicador con cable K ø3.2mm, desechable, para tornillos 3.2mm

B-II-0815 Cable K ø0.8mm, longitud 150mm, para tornillo de interferencia 4.0/5.0/6.0mm

B-II-0815B Cable K ø0.8mm, longitud 150mm, punta roma, para tornillo de interferencia 4/5/6mm

B-II-1624 Cable K ø1.6mm, longitud 240mm, punta roma, para tornillo de interferencia 7/8/9/10mm

B-II-1624B Cable K ø1.6mm, longitud 240mm, punta roma, para tornillo de interferencia 7/8/9/10mm

B-II-4000 Broca ø4.0mm, canulada, para tornillos de interferencia de 4mm, acoplamiento rápido

B-II-5000 Broca ø5.0mm, canulada, para tornillos de interferencia de 5mm, acoplamiento rápido

B-II-6000 Broca ø6.0mm, canulada, para tornillos de interferencia de 6mm, acoplamiento rápido

B-II-8010 Bisel para tornillo de interferencia 7/8/9/10mm

B-II-9031 Destornillador Torx, para tornillos de interferencia 7/8/9/10mm

B-II-9032 Pieza Torx para tornillo de interferencia 4/5/6mm con acoplamiento rápido

B-IP-1500 Aplicador ø1.5mm, reutilizable, para tornillos 1.5mm

B-IP-1501 Cable K ø1.6mm, longitud 130mm, para tornillos/uñas 1.5mm, 10 piezas

B-IP-1503 Broca ø1.5mm, para tornillos/uñas 1.5mm, acoplamiento rápido

B-IP-1504 Cable K ø1.6mm, longitud 260mm, artroscópico, para tornillos/uñas 1.5mm

B-IP-1505 Cable K ø1.6mm, longitud 260mm, punta cónica, artroscópica, para tornillos/uñas 1.5mm

B-IP-1512 Punta de aplicador, artroscópica, para tornillos 1.5mm

B-IP-2000 Aplicador ø2.0mm, reutilizable, para tornillos 2.0mm

B-IP-2001 Cable K ø2.0mm, longitud 130mm, para tornillos/uñas 2.0mm, 10 piezas

B-IP-2003 Broca  $\varnothing$ 2.0mm, para tornillos/uñas 2.0mm, acoplamiento rápido

B-IP-2004 Cable K  $\varnothing$ 2.0mm, longitud 260mm, artroscópico, para tornillos/uñas 2.0mm

B-IP-2012 Punta de aplicador, artroscópico, para tornillos 2.0mm

B-IP-2700 Aplicador  $\varnothing$ 2.7mm, reutilizable, para tornillos 2.7mm

B-IP-2701 Cable K  $\varnothing$ 2.8mm, longitud 130mm, para tornillos/uñas 2.7mm, 10 piezas

B-IP-2703 Broca  $\varnothing$ 2.7mm, para tornillos/uñas 2.7mm, acoplamiento rápido

B-IP-3200 Aplicador  $\varnothing$ 3.2mm, reutilizable, para tornillos 3.2mm y para uñas 1.5/2.0/2.7/3.2mm

B-IP-3212 Punta de aplicador, artroscópica, para uñas 1.5/2.0mm

B-IP-4000 Mango de aplicador, artroscópico, para tornillos y uñas

B-IP-4001 Guía de taladro de aplicador, artroscópico, para uñas 1.5/2.0mm

B-IP-4003 Bandeja de esterilización para instrumental ActivaPin™

B-IP-4004 Armazón de aplicador, artroscópico, para tornillos y uñas

B-IPS-1000 Set de instrumento, para ActivaPin™

B-IS-2000 Broca  $\varnothing$ 1.5mm, para tornillos 2.0mm, acoplamiento rápido

B-IS-2001 Rosca  $\varnothing$ 2.0mm, para tornillos 2.0mm

B-IS-2004 Taladro avellanado, para tornillos 2.0mm

B-IS-2005 Manga de taladro doble  $\varnothing$ 1.5/2.0mm, para tornillos 2.0mm

B-IS-2700 Broca  $\varnothing$ 2.0mm, para tornillos 2.7mm, acoplamiento rápido

B-IS-2701 Rosca  $\varnothing$ 2.7mm, para tornillos 2.7mm

B-IS-2705 Manga de taladro doble  $\varnothing$ 2.0/2.7mm, para tornillos 2.7mm

B-IS-3500 Broca  $\varnothing$ 2.5mm, para tornillos 3.5mm, acoplamiento rápido

B-IS-3501 Rosca  $\varnothing$ 3.5mm, para tornillos 3.5mm

B-IS-3503 Manga soporte, para tornillos 2.0/2.7/3.5mm

B-IS-3504 Taladro avellanado, para tornillos 2.7/3.5mm

B-IS-3505 Manga de taladro doble  $\varnothing$ 2.5/3.5mm, para tornillos 3.5mm

B-IS-4500 Broca  $\varnothing$ 3.2mm, para tornillos 4.5mm, hasta una longitud de 90mm, acoplamiento rápido

B-IS-4501 Rosca  $\varnothing$ 4.5mm, para tornillos 4.5mm, hasta una longitud de 90mm

B-IS-4503 Manga soporte, para tornillos 4.5mm

B-IS-4504 Taladro avellanado, para tornillos 4.5mm

B-IS-4505 Manga de taladro doble  $\phi$ 3.2/4.5mm, para tornillos 4.5mm

B-IS-4510 Broca  $\phi$ 3.2mm, para tornillos 4.5mm hasta una longitud de 70mm y para tornillos/uñas 3.2mm, acoplamiento rápido

B-IS-4511 Rosca  $\phi$ 4.5mm, para tornillos 4.5mm, hasta una longitud de 45mm

B-IS-6505 Funda protectora

B-IS-9010 Mango en T, acoplamiento rápido

B-IS-9012 Mango pequeño, acoplamiento rápido

B-IS-9020 Calibrador de profundidad, para tornillos 2.0/2.7/3.5mm

B-IS-9021 Calibrador de profundidad, para tornillos 4.5mm

B-IS-9032 Pieza HEX, para tornillos 2.0/2.7/3.5mm

B-IS-9033 Pieza HEX, para tornillos 4.5mm

B-ISC-1250 Cable K  $\phi$ 1.25mm, longitud 150mm, punta roscada, para tornillos canulados 3.5mm

B-ISC-1251 Cable K  $\phi$ 1.25mm, longitud 150mm, punta trocar, para tornillos canulados 3.5mm

B-ISC-1600 Cable K  $\phi$ 1.6mm, longitud 150mm, punta roscada, para tornillos canulados 4.0/4.5mm

B-ISC-1601 Cable K  $\phi$ 1.6mm, longitud 150mm, punta trocar, para tornillos canulados 4.0/4.5mm

B-ISC-1602 Cable K  $\phi$ 1.6mm, longitud 300mm, punta trocar, anillo medidor a 150mm, para tornillos canulados 4/4.5mm

B-ISC-3500 Broca  $\phi$ 2.7mm, para tornillos canulados 3.5mm, acoplamiento rápido

B-ISC-3501 Rosca  $\phi$ 3.5mm, para tornillos canulados 3.5mm

B-ISC-3502 Llave directa, para tornillos canulados 3.5mm

B-ISC-3505 Manga de taladro doble  $\phi$ 2.7/3.5mm, para tornillos canulados 3.5mm

B-ISC-4000 Broca  $\phi$ 3.2mm, para tornillos canulados 4.0mm, acoplamiento rápido

B-ISC-4001 Rosca  $\phi$ 4.0mm, para tornillos canulados 4.0mm

B-ISC-4500 Broca  $\phi$ 3.5mm, para tornillos canulados 4.5mm, acoplamiento rápido

B-ISC-4501 Rosca  $\phi$ 4.5mm, para tornillos canulados 4.5mm

B-ISC-4502 Llave directa, para tornillos canulados 4.0/4.5mm

B-ISC-4503 Manga soporte, para tornillos canulados 4.0/4.5mm

B-ISC-4504 Taladro avellanado, para tornillos canulados



B-ISC-4505 Manga de taladro doble  $\varnothing$ 4.5/3.5mm, para tornillos canulados 4.0/4.5mm

B-ISC-9013 Mango grande, canulado, acoplamiento rápido

B-ISC-9020 Calibrador de profundidad, para tornillos canulados

B-ISC-9032 Pieza HEX, para tornillos canulados 3.5mm

B-ISC-9033 Pieza HEX, para tornillos canulados 4.0/4.5mm

Período de vida útil: 4 Años

Forma de presentación: Unidad estéril e instrumental NO estéril

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del fabricante: BIORETEC LTD.

Lugar/es de elaboración: Hermiantaku 22, FI-33720 Tampere, FINLANDIA.

Expediente N° 1-47-3110-7260-17-7

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

ANEXO III.B

Proyecto de rótulo – IMPLANTE ESTÉRIL –

<b>Tornillo biodegradable para hueso</b>
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL - Metodo: Radiacion Gamma
MODELO: xxx DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE FABRICACION: xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Almacenar a temperatura ambiente (de 15 a 30°C) y a humedad relativa normal. Desechar si la temperatura excede los 49°C
<u>Fabricante:</u> Bioretec Ltd. Hermiankatu 22, FI-33720 Tampere, FINLANDIA
<u>Importador:</u> Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-154
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Argarami  
Presidente

Pag.: 8 de 31

IF-2018-38249393-APN-DNPM#ANMAT

**Proyecto de rótulo – INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL –**

**Tornillo biodegradable para hueso**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar

Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

Bioretec Ltd.

Hermiankatu 22, FI-33720 Tampere, FINLANDIA

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupopalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-154

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 9 de 31

IF-2018-38249393-APN-DNPM#ANMAT

## ANEXO III.B

### INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: Tornillo biodegradable para hueso

ESTERIL - Metodo: Radiacion Gamma

MODELO: xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Almacenar a temperatura ambiente (de 15 a 30°C) y a humedad relativa normal. Desechar si la temperatura excede los 49°C

Fabricante:

Bioretec Ltd.

Hermiankatu 22, FI-33720 Tampere, FINLANDIA

Importador:

Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-154

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

### INDICACIONES

Los implantes están indicados para la fijación de fracturas óseas, osteotomías, artrodesis y fracturas osteocondrales en presencia de adecuada inmovilización.

Utilizados correctamente, en presencia de inmovilización adecuada, los dispositivos se utilizan para mantener la alineación precisa de fracturas de hueso, osteotomías, artrodesis, injertos óseos y fracturas osteocondrales después de un procedimiento quirúrgico.

### CONTRAINDICACIONES

1. Aplicaciones que deban soportar cargas elevadas.
2. Situaciones en las que la fijación interna está contraindicada por otro motivo, por ejemplo infección activa o potencial, o en las que no pueda asegurarse la cooperación del paciente.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los implante se suministra estéril y para una sola utilización para un paciente.
- NO reutilizar, reprocesar ni reesterilizar con ningún método. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización del dispositivo pueden comprometer su integridad estructural y/o conducir a fallas del mismo que a su vez pueden derivar en heridas,

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 11 de 31

IF-2018-38249393-APN-DNPM#ANMAT

enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección o infección cruzada que incluya, sin limitarse a ella, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede derivar en heridas, enfermedades o la muerte del paciente.

- NO USAR el implante si la barrera estéril está dañada. Deben desecharse los implantes no usados de un envase que haya sido abierto. Un dispositivo no estéril puede causar infecciones, y un dispositivo de un envase abierto prematuramente puede no biodegradarse de la manera especificada.

- Existen instrumentos específicos que deben ser usados para asegurar la adecuada implantación el implante.

- NO DEBE cortarse el implante antes de su inserción.

- Si se corta después de la inserción, el extremo proximal del implante debe empujarse 1 ó 2 mm por debajo de la superficie cortical o al menos alisarse hasta el nivel cortical para evitar irritación de los tejidos blandos.

- Al usar el implante intraarticularmente el extremo proximal del implante debe estar 1 ó 2 mm debajo de la superficie del cartilago de la articulación para disminuir el riesgo de sinovitis.

- Una vez utilizados, deshágase los sobrantes del producto y su envase de acuerdo con las disposiciones del hospital y las normas administrativas o locales.

- NO USAR los implantes después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

- NO USAR los implantes si el indicador de temperatura del envase está activado (el punto blanco se ha vuelto negro).

- Los instrumentos quirúrgicos sólo deben usarse para su propósito específico. No obstante, los instrumentos quirúrgicos están expuestos al desgaste con el uso normal y pueden romperse. Por lo tanto todos los instrumentos deben ser inspeccionados regularmente para verificar su desgaste y daños. Usar sólo los instrumentos a medida como los APLICADORES e INSTRUMENTOS ARTROSCÓPICOS.

- Los pacientes deben ser advertidos de que soportar cargas y realizar actividad física antes de lo aconsejado, pueden estresar la fijación causando prematuramente el curvado, el aflojamiento, la fractura o la migración de las barras.

- En circunstancias estériles, puede ocurrir la formación transitoria de senos. Una aspiración (drenaje simple) puede extraer los restos del implante, y normalmente resulta en la curación de los senos sin efectos secundarios para la curación de la fractura.

- El cirujano debe elegir los dispositivos, el método de aplicación y los procedimientos quirúrgicos antes de proceder a la cirugía. La selección, colocación, posicionamiento o fijación incorrecta del implante puede causar resultados indeseables.

- Al usarse el implante, el médico a cargo deberá considerar la aplicación de una adecuada inmovilización adicional.

- Debido a la naturaleza del implante como implante de fijación de pequeño tamaño, debe tenerse una consideración especial y deben usarse medios de inmovilización

## EFFECTOS SECUNDARIOS

Las complicaciones son parecidas a las de cualquier otro método de fijación interna:

- Infecciones, tanto profundas como superficiales, relacionadas con la cirugía realizada.

- Respuestas alérgicas y otras a agentes anestésicos y materiales de los dispositivos.

- Pueden ocurrir heridas neurovasculares debidos a traumas quirúrgicos.

- La reparación interna usando el implante (como cualquier otro dispositivo de fijación) puede estar asociada con la acumulación local transitoria de fluidos o la formación de senos.

## INFORMACIONES PARA EL USO CONSIDERACIONES QUIRÚRGICAS Y RECORDATORIOS

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 12 de 31

IF-2018-38249393-APN-DNPM#ANMAT

Al igual que en otros métodos de fijación interna:

- Se recomienda la administración peri-operatoria de antibióticos.
- Úsese anestesia adecuada local, regional o general.
- Manténganse condiciones asépticas durante el procedimiento.
- Asegúrese exposición adecuada usando procedimientos quirúrgicos standard.
- Presérvense las arterias y los nervios mediante una cuidadosa disección.
- Hágase una buena alineación/reducción de la fractura/osteotomía seguida de fijación temporaria con presilla(s) o alambre K.
- Después de la fijación ciérrase la herida en capas aplicando los principios estándar de la ortopedia y la traumatología.
- Es esencial hacer una meticulosa hemostasis y cierre primario completo de piel sobre el implante.
- Puede hacerse control de alineación/reducción con rayos X.

### TÉCNICA QUIRÚRGICA

1. Seleccionar el implante apropiado para la indicación.
2. Taladrar un orificio que corresponda al diámetro del implante a través de la fractura/osteotomía plana. Para evitar excederse al taladrar, debe evitarse el escariado múltiple con la broca de taladro.
3. Abrir la tapa del SOPORTE (HOLDER).
4. Asir el implante presionando la cabeza distal del **PISTÓN APLICADOR** en el SOPORTE (HOLDER) hasta que quede fijado al implante.
5. Deslizar el implante y el pistón fijados al interior del **MANGUITO Aplicador** a través del cierre giratorio haciendo rotar el PISTÓN en el sentido de las agujas del reloj.
6. Introducir el implante en el taladro deslizando el PISTÓN.
7. Durante la inserción del implante, mantener el aplicador y el implante paralelos al eje largo del orificio taladrado de modo que se deslice fácilmente dentro del mismo. Insertar el implante golpeando suavemente el PISTÓN con un mazo.
8. Golpear el pistón hasta que todo el implante entre en el orificio taladrado. El aplicador está diseñado para que hunda el implante 1 ó 2 mm por debajo de la superficie del hueso cuando se golpea el pistón hasta el final del manguito. Esto evita que la cabeza del implante sobresalga lo que puede causar irritación de los tejidos blandos. Para remover el aplicador del implante gire y tire del extremo proximal del PISTÓN. NO torcer el aplicador.
9. Después de la inserción, si el implante es demasiado largo, pueden usarse tijeras, una sierra oscilante o un alambre caliente para cortar el implante. En este caso, debe empujarse el extremo proximal del implante 1 ó 2 mm por debajo de la superficie cortical o al menos alisarse hasta el nivel cortical para evitar irritación de los tejidos blandos.
10. Pueden aplicarse dos o más fijaciones de implantes si fuera necesario (dependiendo de la naturaleza y el tamaño de la fractura). En tal caso, se recomienda insertar los implantes en ángulos divergentes entre sí y no paralelas para obtener mejores resultados.

### ESTERILIZACION

**Los implantes se proveen estériles, NO DEBEN RE-ESTERILIZARSE con ningún método.**

Los implantes están esterilizados con radiación gamma (SAL 10-6). Usar el implante inmediatamente después de abrir el sello de esterilidad. Usar solamente implantes en envases cerrados y no dañados. NO USAR los implantes después de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

### Instrumentos No Estériles

El instrumental no estéril está destinado a ser limpiado y esterilizado por el usuario final por normas de las instalaciones que utilizan protocolos validados.

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 13 de 31

IF-2018-38249393-APN-DNPM#ANMAT

Las bandejas para instrumentos están diseñadas para contener instrumentos quirúrgicos reutilizables y facilitar su almacenamiento, esterilización y transporte entre usos. Las bandejas para instrumentos son aptas para la esterilización por los métodos de vapor de vacío previo.

<b>CICLO DE ESTERILIZACION VALIDADO</b>	
<b>Método</b>	<b>Ciclo</b>
Vapor de vacío previo	<i>Temperatura:</i> 132 °C <i>Tiempo de exposición:</i> 4 minutos <i>Tiempo de secado:</i> de 30 a 50 minutos según el envoltorio utilizado

#### RECORDATORIOS POSTOPERATORIOS

- Usar apropiada inmovilización adicional (p.e. una escayola adecuada, abrazaderas y/o muletas) durante la curación del hueso.
- Proveer al paciente instrucciones detalladas para el cuidado postoperatorio.
- El tipo de fractura determinará la naturaleza del régimen postoperatorio de soporte de cargas y rehabilitación.
- Puede usarse control con rayos X, tomografía computadorizada o resonancia magnética para evaluar la curación del hueso. El implante es compatible con las pruebas de resonancia magnética.

#### SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR RADIACION GAMMA

Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

Gerardo Angarami  
Presidente

Pag.: 14 de 31

IF-2018-38249393-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** DI-2018-8824-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7260-17-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica





Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7260-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., se autoriza 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: TORNILLO BIODEGRADABLE PARA HUESO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101, TORNILLO PARA HUESO

Método de Esterilización: Radiación Gamma

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Fijación y alineación de fracturas oseas, osteotomías, artrodesis, injertos oseos y fracturas osteocondrales en presencia de adecuada inmovilización.

Modelo/s:

Modelo/s: B-ANCO-1510 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 10mm

B-ANCO-1515 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 15mm

B-ANCO-1520 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 20mm

B-ANCO-1525 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 25mm

*A*

B-ANCO-1530 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 30mm  
B-ANCO-1535 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 35mm  
B-ANCO-1540 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 40mm  
B-ANCO-1545 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 45mm  
B-ANCO-1550 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 50mm  
B-ANCO-1560 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 60mm  
B-ANCO-1570 ActivaNail™ Cónico 1.5mm x 70mm  
B-ANCO-2010 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 10mm  
B-ANCO-2015 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 15mm  
B-ANCO-2020 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 20mm  
B-ANCO-2025 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 25mm  
B-ANCO-2030 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 30mm  
B-ANCO-2035 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 35mm  
B-ANCO-2040 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 40mm  
B-ANCO-2045 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 45mm  
B-ANCO-2050 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 50mm  
B-ANCO-2060 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 60mm  
B-ANCO-2070 ActivaNail™ Cónico 2.0mm x 70mm  
B-ANCO-2710 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 10mm  
B-ANCO-2715 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 15mm  
B-ANCO-2720 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 20mm  
B-ANCO-2725 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 25mm  
B-ANCO-2730 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 30mm  
B-ANCO-2735 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 35mm  
B-ANCO-2740 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 40mm  
B-ANCO-2745 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 45mm  
B-ANCO-2750 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 50mm  
B-ANCO-2760 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 60mm  
B-ANCO-2770 ActivaNail™ Cónico 2.7mm x 70mm  
B-ANCO-3210 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 10mm  
B-ANCO-3215 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 15mm

11



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.*

B-ANCO-3220 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 20mm  
B-ANCO-3225 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 25mm  
B-ANCO-3230 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 30mm  
B-ANCO-3235 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 35mm  
B-ANCO-3240 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 40mm  
B-ANCO-3245 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 45mm  
B-ANCO-3250 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 50mm  
B-ANCO-3260 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 60mm  
B-ANCO-3270 ActivaNail™ Cónico 3.2mm x 70mm  
B-AP-1520 ActivaPin™ 1.5mm x 20mm  
B-AP-1530 ActivaPin™ 1.5mm x 30mm  
B-AP-1540 ActivaPin™ 1.5mm x 40mm  
B-AP-1550 ActivaPin™ 1.5mm x 50mm  
B-AP-1560 ActivaPin™ 1.5mm x 60mm  
B-AP-1570 ActivaPin™ 1.5mm x 70mm  
B-AP-2020 ActivaPin™ 2.0mm x 20mm  
B-AP-2030 ActivaPin™ 2.0mm x 30mm  
B-AP-2040 ActivaPin™ 2.0mm x 40mm  
B-AP-2050 ActivaPin™ 2.0mm x 50mm  
B-AP-2060 ActivaPin™ 2.0mm x 60mm  
B-AP-2070 ActivaPin™ 2.0mm x 70mm  
B-AP-2720 ActivaPin™ 2.7mm x 20mm  
B-AP-2730 ActivaPin™ 2.7mm x 30mm  
B-AP-2740 ActivaPin™ 2.7mm x 40mm  
B-AP-2750 ActivaPin™ 2.7mm x 50mm  
B-AP-2760 ActivaPin™ 2.7mm x 60mm  
B-AP-2770 ActivaPin™ 2.7mm x 70mm  
B-AP-3240 ActivaPin™ 3.2mm x 40mm  
B-AP-3250 ActivaPin™ 3.2mm x 50mm

*A*

B-AP-3260 ActivaPin™ 3.2mm x 60mm  
B-AP-3270 ActivaPin™ 3.2mm x 70mm  
B-APF-1520 ActivaPin™ Fusión 1.5mm x 20mm  
B-APF-1530 ActivaPin™ Fusión 1.5mm x 30mm  
B-APF-1540 ActivaPin™ Fusión 1.5mm x 40mm  
B-APF-1550 ActivaPin™ Fusión 1.5mm x 50mm  
B-APF-1560 ActivaPin™ Fusión 1.5mm x 60mm  
B-APF-1570 ActivaPin™ Fusión 1.5mm x 70mm  
B-APF-2020 ActivaPin™ Fusión 2.0mm x 20mm  
B-APF-2030 ActivaPin™ Fusión 2.0mm x 30mm  
B-APF-2040 ActivaPin™ Fusión 2.0mm x 40mm  
B-APF-2050 ActivaPin™ Fusión 2.0mm x 50mm  
B-APF-2060 ActivaPin™ Fusión 2.0mm x 60mm  
B-APF-2070 ActivaPin™ Fusión 2.0mm x 70mm  
B-APF-2730 ActivaPin™ Fusión 2.7mm x 30mm  
B-APF-2740 ActivaPin™ Fusión 2.7mm x 40mm  
B-APF-2750 ActivaPin™ Fusión 2.7mm x 50mm  
B-APF-2760 ActivaPin™ Fusión 2.7mm x 60mm  
B-APF-2770 ActivaPin™ Fusión 2.7mm x 70mm  
B-APF-3240 ActivaPin™ Fusión 3.2mm x 40mm  
B-APF-3250 ActivaPin™ Fusión 3.2mm x 50mm  
B-APF-3260 ActivaPin™ Fusión 3.2mm x 60mm  
B-APF-3270 ActivaPin™ Fusión 3.2mm x 70mm  
B-DIP-1500 Aplicador con cable K  $\varnothing$ 1.6mm, desechable, para tornillos 1.5mm  
B-DIP-2000 Aplicador con cable K  $\varnothing$ 2.0mm, desechable, para tornillos 2.0mm  
B-DIP-2003 Cable K  $\varnothing$ 2.0mm, longitud 130mm, eje escalonado, para tornillos/uñas 2.0mm, 10 piezas  
B-DIP-2700 Aplicador con cable K  $\varnothing$ 2.8mm, desechable, para tornillos 2.7mm  
B-DIP-3200 Aplicador con cable K  $\varnothing$ 3.2mm, desechable, para tornillos 3.2mm  
B-II-0815 Cable K  $\varnothing$ 0.8mm, longitud 150mm, para tornillo de interferencia 4.0/5.0/6.0mm

H



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.*

- B-II-0815B Cable K  $\varnothing$ 0.8mm, longitud 150mm, punta roma, para tornillo de interferencia 4/5/6mm
- B-II-1624 Cable K  $\varnothing$ 1.6mm, longitud 240mm, punta roma, para tornillo de interferencia 7/8/9/10mm
- B-II-1624B Cable K  $\varnothing$ 1.6mm, longitud 240mm, punta roma, para tornillo de interferencia 7/8/9/10mm
- B-II-4000 Broca  $\varnothing$ 4.0mm, canulada, para tornillos de interferencia de 4mm, acoplamiento rápido
- B-II-5000 Broca  $\varnothing$ 5.0mm, canulada, para tornillos de interferencia de 5mm, acoplamiento rápido
- B-II-6000 Broca  $\varnothing$ 6.0mm, canulada, para tornillos de interferencia de 6mm, acoplamiento rápido
- B-II-8010 Bisel para tornillo de interferencia 7/8/9/10mm
- B-II-9031 Destornillador Torx, para tornillos de interferencia 7/8/9/10mm
- B-II-9032 Pieza Torx para tornillo de interferencia 4/5/6mm con acoplamiento rápido
- B-IP-1500 Aplicador  $\varnothing$ 1.5mm, reutilizable, para tornillos 1.5mm
- B-IP-1501 Cable K  $\varnothing$ 1.6mm, longitud 130mm, para tornillos/uñas 1.5mm, 10 piezas
- B-IP-1503 Broca  $\varnothing$ 1.5mm, para tornillos/uñas 1.5mm, acoplamiento rápido
- B-IP-1504 Cable K  $\varnothing$ 1.6mm, longitud 260mm, artroscópico, para tornillos/uñas 1.5mm
- B-IP-1505 Cable K  $\varnothing$ 1.6mm, longitud 260mm, punta cónica, artroscópica, para tornillos/uñas 1.5mm
- B-IP-1512 Punta de aplicador, artroscópica, para tornillos 1.5mm
- B-IP-2000 Aplicador  $\varnothing$ 2.0mm, reutilizable, para tornillos 2.0mm
- B-IP-2001 Cable K  $\varnothing$ 2.0mm, longitud 130mm, para tornillos/uñas 2.0mm, 10 piezas
- B-IP-2003 Broca  $\varnothing$ 2.0mm, para tornillos/uñas 2.0mm, acoplamiento rápido

B-IP-2004 Cable K  $\varnothing$ 2.0mm, longitud 260mm, artroscópico, para tornillos/uñas 2.0mm

B-IP-2012 Punta de aplicador, artroscópico, para tornillos 2.0mm

B-IP-2700 Aplicador  $\varnothing$ 2.7mm, reutilizable, para tornillos 2.7mm

B-IP-2701 Cable K  $\varnothing$ 2.8mm, longitud 130mm, para tornillos/uñas 2.7mm, 10 piezas

B-IP-2703 Broca  $\varnothing$ 2.7mm, para tornillos/uñas 2.7mm, acoplamiento rápido

B-IP-3200 Aplicador  $\varnothing$ 3.2mm, reutilizable, para tornillos 3.2mm y para uñas 1.5/2.0/2.7/3.2mm

B-IP-3212 Punta de aplicador, artroscópica, para uñas 1.5/2.0mm

B-IP-4000 Mango de aplicador, artroscópico, para tornillos y uñas

B-IP-4001 Guía de taladro de aplicador, artroscópico, para uñas 1.5/2.0mm

B-IP-4003 Bandeja de esterilización para instrumental ActivaPin™

B-IP-4004 Armazón de aplicador, artroscópico, para tornillos y uñas

B-IPS-1000 Set de instrumento, para ActivaPin™

B-IS-2000 Broca  $\varnothing$ 1.5mm, para tornillos 2.0mm, acoplamiento rápido

B-IS-2001 Rosca  $\varnothing$ 2.0mm, para tornillos 2.0mm

B-IS-2004 Taladro avellanado, para tornillos 2.0mm

B-IS-2005 Manga de taladro doble  $\varnothing$ 1.5/2.0mm, para tornillos 2.0mm

B-IS-2700 Broca  $\varnothing$ 2.0mm, para tornillos 2.7mm, acoplamiento rápido

B-IS-2701 Rosca  $\varnothing$ 2.7mm, para tornillos 2.7mm

B-IS-2705 Manga de taladro doble  $\varnothing$ 2.0/2.7mm, para tornillos 2.7mm

B-IS-3500 Broca  $\varnothing$ 2.5mm, para tornillos 3.5mm, acoplamiento rápido

B-IS-3501 Rosca  $\varnothing$ 3.5mm, para tornillos 3.5mm

B-IS-3503 Manga soporte, para tornillos 2.0/2.7/3.5mm

B-IS-3504 Taladro avellanado, para tornillos 2.7/3.5mm

B-IS-3505 Manga de taladro doble  $\varnothing$ 2.5/3.5mm, para tornillos 3.5mm

B-IS-4500 Broca  $\varnothing$ 3.2mm, para tornillos 4.5mm, hasta una longitud de 90mm, acoplamiento rápido

B-IS-4501 Rosca  $\varnothing$ 4.5mm, para tornillos 4.5mm, hasta una longitud de 90mm

B-IS-4503 Manga soporte, para tornillos 4.5mm

H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- B-IS-4504 Taladro avellanado, para tornillos 4.5mm
- B-IS-4505 Manga de taladro doble  $\varnothing 3.2/4.5$ mm, para tornillos 4.5mm
- B-IS-4510 Broca  $\varnothing 3.2$ mm, para tornillos 4.5mm hasta una longitud de 70mm y para tornillos/uñas 3.2mm, acoplamiento rápido
- B-IS-4511 Rosca  $\varnothing 4.5$ mm, para tornillos 4.5mm, hasta una longitud de 45mm
- B-IS-6505 Funda protectora
- B-IS-9010 Mango en T, acoplamiento rápido
- B-IS-9012 Mango pequeño, acoplamiento rápido
- B-IS-9020 Calibrador de profundidad, para tornillos 2.0/2.7/3.5mm
- B-IS-9021 Calibrador de profundidad, para tornillos 4.5mm
- B-IS-9032 Pieza HEX, para tornillos 2.0/2.7/3.5mm
- B-IS-9033 Pieza HEX, para tornillos 4.5mm
- B-ISC-1250 Cable K  $\varnothing 1.25$ mm, longitud 150mm, punta roscada, para tornillos canulados 3.5mm
- B-ISC-1251 Cable K  $\varnothing 1.25$ mm, longitud 150mm, punta trocar, para tornillos canulados 3.5mm
- B-ISC-1600 Cable K  $\varnothing 1.6$ mm, longitud 150mm, punta roscada, para tornillos canulados 4.0/4.5mm
- B-ISC-1601 Cable K  $\varnothing 1.6$ mm, longitud 150mm, punta trocar, para tornillos canulados 4.0/4.5mm
- B-ISC-1602 Cable K  $\varnothing 1.6$ mm, longitud 300mm, punta trocar, anillo medidor a 150mm, para tornillos canulados 4/4.5mm
- B-ISC-3500 Broca  $\varnothing 2.7$ mm, para tornillos canulados 3.5mm, acoplamiento rápido
- B-ISC-3501 Rosca  $\varnothing 3.5$ mm, para tornillos canulados 3.5mm
- B-ISC-3502 Llave directa, para tornillos canulados 3.5mm
- B-ISC-3505 Manga de taladro doble  $\varnothing 2.7/3.5$ mm, para tornillos canulados 3.5mm

JH

B-ISC-4000 Broca  $\varnothing$ 3.2mm, para tornillos canulados 4.0mm, acoplamiento rápido  
B-ISC-4001 Rosca  $\varnothing$ 4.0mm, para tornillos canulados 4.0mm  
B-ISC-4500 Broca  $\varnothing$ 3.5mm, para tornillos canulados 4.5mm, acoplamiento rápido  
B-ISC-4501 Rosca  $\varnothing$ 4.5mm, para tornillos canulados 4.5mm  
B-ISC-4502 Llave directa, para tornillos canulados 4.0/4.5mm  
B-ISC-4503 Manga soporte, para tornillos canulados 4.0/4.5mm  
B-ISC-4504 Taladro avellanado, para tornillos canulados  
B-ISC-4505 Manga de taladro doble  $\varnothing$ 4.5/3.5mm, para tornillos canulados  
4.0/4.5mm  
B-ISC-9013 Mango grande, canulado, acoplamiento rápido  
B-ISC-9020 Calibrador de profundidad, para tornillos canulados  
B-ISC-9032 Pieza HEX, para tornillos canulados 3.5mm  
B-ISC-9033 Pieza HEX, para tornillos canulados 4.0/4.5mm

Período de vida útil: 4 Años

Forma de presentación: Unidad estéril e instrumental NO esteril

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS

Nombre del fabricante: BIORETEC LTD.

Lugar/es de elaboración: Hermiantaku 22, FI-33720 Tampere, FINLANDIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-632-154,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7260-17-7

Disposición N°

8824

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.