



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7886

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5400/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones S.I.M. Servicios e Insumos Médicos 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



DISPOSICIÓN N° 886

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Bioretec y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por S.I.M Servicios e Insumos Médicos, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 a 19 y 20 a 34 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1447-90, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

51



DISPOSICIÓN N° 7886

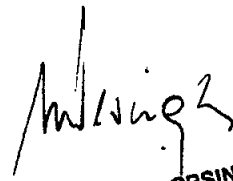
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5400/10-6

DISPOSICIÓN N° 7886


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**7886**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Tornillos Bioabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca: BIORETEC

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de fracturas de hueso, osteotomías, artrodesis, injertos óseos y fracturas osteocondrales en presencia de inmovilización adecuada.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: polímeros sintéticos de poli (L-lactida – co-glicólico) (85L/15G PLGA)

Modelo/s: Activa Pin, Activa Pin Fusion, Activa Tornillo y Activa Tornillo Canulados

Sistema de tornillos bioabsorbibles para fijación de Fracturas de hueso e instrumental asociado.

B-AP-1520 ActivaPin™ 1,5 mm x 20 mm

B-AP-1530 ActivaPin™ 1,5 mm x 30 mm

B-AP-1540 ActivaPin™ 1,5 mm x 40 mm

B-AP-1550 ActivaPin™ 1,5 mm x 50 mm

B-AP-1560 ActivaPin™ 1,5 mm x 60 mm

B-AP-1570 ActivaPin™ 1,5 mm x 70 mm

B-AP-2020 ActivaPin™ 2,0 mm x 20 mm

B-AP-2030 ActivaPin™ 2,0 mm x 30 mm

B-AP-2040 ActivaPin™ 2,0 mm x 40 mm

B-AP-2050 ActivaPin™ 2,0 mm x 50 mm

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-AP-2060 ActivaPin™ 2,0 mm x 60 mm
- B-AP-2070 ActivaPin™ 2,0 mm x 70 mm
- B-AP-2730 ActivaPin™ 2,7 mm x 30 mm
- B-AP-2740 ActivaPin™ 2,7 mm x 40 mm
- B-AP-2750 ActivaPin™ 2,7 mm x 50 mm
- B-AP-2760 ActivaPin™ 2,7 mm x 60 mm
- B-AP-2770 ActivaPin™ 2,7 mm x 70 mm
- B-AP-3240 ActivaPin™ 3,2 mm x 40 mm
- B-AP-3250 ActivaPin™ 3,2 mm x 50 mm
- B-AP-3260 ActivaPin™ 3,2 mm x 60 mm
- B-AP-3270 ActivaPin™ 3,2 mm x 70 mm
- B-ANCo-1505 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 5 mm
- B-ANCo-1510 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 10 mm
- B-ANCo-1515 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 15 mm
- B-ANCo-1520 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 20 mm
- B-ANCo-1525 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 25 mm
- B-ANCo-1530 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 30 mm
- B-ANCo-1535 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 35 mm
- B-ANCo-1540 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 40 mm
- B-ANCo-1545 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 45 mm
- B-ANCo-1550 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 50 mm
- B-ANCo-1560 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 60 mm
- B-ANCo-1570 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 70 mm
- B-ANCo-2005 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 5 mm
- B-ANCo-2010 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 10 mm
- B-ANCo-2015 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 15 mm
- B-ANCo-2020 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 20 mm
- B-ANCo-2025 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 25 mm
- B-ANCo-2030 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 30 mm
- B-ANCo-2035 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 35 mm
- B-ANCo-2040 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 40 mm

5,



7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

B-ANCo-2045 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 45 mm
B-ANCo-2050 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 50 mm
B-ANCo-2060 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 60 mm
B-ANCo-2070 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 70 mm
B-ANCo-2705 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 5 mm
B-ANCo-2710 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 10 mm
B-ANCo-2715 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 15 mm
B-ANCo-2720 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 20 mm
B-ANCo-2725 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 25 mm
B-ANCo-2730 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 30 mm
B-ANCo-2735 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 35 mm
B-ANCo-2740 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 40 mm
B-ANCo-2745 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 45 mm
B-ANCo-2750 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 50 mm
B-ANCo-2760 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 60 mm
B-ANCo-2770 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 70 mm
B-ANCo-3205 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 5 mm
B-ANCo-3210 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 10 mm
B-ANCo-3215 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 15 mm
B-ANCo-3220 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 20 mm
B-ANCo-3225 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 25 mm
B-ANCo-3230 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 30 mm
B-ANCo-3235 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 35 mm
B-ANCo-3240 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 40 mm
B-ANCo-3245 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 45 mm
B-ANCo-3250 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 50 mm
B-ANCo-3260 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 60 mm
B-ANCo-3270 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 70 mm
B-ANF-1505 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 5 mm
B-ANF-1510 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 10 mm
B-ANF-1515 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 15 mm

5

~



7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-ANF-1520 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 20 mm
- B-ANF-1525 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 25 mm
- B-ANF-1530 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 30 mm
- B-ANF-1535 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 35 mm
- B-ANF-1540 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 40 mm
- B-ANF-1545 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 45 mm
- B-ANF-1550 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 50 mm
- B-ANF-1560 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 60 mm
- B-ANF-1570 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 70 mm
- B-ANF-2005 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 5 mm
- B-ANF-2010 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 10 mm
- B-ANF-2015 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 15 mm
- B-ANF-2020 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 20 mm
- B-ANF-2025 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 25 mm
- B-ANF-2030 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 30 mm
- B-ANF-2035 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 35 mm
- B-ANF-2040 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 40 mm
- B-ANF-2045 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 45 mm
- B-ANF-2050 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 50 mm
- B-ANF-2060 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 60 mm
- B-ANF-2070 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 70 mm
- B-ANF-2705 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 5 mm
- B-ANF-2710 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 10 mm
- B-ANF-2715 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 15 mm
- B-ANF-2720 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 20 mm
- B-ANF-2725 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 25 mm
- B-ANF-2730 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 30 mm
- B-ANF-2735 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 35 mm
- B-ANF-2740 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 40 mm
- B-ANF-2745 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 45 mm
- B-ANF-2750 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 50 mm

57



7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

B-ANF-2760 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 60 mm
B-ANF-2770 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 70 mm
B-ANF-3205 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 5 mm
B-ANF-3210 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 10 mm
B-ANF-3215 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 15 mm
B-ANF-3220 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 20 mm
B-ANF-3225 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 25 mm
B-ANF-3230 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 30 mm
B-ANF-3235 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 35 mm
B-ANF-3240 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 40 mm
B-ANF-3245 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 45 mm
B-ANF-3250 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 50 mm
B-ANF-3260 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 60 mm
B-ANF-3270 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 70 mm
B-APF-1520 ActivaPin™ Fusión 1,5 mm x 20 mm
B-APF-1530 ActivaPin™ Fusión 1,5 mm x 30 mm
B-APF-1540 ActivaPin™ Fusión 1,5 mm x 40 mm
B-APF-1550 ActivaPin™ Fusión 1,5 mm x 50 mm
B-APF-1560 ActivaPin™ Fusión 1,5 mm x 60 mm
B-APF-1570 ActivaPin™ Fusión 1,5 mm x 70 mm
B-APF-2020 ActivaPin™ Fusión 2,0 mm x 20 mm
B-APF-2030 ActivaPin™ Fusión 2,0 mm x 30 mm
B-APF-2040 ActivaPin™ Fusión 2,0 mm x 40 mm
B-APF-2050 ActivaPin™ Fusión 2,0 mm x 50 mm
B-APF-2060 ActivaPin™ Fusión 2,0 mm x 60 mm
B-APF-2070 ActivaPin™ Fusión 2,0 mm x 70 mm
B-APF-2730 ActivaPin™ Fusión 2,7 mm x 30 mm
B-APF-2740 ActivaPin™ Fusión 2,7 mm x 40 mm
B-APF-2750 ActivaPin™ Fusión 2,7 mm x 50 mm
B-APF-2760 ActivaPin™ Fusión 2,7 mm x 60 mm
B-APF-2770 ActivaPin™ Fusión 2,7 mm x 70 mm

5



7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-APF-3240 ActivaPin™ Fusión 3,2 mm x 40 mm
- B-APF-3250 ActivaPin™ Fusión 3,2 mm x 50 mm
- B-APF-3260 ActivaPin™ Fusión 3,2 mm x 60 mm
- B-APF-3270 ActivaPin™ Fusión 3,2 mm x 70 mm
- B-AS-2010 ActivaScrew™ 2,0 x 10 mm
- B-AS-2012 ActivaScrew™ 2,0 x 12 mm
- B-AS-2014 ActivaScrew™ 2,0 x 14 mm
- B-AS-2016 ActivaScrew™ 2,0 x 16 mm
- B-AS-2020 ActivaScrew™ 2,0 x 20 mm
- B-AS-2710 ActivaScrew™ 2,7 x 10 mm
- B-AS-2712 ActivaScrew™ 2,7 x 12 mm
- B-AS-2714 ActivaScrew™ 2,7 x 14 mm
- B-AS-2716 ActivaScrew™ 2,7 x 16 mm
- B-AS-2718 ActivaScrew™ 2,7 x 18 mm
- B-AS-2720 ActivaScrew™ 2,7 x 20 mm
- B-AS-2724 ActivaScrew™ 2,7 x 24 mm
- B-AS-3510 ActivaScrew™ 3,5 x 10 mm
- B-AS-3514 ActivaScrew™ 3,5 x 14 mm
- B-AS-3516 ActivaScrew™ 3,5 x 16 mm
- B-AS-3518 ActivaScrew™ 3,5 x 18 mm
- 5 B-AS-3520 ActivaScrew™ 3,5 x 20 mm
- B-AS-3524 ActivaScrew™ 3,5 x 24 mm
- B-AS-3528 ActivaScrew™ 3,5 x 28 mm
- B-AS-3532 ActivaScrew™ 3,5 x 32 mm
- B-AS-3536 ActivaScrew™ 3,5 x 36 mm
- B-AS-3540 ActivaScrew™ 3,5 x 40 mm
- B-AS-4525 ActivaScrew™ 4,5 x 25 mm
- B-AS-4530 ActivaScrew™ 4,5 x 30 mm
- B-AS-4535 ActivaScrew™ 4,5 x 35 mm
- B-AS-4540 ActivaScrew™ 4,5 x 40 mm
- B-AS-4545 ActivaScrew™ 4,5 x 45 mm





7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

B-AS-4550 ActivaScrew™ 4,5 x 50 mm
B-AS-4555 ActivaScrew™ 4,5 x 55 mm
B-AS-4560 ActivaScrew™ 4,5 x 60 mm
B-AS-4565 ActivaScrew™ 4,5 x 65 mm
B-AS-4570 ActivaScrew™ 4,5 x 70 mm
B-AS-4580 ActivaScrew™ 4,5 x 80 mm
B-AS-4590 ActivaScrew™ 4,5 x 90 mm
B-AL-3510 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 10 mm, rosca 5 mm
B-AL-3512 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 12 mm, rosca 5 mm
B-AL-3514 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 14 mm, rosca 5 mm
B-AL-3516 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 16 mm, rosca 6 mm
B-AL-3518 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 18 mm, rosca 7 mm
B-AL-3520 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 20 mm, rosca 8 mm
B-AL-3522 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 22 mm, rosca 9 mm
B-AL-3524 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 24 mm, rosca 10 mm
B-AL-3526 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 26 mm, rosca 12 mm
B-AL-3528 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 28 mm, rosca 12 mm
B-AL-3530 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 30 mm, rosca 14 mm
B-AL-3535 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 35 mm, rosca 14 mm
B-AL-3540 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 40 mm, rosca 14 mm
B-AL-3545 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 45 mm, rosca 15 mm
B-AL-4525 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 25 mm, rosca 12 mm
B-AL-4530 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 30 mm, rosca 15 mm
B-AL-4535 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 35 mm, rosca 18 mm
B-AL-4540 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 40 mm, rosca 20 mm
B-AL-4545 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 45 mm, rosca 22 mm
B-AL-4550 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 50 mm, rosca 24 mm
B-AL-4555 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 55 mm, rosca 26 mm
B-AL-4560 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 60 mm, rosca 28 mm
B-AL-4565 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 65 mm, rosca 30 mm
B-AL-4570 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 70 mm, rosca 32 mm

5





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

B-AL-4580 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 80 mm, rosca 40 mm
B-AL-4590 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 90 mm, rosca 46 mm
B-ASC-3520 ActivaScrew™ Canulado 3,5 x 20 mm
B-ASC-3524 ActivaScrew™ Canulado 3,5 x 24 mm
B-ASC-3528 ActivaScrew™ Canulado 3,5 x 28 mm
B-ASC-3532 ActivaScrew™ Canulado 3,5 x 32 mm
B-ASC-3536 ActivaScrew™ Canulado 3,5 x 36 mm
B-ASC-3540 ActivaScrew™ Canulado 3,5 x 40 mm
B-ASC-4025 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 25 mm
B-ASC-4030 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 30 mm
B-ASC-4035 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 35 mm
B-ASC-4040 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 40 mm
B-ASC-4045 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 45 mm
B-ASC-4050 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 50 mm
B-ASC-4055 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 55 mm
B-ASC4060 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 60 mm
B-ASC-4065 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 65 mm
B-ASC-4070 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 70 mm
B-ASC4080 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 80 mm
B-ASC-4090 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 90 mm
B-ASC-4525 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 25 mm
B-ASC-4530 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 30 mm
B-ASC-4535 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 35 mm
B-ASC-4540 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 40 mm
B-ASC-4545 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 45 mm
B-ASC-4550 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 50 mm
B-ASC-4555 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 55 mm
B-ASC-4560 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 60 mm
B-ASC-4565 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 65 mm
B-ASC-4570 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 70 mm
B-ASC-4580 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 80 mm

7



7886

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-ASC-4590 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 90 mm
- B-ASP-4025 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 25 mm con ActivaPin™ 1,5 x 30 mm
- B-ASP-4030 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 30 mm con ActivaPin™ 1,5 x 35 mm
- B-ASP-4035 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 35 mm con ActivaPin™ 1,5 x 40 mm
- B-ASP-4040 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 40 mm con ActivaPin™ 1,5 x 45 mm
- B-ASP-4045 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 45 mm con ActivaPin™ 1,5 x 50 mm
- B-ASP-4050 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 50 mm con ActivaPin™ 1,5 x 55 mm
- B-ASP-4055 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 55 mm con ActivaPin™ 1,5 x 60 mm
- B-ASP-4060 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 60 mm con ActivaPin™ 1,5 x 65 mm
- B-ASP4065 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 65 mm con ActivaPin™ 1,5 x 70 mm
- B-ASP-4070 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 70 mm con ActivaPin™ 1,5 x 75 mm
- B-ASP-4080 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 80 mm con ActivaPin™ 1,5 x 85 mm
- B-ASP-4090 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 90 mm con ActivaPin™ 1,5 x 95 mm
- B-ASP-4525 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 25 mm con ActivaPin™ 1,5 x 30 mm
- B-ASP-4530 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 30 mm con ActivaPin™ 1,5 x 35 mm
- B-ASP-4535 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 35 mm con ActivaPin™ 1,5 x 40 mm
- B-ASP-4540 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 40 mm con ActivaPin™ 1,5 x 45 mm
- B-ASP-4545 ActivaScrew™ Canulado 4,5x45 mm con ActivaPin™ 1,5x50 mm
- B-ASP-4550 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 50 mm con ActivaPin™ 1,5 x 55 mm
- B-ASP-4555 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 55 mm con ActivaPin™ 1,5 x 60 mm
- B-ASP-4560 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 60 mm con ActivaPin™ 1,5 x 65 mm
- B-ASP-4565 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 65 mm con ActivaPin™ 1,5 x 70 mm
- U) B-ASP-4570 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 70 mm con ActivaPin™ 1,5 x 75 mm
- B-ASP-4580 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 80 mm con ActivaPin™ 1,5 x 85 mm
- B-ASP-4590 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 90 mm con ActivaPin™ 1,5 x 95 mm
- B-ALC-3520 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 20 mm, rosca 8 mm
- B-ALC-3522 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 22 mm, rosca 9 mm
- B-ALC-3524 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 24 mm, rosca 10 mm
- B-ALC-3526 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 26 mm, rosca 12 mm
- B-ALC-3528 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 28 mm, rosca 12 mm
- B-ALC-3530 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 30 mm, rosca 14 mm



7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-ALC-3535 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 35 mm, rosca 14 mm
B-ALC-3540 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 40 mm, rosca 14 mm
B-ALC-3545 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 45 mm, rosca 15 mm
B-ALC-4025 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 25 mm, rosca 12 mm
B-ALC-4030 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 30 mm, rosca 15 mm
B-ALC-4035 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 35 mm, rosca 18 mm
B-ALC-4040 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 40 mm, rosca 20 mm
B-ALC-4045 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 45 mm, rosca 22 mm
B-ALC-4050 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 50 mm, rosca 24 mm
B-ALC-4055 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 55 mm, rosca 26 mm
B-ALC-4060 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 60 mm, rosca 28 mm
B-ALC-4065 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 65 mm, rosca 30 mm
B-ALC-4070 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 70 mm, rosca 32 mm
B-ALC-4080 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 80 mm, rosca 40 mm
B-ALC-4090 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 90 mm, rosca 46 mm
B-ALC-4525 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 25 mm, rosca 12 mm
B-ALC-4530 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 30 mm, rosca 15 mm
B-ALC-4535 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 35 mm, rosca 18 mm
B-ALC-4540 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 40 mm, rosca 20 mm
B-ALC-4545 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 45 mm, rosca 22 mm
B-ALC-4550 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 50 mm, rosca 24 mm
B-ALC-4555 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 55 mm, rosca 26 mm
B-ALC-4560 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 60 mm, rosca 28 mm
B-ALC-4565 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 65 mm, rosca 30 mm
B-ALC-4570 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 70 mm, rosca 32 mm
B-ALC-4580 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 80 mm, rosca 40 mm
B-ALC-4590 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 90 mm, rosca 46 mm
B-ALP-4025 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 25 mm, rosca 12 mm con ActivaPin™ 1,5 x 30 mm
B-ALP-4030 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 30 mm, rosca 15 mm con ActivaPin™ 1,5 x 35 mm

5



7886

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-ALP-4035 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 35 mm, rosca 18 mm con ActivaPin™ 1,5 x 40 mm
- B-ALP-4040 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 40 mm, rosca 20 mm con ActivaPin™ 1,5 x 45 mm
- B-ALP-4045 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 45 mm, rosca 22 mm con ActivaPin™ 1,5 x 50 mm
- B-ALP-4050 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 50 mm, rosca 24 mm con ActivaPin™ 1,5 x 55 mm
- B-ALP-4055 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 55 mm, rosca 26 mm con ActivaPin™ 1,5 x 60 mm
- B-ALP-4060 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 60 mm, rosca 28 mm con ActivaPin™ 1,5 x 65 mm
- B-ALP-4065 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 65 mm, rosca 30 mm con ActivaPin™ 1,5 x 70 mm
- B-ALP-4070 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 70 mm, rosca 32 mm con ActivaPin™ 1,5 x 75 mm
- B-ALP-4080 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 80 mm, rosca 40 mm con ActivaPin™ 1,5x85 mm
- B-ALP-4090 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 90 mm, rosca 46 mm con ActivaPin™ 1,5 x 95 mm
- 5, B-ALP-4525 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 25 mm, rosca 12 mm con ActivaPin™ 1,5 x 30 mm
- B-ALP-4530 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 30 mm, rosca 15 mm con ActivaPin™ 1,5 x 35 mm
- B-ALP-4535 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 35 mm, rosca 18 mm con ActivaPin™ 1,5 x 40 mm
- B-ALP-4540 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 40 mm, rosca 20 mm con ActivaPin™ 1,5 x 45 mm
- B-ALP-4550 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 50 mm, rosca 24 mm con ActivaPin™ 1,5 x 55 mm



7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-ALP-4555 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 55 mm, rosca 26 mm con ActivaPin™ 1,5 x 60 mm
- B-ALP-4560 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 60 mm, rosca 28 mm con ActivaPin™ 1,5 x 65 mm
- B-ALP-4565 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 65 mm, rosca 30 mm con ActivaPin™ 1,5 x 70 mm
- B-ALP-4570 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 70 mm, rosca 32 mm con ActivaPin™ 1,5 x 75 mm
- B-ALP-4580 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 80 mm, rosca 40 mm con ActivaPin™ 1,5 x 85 mm
- B-ALP-4590 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 90 mm, rosca 16 mm con ActivaPin™ 1,5 x 95 mm
- B-IS-2000 Broca 0 1,5 mm (60 mm) con acoplamiento rápido
- B-IP-1503 Broca 0 1,5 mm (85 mm) con acoplamiento rápido para ActivaPin™ de 1,5 mm
- B-fS-2700 Broca 0 2,0 mm (75 mm) con acoplamiento rápido
- B-IP-2003 Broca 0 2,0 mm (100 mm) con acoplamiento rápido para ActivaPin™ de 2,0 mm
- B-IP-2703 Broca 0 2,7 mm (85 mm) con acoplamiento rápido para ActivaPin™ de 2,7 mm
- B-IS-3504 Avellanador 2,7/3,5 mm
- B-IS-2001 Macho de roscar 2,0 mm con acoplamiento rápido
- B-IS-2004 Avellanador 2,0 mm con acoplamiento rápido
- B-IS-3500 Broca 0 2,5 mm (85 mm) con acoplamiento rápido
- B-IS-4510 Broca 0 3,2 mm (120 mm) con acoplamiento rápido
- B-IS-4504 Avellanador 4,5 mm y 6,5 mm
- B-ISC-1600
- B-IS-3501 Macho de roscar 3,5 mm
- B-IS-4501 Macho de roscar 4,5 mm largo
- B-IP-2001 Alambres K (10 piezas) para ActivaPin™ de 2,0 mm
- B-IP-2701 Alambres K (10 piezas) para ActivaPin™ de 2,7 mm
- B-IP-3201 Alambres K (10 piezas) para ActivaPin™ de 3,2 mm
- B-IS-4500 Broca 0 3,2 mm LARGA (185 mm) con acoplamiento rápido
- B-ISC-1250 Alambre Kirschner 1,25 mm 15 cm



7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

B-IP-1501 Alambres K (10 piezas) para ActivaPin™ de 1,5 mm
B-IS-2701 Macho de roscar 2,7 mm
B-IS-3501 Macho de roscar 3,5 mm
B-IS-4511 Macho de roscar 4,5 mm corto
B-ISC-3500 Broca canulada 2,7 mm
B-ISC-4000 Broca canulada 3,2 mm
B-ISC-4500 Broca canulada 3,5 mm
B-ISC-3501 Macho de roscar canulado 3,5 mm
B-ISC-4001 Macho de roscar canulado 4,0 mm
B-ISC4I501 Macho de roscar canulado 4,5 mm
B-ISC-4504 Avellanador canulado
B-DIP-1500 Aplicador de ActivaPin™ de 1,5 mm
B-DIP-2000 Aplicador de ActivaPin™ de 2,0 mm
B-DIP-2700 Aplicador de ActivaPin™ de 2,7 mm
B-DiP-3200 Aplicador de ActivaPin™ de 3,2 mm
RFS-SSR01 Set de instrumental para tornillos
RFS-SSR02 Set de instrumental para tornillos, Francia
B-ISS-1002 Set de instrumental para ActivaScrew™ canulado
B-ISS-1000 Set de instrumental para ActivaScrew™
B-ISS-1001 Set de instrumental para ActivaScrew™ (sin 2 mm)
B-IPS-1000 Set de instrumental para ActivaPin™
RFS-PSR01 Set de instrumental para clavo reutilizable
RFS-PSR02 Set de instrumental para clavo reutilizable, Francia
B-IS-9020 Medidor de profundidad pequeño
B-IS-2705 Guía de broca doble 2,0/2,7 mm
B-IS-9012 Mango pequeño
B-IS-9032 Extensor HEXAGONAL de 2,5 mm con acoplamiento rápido
B-IS-9030 Destornillador hexagonal de 2,5 mm
B-IS-2703 Cubierta de protección para tornillos de 3,5 mm y canulados de 2,0/2,7
B-IS-9022 Medidor de profundidad mediano
B-IS-3505 Guía de broca doble 2,5/3,5 mm



7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-IS-3503 Cubierta de protección para tornillos de 2,0/2,7/3,5 mm
- B-IS-9021 Medidor de profundidad grande
- B-IS-4505 Guía de broca doble 3,2/4,5 mm
- B-IS-9010 Mango T
- B-IS-9033 Extensor HEXAGONAL de 3,5 mm con acoplamiento rápido
- B-IS-9031 Destornillador hexagonal de 3,5 mm
- B-IS-4503 Cubierta de protección para tornillos de 4,5 mm y 6,5 mm
- B-IS-9013 Mango grande
- B-IS-1500 Apticador para ActivaPin™ de 1,5 mm
- B-IS-3200 Aplicador para ActivaPin™ de 3,2 mm
- B-IS-2000 Aplicador para ActivaPin™ de 2,0 mm
- B-IS-2700 Aplicador para ActivaPin™ de 2,7 mm
- B-IPS-2000 Set de instrumental artroscópico ActivaPin™
- B-IP-4004 Base artroscópica para ActivaPin™
- B-IP-4000 Mango artroscópico para ActivaPin™
- B-1P-3212 Punta artroscópica para ActivaPin™ de 3,2 mm
- B-IP-3204 Alambre K (260 mm) para ActivaPin™ de 3,2 mm
- B-IP-2712 Punta artroscópica para ActivaPin™ de 2,7 mm
- B-IP-2704 Alambre K (260 mm) para ActivaPin™ de 2,7 mm
- B-IP-2012 Punta artroscópica para ActivaPin™ de 2,0 mm
- B-IP-2010 Aplicador artroscópico para ActivaPin™
- B-IP-2004 Alambre K (260 mm) para ActivaPin™ de 2,0 mm
- B-IP-1512 Punta artroscópica para ActivaPin™ de 1,5 mm
- B-IP-1504 Alambre K (260 mm) para ActivaPin™ de 1,5 mm
- ↳ B-IS-2005 Guía de broca doble 1,5/2,0 mm
- B-IS-2705 Guía de broca doble 2,0/2,7 mm
- B-IS-2002 Extensor directo para tornillos de 2,0 mm con acoplamiento rápido
- B-IS-2702 Extensor directo para tornillos de 2,7 mm con acoplamiento rápido
- B-IS-3502 Extensor directo para tornillos de 3,5 mm con acoplamiento rápido
- B-IS-4502 Extensor directo para tornillos de 4,5 mm con acoplamiento rápido
- B-IS-9014 Mango de destornillador RFS™



7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-IS-9032 Inserción de 2,5 mm de destornillador RFS NextFix™
- B-IS-6505 Guía de broca doble 3,2/6,5 mm
- B-ISC-9032 Extensor hexagonal canulado 2,5 mm
- B-ISC-9033 Extensor hexagonal canulado 3,5 mm
- B-ISC-3502 Destornillador directo canulado 3,5 mm
- B-ISC-4502 Destornillador directo canulado 4,0/4,5 mm
- B-ISC-9020 Tornillos canulados f medición de profundidad
- B-ISC4503 Cubierta protectora para tornillos canulados de 4,0/4,5 mm
- B-IS-9001 Bandeja de esterilización de instrumentos RFS
- B-ISC-9000 Bandeja de esterilización de instrumentos ActivaScrew™ canutados
- B-IS-9000 Bandeja de esterilización de instrumentos ActivaScrew™

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bioretec Ltd

Lugar/es de elaboración: Hermiankatu 22, FI 33720, Tampere, Finlandia.

Expediente Nº 1-47-5400/10-6

DISPOSICIÓN Nº



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7886**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5400/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7886** y de acuerdo a lo solicitado por S.I.M Servicios e Insumos Médicos, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Tornillos Bioabsorbibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca: BIORETEC

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de fracturas de hueso, osteotomías, artrodesis, injertos óseos y fracturas osteocondrales en presencia de inmovilización adecuada.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: polímeros sintéticos de poli (L-lactida - co-glicólico) (85L/15G PLGA)

Modelo/s: Activa Pin, Activa Pin Fusion, Activa Tornillo y Activa Tornillo Canulados Sistema de tornillos bioabsorbibles para fijación de Fracturas de hueso e instrumental asociado.

B-AP-1520 ActivaPin™ 1,5 mm x 20 mm

B-AP-1530 ActivaPin™ 1,5 mm x 30 mm

B-AP-1540 ActivaPin™ 1,5 mm x 40 mm

B-AP-1550 ActivaPin™ 1,5 mm x 50 mm

//..

B-AP-1560 ActivaPin™ 1,5 mm x 60 mm

B-AP-1570 ActivaPin™ 1,5 mm x 70 mm

B-AP-2020 ActivaPin™ 2,0 mm x 20 mm

B-AP-2030 ActivaPin™ 2,0 mm x 30 mm

B-AP-2040 ActivaPin™ 2,0 mm x 40 mm

B-AP-2050 ActivaPin™ 2,0 mm x 50 mm

B-AP-2060 ActivaPin™ 2,0 mm x 60 mm

B-AP-2070 ActivaPin™ 2,0 mm x 70 mm

B-AP-2730 ActivaPin™ 2,7 mm x 30 mm

B-AP-2740 ActivaPin™ 2,7 mm x 40 mm

B-AP-2750 ActivaPin™ 2,7 mm x 50 mm

B-AP-2760 ActivaPin™ 2,7 mm x 60 mm

B-AP-2770 ActivaPin™ 2,7 mm x 70 mm

B-AP-3240 ActivaPin™ 3,2 mm x 40 mm

B-AP-3250 ActivaPin™ 3,2 mm x 50 mm

B-AP-3260 ActivaPin™ 3,2 mm x 60 mm

B-AP-3270 ActivaPin™ 3,2 mm x 70 mm

B-ANCo-1505 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 5 mm

B-ANCo-1510 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 10 mm

B-ANCo-1515 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 15 mm

B-ANCo-1520 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 20 mm

B-ANCo-1525 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 25 mm

B-ANCo-1530 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 30 mm

B-ANCo-1535 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 35 mm

B-ANCo-1540 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 40 mm

B-ANCo-1545 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 45 mm

B-ANCo-1550 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 50 mm

B-ANCo-1560 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 60 mm

B-ANCo-1570 ActivaNail™ Cónico 1,5 mm x 70 mm

B-ANCo-2005 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 5 mm

B-ANCo-2010 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 10 mm

B-ANCo-2015 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 15 mm

B-ANCo-2020 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 20 mm





7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

B-ANCo-2025 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 25 mm
B-ANCo-2030 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 30 mm
B-ANCo-2035 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 35 mm
B-ANCo-2040 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 40 mm
B-ANCo-2045 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 45 mm
B-ANCo-2050 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 50 mm
B-ANCo-2060 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 60 mm
B-ANCo-2070 ActivaNail™ Cónico 2,0 mm x 70 mm
B-ANCo-2705 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 5 mm
B-ANCo-2710 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 10 mm
B-ANCo-2715 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 15 mm
B-ANCo-2720 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 20 mm
B-ANCo-2725 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 25 mm
B-ANCo-2730 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 30 mm
B-ANCo-2735 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 35 mm
B-ANCo-2740 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 40 mm
B-ANCo-2745 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 45 mm
B-ANCo-2750 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 50 mm
B-ANCo-2760 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 60 mm
B-ANCo-2770 ActivaNail™ Cónico 2,7 mm x 70 mm
B-ANCo-3205 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 5 mm
B-ANCo-3210 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 10 mm
B-ANCo-3215 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 15 mm
B-ANCo-3220 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 20 mm
B-ANCo-3225 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 25 mm
B-ANCo-3230 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 30 mm
B-ANCo-3235 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 35 mm
B-ANCo-3240 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 40 mm
B-ANCo-3245 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 45 mm

57

//..

B-ANCo-3250 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 50 mm

B-ANCo-3260 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 60 mm

B-ANCo-3270 ActivaNail™ Cónico 3,2 mm x 70 mm

B-ANF-1505 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 5 mm

B-ANF-1510 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 10 mm

B-ANF-1515 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 15 mm

B-ANF-1520 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 20 mm

B-ANF-1525 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 25 mm

B-ANF-1530 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 30 mm

B-ANF-1535 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 35 mm

B-ANF-1540 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 40 mm

B-ANF-1545 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 45 mm

B-ANF-1550 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 50 mm

B-ANF-1560 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 60 mm

B-ANF-1570 ActivaNail™ Plano 1,5 mm x 70 mm

B-ANF-2005 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 5 mm

B-ANF-2010 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 10 mm

B-ANF-2015 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 15 mm

B-ANF-2020 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 20 mm

B-ANF-2025 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 25 mm

B-ANF-2030 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 30 mm

B-ANF-2035 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 35 mm

B-ANF-2040 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 40 mm

B-ANF-2045 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 45 mm

B-ANF-2050 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 50 mm

B-ANF-2060 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 60 mm

B-ANF-2070 ActivaNail™ Plano 2,0 mm x 70 mm

B-ANF-2705 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 5 mm

B-ANF-2710 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 10 mm

B-ANF-2715 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 15 mm

B-ANF-2720 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 20 mm

B-ANF-2725 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 25 mm

B-ANF-2730 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 30 mm





7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-ANF-2735 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 35 mm
- B-ANF-2740 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 40 mm
- B-ANF-2745 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 45 mm
- B-ANF-2750 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 50 mm
- B-ANF-2760 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 60 mm
- B-ANF-2770 ActivaNail™ Plano 2,7 mm x 70 mm
- B-ANF-3205 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 5 mm
- B-ANF-3210 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 10 mm
- B-ANF-3215 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 15 mm
- B-ANF-3220 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 20 mm
- B-ANF-3225 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 25 mm
- B-ANF-3230 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 30 mm
- B-ANF-3235 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 35 mm
- B-ANF-3240 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 40 mm
- B-ANF-3245 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 45 mm
- B-ANF-3250 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 50 mm
- B-ANF-3260 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 60 mm
- B-ANF-3270 ActivaNail™ Plano 3,2 mm x 70 mm
- B-APF-1520 ActivaPin™ Fusión 1,5 mm x 20 mm
- B-APF-1530 ActivaPin™ Fusión 1,5 mm x 30 mm
- B-APF-1540 ActivaPin™ Fusión 1,5 mm x 40 mm
- B-APF-1550 ActivaPin™ Fusión 1,5 mm x 50 mm
- B-APF-1560 ActivaPin™ Fusión 1,5 mm x 60 mm
- B-APF-1570 ActivaPin™ Fusión 1,5 mm x 70 mm
- B-APF-2020 ActivaPin™ Fusión 2,0 mm x 20 mm
- B-APF-2030 ActivaPin™ Fusión 2,0 mm x 30 mm
- B-APF-2040 ActivaPin™ Fusión 2,0 mm x 40 mm
- B-APF-2050 ActivaPin™ Fusión 2,0 mm x 50 mm
- B-APF-2060 ActivaPin™ Fusión 2,0 mm x 60 mm

5

//..

B-APF-2070 ActivaPin™ Fusión 2,0 mm x 70 mm
B-APF-2730 ActivaPin™ Fusión 2,7 mm x 30 mm
B-APF-2740 ActivaPin™ Fusión 2,7 mm x 40 mm
B-APF-2750 ActivaPin™ Fusión 2,7 mm x 50 mm
B-APF-2760 ActivaPin™ Fusión 2,7 mm x 60 mm
B-APF-2770 ActivaPin™ Fusión 2,7 mm x 70 mm
B-APF-3240 ActivaPin™ Fusión 3,2 mm x 40 mm
B-APF-3250 ActivaPin™ Fusión 3,2 mm x 50 mm
B-APF-3260 ActivaPin™ Fusión 3,2 mm x 60 mm
B-APF-3270 ActivaPin™ Fusión 3,2 mm x 70 mm
B-AS-2010 ActivaScrew™ 2,0 x 10 mm
B-AS-2012 ActivaScrew™ 2,0 x 12 mm
B-AS-2014 ActivaScrew™ 2,0 x 14 mm
B-AS-2016 ActivaScrew™ 2,0 x 16 mm
B-AS-2020 ActivaScrew™ 2,0 x 20 mm
B-AS-2710 ActivaScrew™ 2,7 x 10 mm
B-AS-2712 ActivaScrew™ 2,7 x 12 mm
B-AS-2714 ActivaScrew™ 2,7 x 14 mm
B-AS-2716 ActivaScrew™ 2,7 x 16 mm
B-AS-2718 ActivaScrew™ 2,7 x 18 mm
B-AS-2720 ActivaScrew™ 2,7 x 20 mm
B-AS-2724 ActivaScrew™ 2,7 x 24 mm
B-AS-3510 ActivaScrew™ 3,5 x 10 mm
B-AS-3514 ActivaScrew™ 3,5 x 14 mm
B-AS-3516 ActivaScrew™ 3,5 x 16 mm
B-AS-3518 ActivaScrew™ 3,5 x 18 mm
B-AS-3520 ActivaScrew™ 3,5 x 20 mm
B-AS-3524 ActivaScrew™ 3,5 x 24 mm
B-AS-3528 ActivaScrew™ 3,5 x 28 mm
B-AS-3532 ActivaScrew™ 3,5 x 32 mm
B-AS-3536 ActivaScrew™ 3,5 x 36 mm
B-AS-3540 ActivaScrew™ 3,5 x 40 mm
B-AS-4525 ActivaScrew™ 4,5 x 25 mm





7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-AS-4530 ActivaScrew™ 4,5 x 30 mm
- B-AS-4535 ActivaScrew™ 4,5 x 35 mm
- B-AS-4540 ActivaScrew™ 4,5 x 40 mm
- B-AS-4545 ActivaScrew™ 4,5 x 45 mm
- B-AS-4550 ActivaScrew™ 4,5 x 50 mm
- B-AS-4555 ActivaScrew™ 4,5 x 55 mm
- B-AS-4560 ActivaScrew™ 4,5 x 60 mm
- B-AS-4565 ActivaScrew™ 4,5 x 65 mm
- B-AS-4570 ActivaScrew™ 4,5 x 70 mm
- B-AS-4580 ActivaScrew™ 4,5 x 80 mm
- B-AS-4590 ActivaScrew™ 4,5 x 90 mm
- B-AL-3510 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 10 mm, rosca 5 mm
- B-AL-3512 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 12 mm, rosca 5 mm
- B-AL-3514 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 14 mm, rosca 5 mm
- B-AL-3516 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 16 mm, rosca 6 mm
- B-AL-3518 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 18 mm, rosca 7 mm
- B-AL-3520 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 20 mm, rosca 8 mm
- B-AL-3522 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 22 mm, rosca 9 mm
- B-AL-3524 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 24 mm, rosca 10 mm
- B-AL-3526 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 26 mm, rosca 12 mm
- B-AL-3528 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 28 mm, rosca 12 mm
- B-AL-3530 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 30 mm, rosca 14 mm
- B-AL-3535 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 35 mm, rosca 14 mm
- B-AL-3540 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 40 mm, rosca 14 mm
- B-AL-3545 ActivaScrew™ [LAG] 3,5 x 45 mm, rosca 15 mm
- B-AL-4525 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 25 mm, rosca 12 mm
- B-AL-4530 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 30 mm, rosca 15 mm
- B-AL-4535 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 35 mm, rosca 18 mm
- B-AL-4540 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 40 mm, rosca 20 mm

//..

B-AL-4545 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 45 mm, rosca 22 mm

B-AL-4550 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 50 mm, rosca 24 mm

B-AL-4555 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 55 mm, rosca 26 mm

B-AL-4560 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 60 mm, rosca 28 mm

B-AL-4565 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 65 mm, rosca 30 mm

B-AL-4570 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 70 mm, rosca 32 mm

B-AL-4580 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 80 mm, rosca 40 mm

B-AL-4590 ActivaScrew™ [LAG] 4,5 x 90 mm, rosca 46 mm

B-ASC-3520 ActivaScrew™ Canulado 3,5 x 20 mm

B-ASC-3524 ActivaScrew™ Canulado 3,5 x 24 mm

B-ASC-3528 ActivaScrew™ Canulado 3,5 x 28 mm

B-ASC-3532 ActivaScrew™ Canulado 3,5 x 32 mm

B-ASC-3536 ActivaScrew™ Canulado 3,5 x 36 mm

B-ASC-3540 ActivaScrew™ Canulado 3,5 x 40 mm

B-ASC-4025 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 25 mm

B-ASC-4030 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 30 mm

B-ASC-4035 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 35 mm

B-ASC-4040 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 40 mm

B-ASC-4045 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 45 mm

B-ASC-4050 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 50 mm

B-ASC-4055 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 55 mm

B-ASC4060 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 60 mm

B-ASC-4065 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 65 mm

B-ASC-4070 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 70 mm

B-ASC4080 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 80 mm

B-ASC-4090 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 90 mm

B-ASC-4525 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 25 mm

B-ASC-4530 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 30 mm

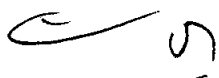
B-ASC-4535 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 35 mm

B-ASC-4540 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 40 mm

B-ASC-4545 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 45 mm

B-ASC-4550 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 50 mm

B-ASC-4555 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 55 mm





7 8 8 6

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

B-ASC-4560 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 60 mm
B-ASC-4565 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 65 mm
B-ASC-4570 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 70 mm
B-ASC-4580 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 80 mm
B-ASC-4590 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 90 mm
B-ASP-4025 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 25 mm con ActivaPin™ 1,5 x 30 mm
B-ASP-4030 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 30 mm con ActivaPin™ 1,5 x 35 mm
B-ASP-4035 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 35 mm con ActivaPin™ 1,5 x 40 mm
B-ASP-4040 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 40 mm con ActivaPin™ 1,5 x 45 mm
B-ASP-4045 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 45 mm con ActivaPin™ 1,5 x 50 mm
B-ASP-4050 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 50 mm con ActivaPin™ 1,5 x 55 mm
B-ASP-4055 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 55 mm con ActivaPin™ 1,5 x 60 mm
B-ASP-4060 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 60 mm con ActivaPin™ 1,5 x 65 mm
B-ASP4065 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 65 mm con ActivaPin™ 1,5 x 70 mm
B-ASP-4070 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 70 mm con ActivaPin™ 1,5 x 75 mm
B-ASP-4080 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 80 mm con ActivaPin™ 1,5 x 85 mm
B-ASP-4090 ActivaScrew™ Canulado 4,0 x 90 mm con ActivaPin™ 1,5 x 95 mm
B-ASP-4525 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 25 mm con ActivaPin™ 1,5 x 30 mm
B-ASP-4530 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 30 mm con ActivaPin™ 1,5 x 35 mm
B-ASP-4535 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 35 mm con ActivaPin™ 1,5 x 40 mm
B-ASP-4540 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 40 mm con ActivaPin™ 1,5 x 45 mm
B-ASP-4545 ActivaScrew™ Canulado 4,5x45 mm con ActivaPin™ 1,5x50 mm
B-ASP-4550 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 50 mm con ActivaPin™ 1,5 x 55 mm
B-ASP-4555 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 55 mm con ActivaPin™ 1,5 x 60 mm
B-ASP-4560 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 60 mm con ActivaPin™ 1,5 x 65 mm
B-ASP-4565 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 65 mm con ActivaPin™ 1,5 x 70 mm
B-ASP-4570 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 70 mm con ActivaPin™ 1,5 x 75 mm
B-ASP-4580 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 80 mm con ActivaPin™ 1,5 x 85 mm
B-ASP-4590 ActivaScrew™ Canulado 4,5 x 90 mm con ActivaPin™ 1,5 x 95 mm

01

//..

B-ALC-3520 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 20 mm, rosca 8 mm
B-ALC-3522 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 22 mm, rosca 9 mm
B-ALC-3524 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 24 mm, rosca 10 mm
B-ALC-3526 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 26 mm, rosca 12 mm
B-ALC-3528 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 28 mm, rosca 12 mm
B-ALC-3530 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 30 mm, rosca 14 mm
B-ALC-3535 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 35 mm, rosca 14 mm
B-ALC-3540 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 40 mm, rosca 14 mm
B-ALC-3545 ActivaScrew™ Canulado LAG 3,5 x 45 mm, rosca 15 mm
B-ALC-4025 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 25 mm, rosca 12 mm
B-ALC-4030 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 30 mm, rosca 15 mm
B-ALC-4035 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 35 mm, rosca 18 mm
B-ALC-4040 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 40 mm, rosca 20 mm
B-ALC-4045 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 45 mm, rosca 22 mm
B-ALC-4050 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 50 mm, rosca 24 mm
B-ALC-4055 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 55 mm, rosca 26 mm
B-ALC-4060 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 60 mm, rosca 28 mm
B-ALC-4065 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 65 mm, rosca 30 mm
B-ALC-4070 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 70 mm, rosca 32 mm
B-ALC-4080 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 80 mm, rosca 40 mm
B-ALC-4090 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 90 mm, rosca 46 mm
B-ALC-4525 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 25 mm, rosca 12 mm
B-ALC-4530 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 30 mm, rosca 15 mm
B-ALC-4535 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 35 mm, rosca 18 mm
B-ALC-4540 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 40 mm, rosca 20 mm
B-ALC-4545 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 45 mm, rosca 22 mm
B-ALC-4550 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 50 mm, rosca 24 mm
B-ALC-4555 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 55 mm, rosca 26 mm
B-ALC-4560 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 60 mm, rosca 28 mm
B-ALC-4565 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 65 mm, rosca 30 mm
B-ALC-4570 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 70 mm, rosca 32 mm
B-ALC-4580 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 80 mm, rosca 40 mm
B-ALC-4590 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 90 mm, rosca 46 mm





7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-ALP-4025 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 25 mm, rosca 12 mm con ActivaPin™ 1,5 x 30 mm
- B-ALP-4030 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 30 mm, rosca 15 mm con ActivaPin™ 1,5 x 35 mm
- B-ALP-4035 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 35 mm, rosca 18 mm con ActivaPin™ 1,5 x 40 mm
- B-ALP-4040 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 40 mm, rosca 20 mm con ActivaPin™ 1,5 x 45 mm
- B-ALP-4045 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 45 mm, rosca 22 mm con ActivaPin™ 1,5 x 50 mm
- B-ALP-4050 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 50 mm, rosca 24 mm con ActivaPin™ 1,5 x 55 mm
- B-ALP-4055 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 55 mm, rosca 26 mm con ActivaPin™ 1,5 x 60 mm
- B-ALP-4060 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 60 mm, rosca 28 mm con ActivaPin™ 1,5 x 65 mm
- B-ALP-4065 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 65 mm, rosca 30 mm con ActivaPin™ 1,5 x 70 mm
- B-ALP-4070 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 70 mm, rosca 32 mm con ActivaPin™ 1,5 x 75 mm
- B-ALP-4080 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 80 mm, rosca 40 mm con ActivaPin™ 1,5x85 mm
- 5 B-ALP-4090 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,0 x 90 mm, rosca 46 mm con ActivaPin™ 1,5 x 95 mm
- B-ALP-4525 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 25 mm, rosca 12 mm con ActivaPin™ 1,5 x 30 mm
- B-ALP-4530 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 30 mm, rosca 15 mm con ActivaPin™ 1,5 x 35 mm

//..

B-ALP-4535 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 35 mm, rosca 18 mm con ActivaPin™ 1,5 x 40 mm

B-ALP-4540 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 40 mm, rosca 20 mm con ActivaPin™ 1,5 x 45 mm

B-ALP-4550 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 50 mm, rosca 24 mm con ActivaPin™ 1,5 x 55 mm

B-ALP-4555 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 55 mm, rosca 26 mm con ActivaPin™ 1,5 x 60 mm

B-ALP-4560 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 60 mm, rosca 28 mm con ActivaPin™ 1,5 x 65 mm

B-ALP-4565 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 65 mm, rosca 30 mm con ActivaPin™ 1,5 x 70 mm

B-ALP-4570 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 70 mm, rosca 32 mm con ActivaPin™ 1,5 x 75 mm

B-ALP-4580 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 80 mm, rosca 40 mm con ActivaPin™ 1,5 x 85 mm

B-ALP-4590 ActivaScrew™ Canulado LAG 4,5 x 90 mm, rosca 16 mm con ActivaPin™ 1,5 x 95 mm

B-IS-2000 Broca 0 1,5 mm (60 mm) con acoplamiento rápido

B-IP-1503 Broca 0 1,5 mm (85 mm) con acoplamiento rápido para ActivaPin™ de 1,5 mm

B-fS-2700 Broca 0 2,0 mm (75 mm) con acoplamiento rápido

B-IP-2003 Broca 0 2,0 mm (100 mm) con acoplamiento rápido para ActivaPin™ de 2,0 mm

B-IP-2703 Broca 0 2,7 mm (85 mm) con acoplamiento rápido para ActivaPin™ de 2,7 mm

B-IS-3504 Avellanador 2,7/3,5 mm

B-IS-2001 Macho de roscar 2,0 mm con acoplamiento rápido

B-IS-2004 Avellanador 2,0 mm con acoplamiento rápido

B-IS-3500 Broca 0 2,5 mm (85 mm) con acoplamiento rápido

B-IS-4510 Broca 0 3,2 mm (120 mm) con acoplamiento rápido

B-IS-4504 Avellanador 4,5 mm y 6,5 mm

B-ISC-1600





7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-IS-3501 Macho de roscar 3,5 mm
- B-IS-4501 Macho de roscar 4,5 mm largo
- B-IP-2001 Alambres K (10 piezas) para ActivaPin™ de 2,0 mm
- B-IP-2701 Alambres K (10 piezas) para ActivaPin™ de 2,7 mm
- B-IP-3201 Alambres K (10 piezas) para ActivaPin™ de 3,2 mm
- B-IS-4500 Broca 0 3,2 mm LARGA (185 mm) con acoplamiento rápido
- B-ISC-1250 Alambre Kirschner 1,25 mm 15 cm
- B-IP-1501 Alambres K (10 piezas) para ActivaPin™ de 1,5 mm
- B-IS-2701 Macho de roscar 2,7 mm
- B-IS-3501 Macho de roscar 3,5 mm
- B-IS-4511 Macho de roscar 4,5 mm corto
- B-ISC-3500 Broca canulada 2,7 mm
- B-ISC-4000 Broca canulada 3,2 mm
- B-ISC-4500 Broca canutada 3,5 mm
- B-ISC-3501 Macho de roscar canulado 3,5 mm
- B-ISC-4001 Macho de roscar canulado 4,0 mm
- B-ISC4I501 Macho de roscar canulado 4,5 mm
- B-ISC-4504 Avellanador canulado
- B-DIP-1500 Aplicador de ActivaPin™ de 1,5 mm
- B-DIP-2000 Aplicador de ActivaPin™ de 2,0 mm
- B-DIP-2700 Aplicador de ActivaPin™ de 2,7 mm
- B-DiP-3200 Aplicador de ActivaPin™ de 3,2 mm
- S RFS-SSR01 Set de instrumental para tornillos
- RFS-SSR02 Set de instrumental para tornillos, Francia
- B-ISS-1002 Set de instrumental para ActivaScrew™ canulado
- B-ISS-1000 Set de instrumental para ActivaScrew™
- B-ISS-1001 Set de instrumental para ActivaScrew™ (sin 2 mm)
- B-IPS-1000 Set de instrumental para ActivaPin™
- RFS-PSR01 Set de instrumental para clavo reutilizable

//..

RFS-PSR02 Set de instrumental para clavo reutilizable, Francia

B-IS-9020 Medidor de profundidad pequeño

B-IS-2705 Guía de broca doble 2,0/2,7 mm

B-IS-9012 Mango pequeño

B-IS-9032 Extensor HEXAGONAL de 2,5 mm con acoplamiento rápido

B-IS-9030 Destornillador hexagonal de 2,5 mm

B-IS-2703 Cubierta de protección para tornillos de 3,5 mm y canulados de 2,0/2,7

B-IS-9022 Medidor de profundidad mediano

B-IS-3505 Guía de broca doble 2,5/3,5 mm

B-IS-3503 Cubierta de protección para tornillos de 2,0/2,7/3,5 mm

B-IS-9021 Medidor de profundidad grande

B-IS-4505 Guía de broca doble 3,2/4,5 mm

B-IS-9010 Mango T

B-IS-9033 Extensor HEXAGONAL de 3,5 mm con acoplamiento rápido

B-IS-9031 Destornillador hexagonal de 3,5 mm

B-IS-4503 Cubierta de protección para tornillos de 4,5 mm y 6,5 mm

B-IS-9013 Mango grande

B-IS-1500 Apticador para ActivaPin™ de 1,5 mm

B-IS-3200 Aplicador para ActivaPin™ de 3,2 mm

B-IS-2000 Aplicador para ActivaPin™ de 2,0 mm

B-IS-2700 Aplicador para ActivaPin™ de 2,7 mm

B-IPS-2000 Set de instrumental artroscópico ActivaPin™

B-IP-4004 Base artroscópica para ActivaPin™

B-IP-4000 Mango artroscópico para ActivaPin™

B-1P-3212 Punta artroscópica para ActivaPin™ de 3,2 mm

B-IP-3204 Alambre K (260 mm) para ActivaPin™ de 3,2 mm

B-IP-2712 Punta artroscópica para ActivaPin™ de 2,7 mm

B-IP-2704 Alambre K (260 mm) para ActivaPin™ de 2,7 mm

B-IP-2012 Punta artroscópica para ActivaPin™ de 2,0 mm

B-IP-2010 Aplicador artroscópico para ActivaPin™

B-IP-2004 Alambre K (260 mm) para ActivaPin™ de 2,0 mm

B-IP-1512 Punta artroscópica para ActivaPin™ de 1,5 mm





7 8 8 6

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- B-IP-1504 Alambre K (260 mm) para ActivaPin™ de 1,5 mm
- B-IS-2005 Guía de broca doble 1,5/2,0 mm
- B-IS-2705 Guía de broca doble 2,0/2,7 mm
- B-IS-2002 Extensor directo para tornillos de 2,0 mm con acoplamiento rápido
- B-IS-2702 Extensor directo para tornillos de 2,7 mm con acoplamiento rápido
- B-IS-3502 Extensor directo para tornillos de 3,5 mm con acoplamiento rápido
- B-IS-4502 Extensor directo para tornillos de 4,5 mm con acoplamiento rápido
- B-IS-9014 Mango de destornillador RFS™
- B-IS-9032 Inserción de 2,5 mm de destornillador RFS NextFix™
- B-IS-6505 Guía de broca doble 3,2/6,5 mm
- B-ISC-9032 Extensor hexagonal canulado 2,5 mm
- B-ISC-9033 Extensor hexagonal canulado 3,5 mm
- B-ISC-3502 Destornillador directo canulado 3,5 mm
- B-ISC-4502 Destornillador directo canulado 4,0/4,5 mm
- B-ISC-9020 Tornillos canulados f medición de profundidad
- B-ISC4503 Cubierta protectora para tornillos canulados de 4,0/4,5 mm
- B-IS-9001 Bandeja de esterilización de instrumentos RFS
- B-ISC-9000 Bandeja de esterilización de instrumentos ActivaScrew™ canutados
- B-IS-9000 Bandeja de esterilización de instrumentos ActivaScrew™

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bioretec Ltd

Lugar/es de elaboración: Hermiankatu 22, FI 33720, Tampere, Finlandia.

Se extiende a S.I.M, Servicios e Insumos Médicos el Certificado PM-1447-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2. RÓTULOS Implantes

Fabricante: **Bioretec Ltd**
Dirección: FI-33720 Tampere, Finland
Tel. +358 20 778 9500
Fax +358 3 317 0225
Correo electrónico: Bioretec@bioretec.com
www.bioretec.com

Producto: **Activa PIN Fusión
Sistema de Tornillos Bioabsorbibles**

Medidas: 1.5 mm x 20 mm
REF: B-AP-1520
Lote: Synnn
Cantidad: Uno (1)
Fecha Fabricación: 2009-02-20
Fecha Vencimiento: 2012-02-19
Vida útil del Producto: 3 AÑOS
Producto Estéril
Esterilización: Irradiación
Producto de un solo uso

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110, piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
Autorizado por la A.N.M.A.T PM **1447 - 90**

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

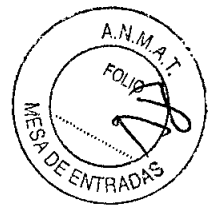
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541



SIM
SERVICIOS E INSUMOS
MÉDICOS

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RÓTULOS
Implantes

Fabricante: **Bioretec Ltd**
Dirección: FI-33720 Tampere, Finland
Tel. +358 20 778 9500
Fax +358 3 317 0225
Correo electrónico: Bioretec@bioretec.com
www.bioretec.com

Producto: **Activa Screw**
Sistema de Tornillos Bioabsorbibles

Medidas: 3.5 mm x 40 mm
REF: B-AS-3540
Lote: Synnn
Cantidad: Uno (1)
Fecha Fabricación: 2009-02-20
Fecha Vencimiento: 2012-02-19
Vida útil del Producto: 3 AÑOS
Producto Estéril
Esterilización: Irradiación
Producto de un solo uso

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110, piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1447 - 90

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0711
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NEIROTTI SILVIA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RÓTULOS Implantes

Fabricante: **Bioretec Ltd**
 Dirección: FI-33720 Tampere, Finland
 Tel. +358 20 778 9500
 Fax +358 3 317 0225
 Correo electrónico: Bioretec@bioretec.com
www.bioretec.com

Producto: **Activa Screw Canulado
Sistema de Tornillos Bioabsorbibles**

Medidas: 4.5 mm x 30 mm- rosca 12mm con Activa Pin 1.5 x 30mm
 REF: B-ALP-4530
 Lote: Synnn
 Cantidad: Uno (1)
 Fecha Fabricación: 2009-02-20
 Fecha Vencimiento: 2012-02-19
 Vida útil del Producto: 3 AÑOS
 Producto Estéril
 Esterilización: Irradiación
 Producto de un solo uso
 Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
 Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
 Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
 Matrícula: **MN 13.541**
 Autorizado por la A.N.M.A.T PM **1447 - 90**

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
 Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
 Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
 Socio Gerente
 S.I.M.
 SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
 Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
 Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
 Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
 Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
 Farmacéutica
 Mat. 13.541

7886



SIM
SERVICIOS E INSUMOS
MEDICOS

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3. INSTRUCCIONES DE USO

**RÓTULOS
Implantes**

Fabricante: **Bioretec Ltd**
Dirección: **FI-33720 Tampere, Finland**

Tel. **+358 20 778 9500**
Fax **+358 3 317 0225**
Correo electrónico: **Bioretec@bioretec.com**
www.bioretec.com

Producto: **Activa PIN Fusión
Sistema de Tornillos Bioabsorbibles**

Medidas: **1.5 mm x 20 mm**
REF: **B-AP-1520**
Cantidad: **Uno (1)**
Vida útil del Producto: **3 AÑOS**
Producto Estéril
Esterilización: **Irradiación**

Producto de un solo uso

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110, piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
Autorizado por la A.N.M.A.T PM **1447 - 90**

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Seco. Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farm. Neurológica
Mat. 13.541

RÓTULOS Implantes

Fabricante: **Bioretec Ltd**
Dirección: FI-33720 Tampere, Finland
Tel. +358 20 778 9500
Fax +358 3 317 0225
Correo electrónico: Bioretec@bioretec.com
www.bioretec.com

Producto: **Activa Screw
Sistema de Tornillos Bioabsorbibles**

Medidas: 3.5 mm x 40 mm
REF: B-AS-3540
Cantidad: Uno (1)
Vida útil del Producto: 3 AÑOS

Producto Estéril
Esterilización: Irradiación
Producto de un solo uso

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1447 - 90

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

RÓTULOS Implantes

Fabricante: **Bioretec Ltd**
Dirección: FI-33720 Tampere, Finland
Tel. +358 20 778 9500
Fax +358 3 317 0225
Correo electrónico: Bioretec@bioretec.com
www.bioretec.com



SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 4º B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0711

customer@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
S.R.L.
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4º B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12º C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmaceutica
Mat. 13.541

7886

SIM
SERVICIOS E INSUMOS
MÉDICOS



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Producto: **Activa Screw Canulado
Sistema de Tornillos Bioabsorbibles**

Medidas: 4.5 mm x 30 mm- rosca 12mm con Activa Pin 1.5 x 30mm

REF: B-ALP-4530

Cantidad: Uno (1)

Vida útil del Producto: 3 AÑOS

Producto Estéril

Esterilización: Irradiación

Producto de un solo uso

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**

Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**

Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**

Matrícula: **MN 13.541**

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1447 - 90

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Directiva de uso:

SISTEMA DE TORNILLOS BIO-ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE FRACTURA DE HUESO, OSTEOTOMÍA, ARTRODESIS, INJERTOS ÓSEOS Y FRACTURAS OSTEOCONDAL EN PRESENCIA DE INMOVILIZACIÓN ADECUADA.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111

customer@servicioseinsumos.com

Socio Gerente
S.T.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Los tornillos del sistema son construidos de poli (L-lactido - co- glicólida (PLGA)). Estos polímeros tienen un largo historial de uso médico seguro y se degradan *in vivo* mediante hidrólisis dentro de ácidos alfa-hidroxidos que son metabolizados por el cuerpo. El proceso de fabricación genera una alta fuerza mecánica inicial y rigidez a los pins. Con el uso apropiado, en presencia de inmovilización adecuada, el ActivaPin™ mantiene alineación precisa de la fractura de hueso pequeño, fragmentos apical y fragmentos osteocondrales después del procedimiento quirúrgico. A medida en que la fractura del hueso u osteotomía obtiene fuerza durante la sanación, el ActivaPin™ gradualmente pierde su fuerza, sin embargo, mantiene su función durante al menos 8 semanas. La bio-absorción ocurre aproximadamente durante dos años eliminando así la necesidad para una cirugía de remoción de implante.

El Sistema se provee estéril, sin colágeno ni pirogénico.

El ActivaPin™ está disponible en diferentes tamaños, y diseñado para ser usado con instrumentación personalizada e.g. los **APLICADORES ActivaPin™** y los instrumentos **ARTROSCÓPICOS**. Por favor vea el catálogo válido para los códigos de productos y los tamaños disponibles.

Los tornillos **ActivaScrew™** están disponibles con roscado total y parcial (LAG) en diferentes tamaños. Por favor vea el catálogo para los códigos de productos y los tamaños disponibles.

TODO EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA SER COMPATIBLE CON INSTRUMENTACIÓN AO.

Consideraciones Quirúrgicas

Como para otros métodos de fijación interna:

- Se recomiendan antibióticos peri operatorio.
- Uso de anestesia general, regional o local.
- Mantenga condiciones asépticas durante el procedimiento.
- Provea exposición apropiada usando procedimientos quirúrgicos estándares.
- Preserve las arterias y nervios a través de una disección cuidadosa.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0411
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUJARA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- Provea buena alineación/reducción de la fractura/osteotomía seguido por fijación temporaria con grapas o alambre K.
- La hemostasis meticulosa y cierre total de la piel primaria sobre el implante son esenciales.
- Control de rayos x puede usarse para evaluación de alineamiento/reducción.

3.2

Descripción detallada del dispositivo.

Los productos Biodegradables Bioretac **Sistema de tornillos bioabsorbibles Activa Screw, Activa Screw Cannulated y Activa Pin** son dispositivos implantables. Los dispositivos están en contacto a largo plazo con hueso y tejidos. La evaluación biológica del **Grupo de Productos** Bioretac cumple con los requisitos de ISO 10993-1. Adicional a la revisión de la literatura, la citotoxicidad y pirogenicidad de los productos finales Bioretac **ActivaScrew™** fueron probadas.

INDICACIONES

El Sistema es indicado para la fijación de fracturas de hueso, osteotomías, artrodesis, injertos óseos y fracturas osteocondrales en presencia de inmovilización adecuada.

Como para otros métodos de fijación interna:

- Se recomiendan antibióticos peri operatorio.
- Uso de anestesia general, regional o local.
- Mantenga condiciones asépticas durante el procedimiento.
- Provea exposición apropiada usando procedimientos quirúrgicos estándares.
- Preserve las arterias y nervios a través de una disección cuidadosa.
- Provea buena alineación/reducción de la fractura/osteotomía seguido por fijación temporaria con grapas o alambre K.
- La hemostasis meticulosa y cierre total de la piel primaria sobre el implante son esenciales.
- Control de rayos x puede usarse para evaluación de alineamiento/reducción.

Técnica Quirúrgica

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6° B (C1428BUB), Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 2° B (S2000AMK), Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12° C (X5000ATI), Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Taladre un hueco que corresponda al diámetro del pin a través del plano de fractura/ osteotomía. Para prevenir exceso de perforación, se debe evitar el escariado múltiple con la punta del taladro.

Abra la tapa del SOPORTE **ActivaPin™**.

Escoja el pin empujando el **PISTÓN APLICADOR ActivaPin™ / PISTÓN ARTROSCÓPICO** de cabeza distal dentro del SOSTENEDOR ActivaPin™ hasta que esté añadido al Pin.

Ajuste el pin deslizando y con el pistón adentro de la MANGUITO Aplicador **ActivaPin™** a través del seguro giratorio volteando el pistón en el sentido de las manecillas del reloj.

Introduzca el pin dentro de la perforación deslizando el pistón.

Durante la inserción del pin, sostenga el aplicador y el pin paralelo al eje largo de la perforación para que deslice fácilmente a la perforación. Inserte el pin palmeando el PISTÓN ligeramente con un mazo.

Palmeo el PISTÓN hasta que el pin entero sea forzado enteramente dentro de la perforación. El aplicador ActivaPin™ está diseñado para que hunda el pin 1-2 mm cuando el pistón sea empujado hasta el final del manguito. Esto previene que la cabeza del pin sobresalga y cause irritación al tejido blando.

Después de la inserción, si el pin está muy largo, se puede usar tijeras, serrucho oscilador o alambre caliente para cortar el ActivaPin™. En tal caso, la terminación proximal debe ser empujada 1-2 mm por debajo de la superficie cortical o alisada al menos al nivel cortical, para evitar irritación del tejido blando.

Se puede aplicar dos o más opciones si es necesario (dependiendo del tamaño y la naturaleza de la fractura). En tal caso, se recomienda que los pins sean insertados en ángulos divergentes una de la otra, en vez de paralela, para mejores resultados.

Con base en la decisión del cirujano, las radiografías se toman antes de cerrar la herida.

Después de la fijación, la herida es cerrada en capas aplicando principios estándares de ortopedia y traumatología.

La hemostasis meticulosa y el cierre primario de la piel sobre el implante son esenciales.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SUCRO GERENTE
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Insc. 10.000

7886



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ActivaScrew™

Después de la exposición apropiada y la reducción de la fractura usando procedimientos quirúrgicos estándares, el **ActivaScrew™** es insertado dentro de la perforación adecuada, tapada y a nivel a través del plano de fractura/osteotomía. Sosteniendo el destornillador y el tornillo paralelo al eje largo de la perforación, el tornillo es insertado totalmente dentro de la perforación de taladro. Después de la inserción, el adaptador de inserción desechable es desprendido del tornillo flexionando el adaptador con el destornillador. Dos o más fijaciones de tornillo pueden ser aplicadas si es necesario (dependiendo del tamaño y la naturaleza de la fractura) para mantener una alineación acertada del fragmento. A discreción del cirujano, se toman radiografías antes de que la herida se cierre. Después de la fijación, la herida se cierra en capas aplicando principios estándares de ortopedia y traumatología.

ActivaScrew™ Canulados

Al principio el alambre K es perforado dentro del hueso para mantener la fractura en posición y para marcar el baño prescrito para el tornillo canulado. Una vez la perforación e intervención ha sido hecha con punta de broca canulada y presionada a lo largo del cable de guía metálico (alambre k) usando intensificación de imagen y dejando 5mm de la punta del alambre k apretada en el hueso. Finalmente, después de la exposición apropiada y reducción de fractura usando procedimientos quirúrgicos estándares, el **ActivaScrew™ Canulado** es insertado dentro de una perforación precisa y a nivel a través del plano fractura/osteotomía a lo largo del alambre k. Sosteniendo el destornillador y el tornillo paralelo al eje largo de la perforación, el tornillo es insertado totalmente dentro del hueco. Después de la inserción, el adaptador de inserción desechable es desprendido del tornillo.

En casos donde se prefiera mayor resistencia al corte del implante con base en la decisión del cirujano, es posible aumentar la fuerza del **ActivaScrew™**

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494

customer@servicioseinsumos.com

rosario@servicioseinsumos.com

cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUARA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 19.041

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Canulado insertando un implante ActivaPin™ 1.5mm dentro del tornillo canulado con un aplicador ActivaPin™ e.g. Esta técnica también permite rellenar la punta distal de la perforación del alambre K y dar mayor estabilidad dentro de la fijación.

Dos o más fijaciones pueden aplicarse si es necesario (dependiendo del tamaño y la naturaleza de la fractura) para mantener una alineación precisa del fragmento. A criterio del cirujano, se toman radiografías antes del cierre de la herida. Después de la fijación, le herida es cerrada por capas aplicando principios estandarizados de ortopedia y traumatología.

El uso de **ActivaScrew™ Canulado** con alambre K permite una mejor visualización de la fijación, permite la colocación de tornillo por una pequeña incisión y la posibilidad de corregir el sitio del tornillo porque la posición apropiada del alambre k puede ser vista en intensificación de imagen y puede también ser corregida reposicionando el diámetro pequeño del cable K a una mejor posición si es necesario.

CONTRAINDICACIONES

1. Las fracturas y osteotomías de carga de peso de hueso diafisario (excepto aquellas en la mano o el pie).
2. Situaciones en las que la fijación interna sería contraindicada, e.g., infección activa o potencial y donde no se pueda garantizar la cooperación del paciente.

Este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.

No lo re-esterilice ni vuelva a utilizarlo ya que las consecuencias podrían resultar en un desempeño comprometido del dispositivo y un aumento de riesgo por re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

ANRIANA NEIKOLU
Farmacéutica
Md. 13.041

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- NO reutilice, reprocese o re-esterilice por ningún método. La re-utilización, el reprocesamiento y la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a una falla en el dispositivo, que a su vez, puede ocasionar lesión al paciente, enfermedad o muerte. La re-utilización, el reprocesamiento y la re-esterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o cruce de infección, incluyendo, pero no limitando la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesión, enfermedad o muerte del paciente.
- NO use el dispositivo si la barrera estéril está dañada. Deseche el producto abierto o sin usar. Los dispositivos no esterilizados pueden causar infección y el dispositivo proveniente de un empaque abierto puede no bio-degradarse como se especifica.
- Los Instrumentos Asociados están disponibles y deben ser usados para asegurar la implantación precisa del implante.
- No corte el pin antes de la inserción. Cuando sea necesario, si el pin es muy largo se puede usar tijeras, sierra oscilatoria o alambre caliente después de inserción.
- Si se usa corte después de la inserción, la terminación proximal del pin debe ser alisada o empujada 1-2 mm por debajo de la superficie cortical para evitar irritación del tejido blando.
- Al usar ActivaPin™ dentro de las articulaciones la terminación proximal del pin debe ser de 1-2 mm por debajo de la superficie del cartílago de unión para disminuir el riesgo de sinovitis.
- Después de su uso, deseche el producto y el empaque de acuerdo a las políticas del hospital, el gobierno local y la administración.
- NO use implante después de la fecha de expiración puesta en la etiqueta.
- Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a ser usados con uso normal y pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo son usados para su uso específico. Todos los instrumentos deben ser inspeccionados regularmente para observar si hay desgaste o daño. Use sólo los instrumentos Asociados e instrumentos ARTROSCÓPICOS.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4700-0111
customer@servicioseinsumos.com

S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.041

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- Los pacientes deben ser advertidos que la flexión prematura, el desajuste, fractura o migración de los pins pueden ser causados por el sostenimiento de peso antes de tiempo, por el estrés o la actividad.
- La formación transitoria de abscesos puede ocurrir en circunstancias estériles. La aspiración (drenaje simple) pueden dejar residuos del implante y normalmente termina sanando los abscesos sin ningún efecto secundario negativo a la sanación del hueso.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación incorrecta del implante puede causar subsecuentemente resultados no deseados. El cirujano debe estar familiarizado con los dispositivos, el método de aplicación y el procedimiento de la cirugía antes de realizar la cirugía.
- Se debe tener en cuenta inmovilización adicional adecuada por el médico que hace el tratamiento.
- Debido a la naturaleza del Sistema como un implante de fijación de tamaño pequeño, se debe usar inmovilización adecuada y consideración en aplicaciones que involucran diafisaria o carga de peso de hueso esponjoso.

POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES

EFFECTOS ADVERSOS

Además de todos los potenciales efectos secundarios que se puedan presentar en todos los procedimientos quirúrgicos, están los siguientes:

- Infecciones, ambas profundas y superficiales relacionadas a cirugías realizadas.
- Alergias y otras respuestas a agentes anestésicos y materiales de dispositivo
- Reparación interna usando tornillos del Sistema (así como otros dispositivos de fijación similares) puede ser asociado con acumulación de fluido local transitorio o formación de abscesos.
- Las lesiones Neurovasculares pueden ocurrir debido al trauma quirúrgico.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

DORIANA NEJOTTI
Farmacéutica
Mat. 13.041

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3.3

No corresponde.

3.4

Control de rayos x puede usarse para evaluación de alineamiento/reducción.

3.5

Consideraciones Quirúrgicas y Recordatorios

Como para otros métodos de fijación interna:

- Se recomiendan antibióticos peri operatorio.
- Uso de anestesia general, regional o local.
- Mantenga condiciones asépticas durante el procedimiento.
- Provea exposición apropiada usando procedimientos quirúrgicos estándares.
- Preserve las arterias y nervios a través de una disección cuidadosa.
- Provea buena alineación/reducción de la fractura/osteotomía seguido por fijación temporaria con grapas o alambre K.
- La hemostasis meticulosa y cierre total de la piel primaria sobre el implante son esenciales.
- Control de rayos x puede usarse para evaluación de alineamiento/reducción.

Técnica Quirúrgica

Seleccione el **ActivaPin™** adecuado para la indicación.

Taladre un hueco que corresponda al diámetro del pin a través del plano de fractura/ osteotomía. Para prevenir exceso de perforación, se debe evitar el escariado múltiple con la punta del taladro.

Abra la tapa del SOPORTE **ActivaPin™**.

Escoja el pin empujando el **PISTÓN APLICADOR ActivaPin™ / PISTÓN ARTROSCÓPICO** de cabeza distal dentro del SOSTENEDOR ActivaPin™ hasta que esté añadido al Pin.

Ajuste el pin deslizando y con el pistón adentro de la MANGUITO Aplicador **ActivaPin™** a través del seguro giratorio volteando el pistón en el sentido de las manecillas del reloj.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires

Tel / Fax: 4706-0111

customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario.
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario

Tel. / Fax (0341) 424-3451

rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba

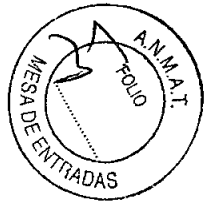
Tel. / Fax (0351) 4243494

cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
F. nacéutica
Md. 10.04.1



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Durante la inserción del pin, sostenga el aplicador y el pin paralelo al eje largo de la perforación para que deslice fácilmente a la perforación. Inserte el pin palmeando el PISTÓN ligeramente con un mazo.

Palmeo el PISTÓN hasta que el pin entero sea forzado enteramente dentro de la perforación. El aplicador ActivaPin™ está diseñado para que hunda el pin 1-2 mm cuando el pistón sea empujado hasta el final del manguito. Esto previene que la cabeza del pin sobresalga y cause irritación al tejido blando.

Después de la inserción, si el pin está muy largo, se puede usar tijeras, serrucho oscilador o alambre caliente para cortar el ActivaPin™. En tal caso, la terminación proximal debe ser empujada 1-2 mm por debajo de la superficie cortical o alisada al menos al nivel cortical, para evitar irritación del tejido blando.

Se puede aplicar dos o más opciones si es necesario (dependiendo del tamaño y la naturaleza de la fractura). En tal caso, se recomienda que los pins sean insertados en ángulos divergentes una de la otra, en vez de paralela, para mejores resultados. Con base en la decisión del cirujano, las radiografías se toman antes de cerrar la herida.

Después de la fijación, la herida es cerrada en capas aplicando principios estándares de ortopedia y traumatología.

La hemostasis meticulosa y el cierre primario de la piel sobre el implante son esenciales.

ActivaScrew™

Después de la exposición apropiada y la reducción de la fractura usando procedimientos quirúrgicos estándares, el **ActivaScrew™** es insertado dentro de la perforación adecuada, tapada y a nivel a través del plano de fractura/osteotomía. Sosteniendo el destornillador y el tornillo paralelo al eje largo de la perforación, el tornillo es insertado totalmente dentro de la perforación de taladro. Después de la inserción, el adaptador de inserción desechable es desprendido del tornillo flexionando el adaptador con el destornillador. Dos o más fijaciones de tornillo pueden ser aplicadas si es necesario (dependiendo del tamaño y la naturaleza de la fractura) para

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6º B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4º B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12º C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

ADRIANA NEIROTTI
F. Farmacéutica
Mód. 13.041

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

mantener una alineación acertada del fragmento. A discreción del cirujano, se toman radiografías antes de que la herida se cierre. Después de la fijación, la herida se cierra en capas aplicando principios estándares de ortopedia y traumatología.

ActivaScrew™ Canulados

Al principio el alambre K es perforado dentro del hueso para mantener la fractura en posición y para marcar el baño prescrito para el tornillo canulado. Una vez la perforación e intervención ha sido hecha con punta de broca canulada y presionada a lo largo del cable de guía metálico (alambre k) usando intensificación de imagen y dejando 5mm de la punta del alambre k apretada en el hueso. Finalmente, después de la exposición apropiada y reducción de fractura usando procedimientos quirúrgicos estándares, el **ActivaScrew™ Canulado** es insertado dentro de una perforación precisa y a nivel a través del plano fractura/osteotomía a lo largo del alambre k. Sosteniendo el destornillador y el tornillo paralelo al eje largo de la perforación, el tornillo es insertado totalmente dentro del hueco. Después de la inserción, el adaptador de inserción desechable es desprendido del tornillo.

En casos donde se prefiera mayor resistencia al corte del implante con base en la decisión del cirujano, es posible aumentar la fuerza del **ActivaScrew™ Canulado** insertando un implante ActivaPin™ 1.5mm dentro del tornillo canulado con un aplicador ActivaPin™ e.g. Esta técnica también permite rellenar la punta distal de la perforación del alambre K y dar mayor estabilidad dentro de la fijación.

Dos o más fijaciones pueden aplicarse si es necesario (dependiendo del tamaño y la naturaleza de la fractura) para mantener una alineación precisa del fragmento. A criterio del cirujano, se toman radiografías antes del cierre de la herida. Después de la fijación, la herida es cerrada por capas aplicando principios estandarizados de ortopedia y traumatología.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

NICOLÁS M. BARRA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El uso de **ActivaScrew™ Canulado** con alambre K permite una mejor visualización de la fijación, permite la colocación de tornillo por una pequeña incisión y la posibilidad de corregir el sitio del tornillo porque la posición apropiada del alambre k puede ser vista en intensificación de imagen y puede también ser corregida reposicionando el diámetro pequeño del cable K a una mejor posición si es necesario.

3.6

Estos dispositivos están contraindicados para as fracturas y osteotomías de carga de peso de hueso diafisario (excepto aquellas en la mano o el pie) y en situaciones en las que la fijación interna sería contraindicada, e.g., infección activa o potencial y donde no se pueda garantizar la cooperación del paciente.

3.7

Todos los implantes se proveen estériles para un solo paciente.

- NO reutilice, reprocese o re-esterilice por ningún método. La re-utilización, el reprocesamiento y la re-esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o conducir a una falla en el dispositivo, que a su vez, puede ocasionar lesión al paciente, enfermedad o muerte. La re-utilización, el reprocesamiento y la re-esterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o cruce de infección, incluyendo, pero no limitando la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesión, enfermedad o muerte del paciente.
- NO use el dispositivo el dispositivo si la barrera estéril está dañada. Deseche tornillos abiertos o sin usar. Los dispositivos no esterilizados pueden causar infección y el dispositivo proveniente de un empaque abierto puede no biodegradarse como se especifica.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534/6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.E.A.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

ILVIA / ORIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541



"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3.8

No aplica porque este dispositivo fue diseñado para ser utilizado una única vez.
No lo re-esterilice ni vuelva a utilizarlo.

3.9

No aplica.

3.10

No corresponde.

3.11

No corresponde.

3.12

No corresponde.

3.13

No aplica

3.14

No aplica

3.15

No aplica

3.16

No aplica

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA / ORIANA PEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541