



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

DISPOSICIÓN Nº 8058

BUENOS AIRES, - 1 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2952-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bio Lap 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 0 5 8**

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 marca Aap, nombre descriptivo Tornillos canulados para huesos y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por Bio Lap S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 304 y 305 a 309 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

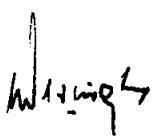
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1882-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2952-10-4

DISPOSICIÓN Nº **8 0 5 8**


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 ..8..0...5...8.....

Nombre descriptivo: Tornillos canulados para huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: : 16-101 - Tornillos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s:

- Reconstrucciones de fracturas o de articulaciones mínimamente invasivas.
- Osteosíntesis aditivas en fracturas articulares complejas.
- Fracturas multifragmentarias de las articulaciones.
- Fracturas del cuello y la cabeza del fémur.
- Fracturas supracondíleas de fémur.
- Fracturas de la meseta tibial.
- Fracturas metafisarias simples.
- Fracturas epifisarias simples.
- Fracturas de la muñeca, tobillo, codo y hombro.
- Fracturas escafoides y de otros huesos de la mano.
- Fracturas metatarsianas y de otras fracturas del pie.
- Fijación de los ligamentos en el húmero proximal.
- Fracturas del acetábulo.
- Fracturas del anillo pélvico dorsal.
- Fracturas condíleas.
- Fracturas pediátricas de epífisis y metáfisis.
- Lesiones por desgarro de ligamentos.
- Fracturas de los huesos articulares pequeños.
- Fracturas del calcáneo y el astrálogo.
- Artrodesis de la articulaciones de pie.



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

8058

- Fracturas por arrancamiento y de 5º metatarsiano.
- Fracturas de la región tarsiana.

Modelo/s:

Tornillo canulado 2,0, L 17, TL 5, Rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 18, TL 5, Rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 19, TL 5, Rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 20, TL 5, Rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 22, TL 5, Rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 24, TL 6, Rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 8, TL 4, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 10, TL 4, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 11, TL 5, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 12, TL 5, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 13, TL 6, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 14, TL 6, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 15, TL 6, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 16, TL 7, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 17, TL 8, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 18, TL 8, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 19, TL 9, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 20, TL 9, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 22, TL 10, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,0, L 24, TL 10, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 10, TL 4, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 12, TL 4, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 14, TL 4, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 16, TL 4, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 18, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 20, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 22, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 14, TL 6, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 24, TL 6, rosca corta, titanio

5,



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

8058

Tornillo canulado 2,7, L 26, TL 6, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 28, TL 6, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 30, TL 6, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 16, TL 7, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 18, TL 8, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 20, TL 9, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 22, TL 10, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 24, TL 10, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 26, TL 12, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 28, TL 12, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 30, TL 14, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 32, TL 14, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 10, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 12, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 14, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 16, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 18, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 20, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 22, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 24, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 26, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 28, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 30, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 32, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 34, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 36, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 38, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 40, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 42, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 44, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 46, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 48, rosca completa, titanio

5



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

8058

Tornillo canulado 3,5; L 50, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 10, TL 4, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 12, TL 4, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 14, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 16, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 18, TL 6, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 20, TL 7, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 22, TL 7, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 24, TL 8, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 26, TL 8, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 28, TL 9, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 30, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 32, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 34, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 36, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 38, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 40, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 42, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 44, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 46, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 48, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 50, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 10, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 12, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 14, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 16, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 18, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 20, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 22, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 24, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 26, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 28, rosca completa, titanio

5



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

8058

Tornillo canulado 4,0; L 30, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 32, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 34, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 36, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 38, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 40, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 42, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 44, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 46, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 48, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 50, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 10, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 12, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 14, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 16, TL 6, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 18, TL 7, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 20, TL 8, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 22, TL 9, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 24, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 26, TL 12, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 28, TL 14, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 30, TL 14, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 32, TL 15, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 34, TL 15, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 36, TL 15, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 38, TL 16, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 40, TL 16, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 42, TL 16, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 44, TL 17, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 46, TL 17, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 48, TL 18, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 50, TL 18, rosca corta, titanio



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

8058

Tornillo canulado 4,5; L 20, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 22, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 24, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 26, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 28, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 30, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 32, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 34, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 36, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 38, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 40, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 42, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 44, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 46, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 48, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 50, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 52, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 54, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 56, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 60, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 64, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 68, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 72, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 20, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 22, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 24, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 26, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 28, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 30, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 32, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 34, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 36, 6mm rosca, titanio

5



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

8058

Tornillo canulado 4,5; L 38, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 40, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 42, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 44, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 46, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 48, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 50, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 52, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 54, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 56, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 60, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 64, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 68, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 72, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 20, TL 7, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 22, TL 7, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 24, TL 8, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 26, TL 9, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 28, TL 9, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 30, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 32, TL 11, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 34, TL 11, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 36, TL 12, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 38, TL 13, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 40, TL 13, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 42, TL 14, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 44, TL 15, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 46, TL 15, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 48, TL 16, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 50, TL 16, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 52, TL 17, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 54, TL 18, rosca corta, titanio

5,





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

8058

Tornillo canulado 4,5; L 56, TL 19, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 60, TL 20, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 64, TL 21, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 68, TL 23, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 72, TL 24, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 100, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 30, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 35, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 40, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 45, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 50, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 55, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 60, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 65, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 70, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 75, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 80, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 85, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 90, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 95, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 105, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 100, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 115, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 120, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 40, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 45, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 50, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 55, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 60, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 65, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 70, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 75, TL 16, titanio

5,



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

8058

Tornillo canulado 6,5; L 80, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 85, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 90, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 95, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 100, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 105, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 110, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 115, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 120, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 125, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 130, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 30, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 35, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 40, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 45, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 50, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 55, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 60, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 65, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 70, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 75, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 80, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 85, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 90, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 95, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 100, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 105, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 110, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 115, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 120, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 125, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 130, TL 16, titanio

5.



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

8 0 5 8

Tornillo canulado 7,5; L 30, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 35, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 40, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 45, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 50, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 55, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 60, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 65, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 70, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 75, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 80, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 85, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 90, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 95, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 100, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 105, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 110, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 115, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 120, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 125, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 130, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 45, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 50, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 55, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 60, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 65, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 70, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 75, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 80, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 85, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 90, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 95, TL 32, titanio

5,



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

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

Nombre del fabricante: Aap Implantate AG

Lugar/es de elaboración: Lorenzweg 5, 12099 Berlin, Alemania

Expediente Nº 1-47-2952-10-4

DISPOSICIÓN Nº **8 0 5 8**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

8058.....


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 Nº: 1-47-2952-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.058**, y de acuerdo a lo solicitado por Bio Lap S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tornillos canulados para huesos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: : 16-101 - Tornillos, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s:

- Reconstrucciones de fracturas o de articulaciones mínimamente invasivas.
- Osteosíntesis aditivas en fracturas articulares complejas.
- Fracturas multifragmentarias de las articulaciones.
- Fracturas del cuello y la cabeza del fémur.
- Fracturas supracondíleas de fémur.
- Fracturas de la meseta tibial.
- Fracturas metafisarias simples.
- Fracturas epifisarias simples.
- Fracturas de la muñeca, tobillo, codo y hombro.
- Fracturas escafoides y de otros huesos de la mano.
- Fracturas metatarsianas y de otras fracturas del pie.
- Fijación de los ligamentos en el húmero proximal.
- Fracturas del acetábulo.

V.

..//

- Fracturas del anillo pélvico dorsal.
- Fracturas condíleas.
- Fracturas pediátricas de epífisis y metáfisis.
- Lesiones por desgarro de ligamentos.
- Fracturas de los huesos articulares pequeños.
- Fracturas del calcáneo y el astrálogo.
- Artrodesis de la articulaciones de pie.
- Fracturas por arrancamiento y de 5º metatarsiano.
- Fracturas de la región tarsiana.

Modelo/s:

Tornillo canulado 2,0, L 17, TL 5, Rosca corta, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 18, TL 5, Rosca corta, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 19, TL 5, Rosca corta, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 20, TL 5, Rosca corta, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 22, TL 5, Rosca corta, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 24, TL 6, Rosca corta, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 8, TL 4, Rosca larga, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 10, TL 4, Rosca larga, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 11, TL 5, Rosca larga, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 12, TL 5, Rosca larga, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 13, TL 6, Rosca larga, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 14, TL 6, Rosca larga, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 15, TL 6, Rosca larga, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 16, TL 7, Rosca larga, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 17, TL 8, Rosca larga, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 18, TL 8, Rosca larga, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 19, TL 9, Rosca larga, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 20, TL 9, Rosca larga, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 22, TL 10, Rosca larga, titanio

Tornillo canulado 2,0, L 24, TL 10, Rosca larga, titanio



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

Tornillo canulado 2,7, L 10, TL 4, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 12, TL 4, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 14, TL 4, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 16, TL 4, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 18, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 20, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 22, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 14, TL 6, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 24, TL 6, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 26, TL 6, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 28, TL 6, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 30, TL 6, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 16, TL 7, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 18, TL 8, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 20, TL 9, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 22, TL 10, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 24, TL 10, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 26, TL 12, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 28, TL 12, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 30, TL 14, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 2,7, L 32, TL 14, Rosca larga, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 10, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 12, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 14, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 16, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 18, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 20, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 22, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 24, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 26, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 28, rosca completa, titanio.

5.

..//

Tornillo canulado 3,5; L 30, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 32, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 34, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 36, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 38, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 40, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 42, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 44, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 46, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 48, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 50, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 10, TL 4, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 12, TL 4, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 14, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 16, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 18, TL 6, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 20, TL 7, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 22, TL 7, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 24, TL 8, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 26, TL 8, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 28, TL 9, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 30, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 32, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 34, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 36, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 38, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 40, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 42, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 44, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 46, TL 10, rosca corta, titanio





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

Tornillo canulado 3,5; L 48, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 3,5; L 50, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 10, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 12, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 14, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 16, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 18, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 20, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 22, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 24, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 26, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 28, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 30, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 32, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 34, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 36, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 38, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 40, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 42, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 44, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 46, rosca completa, titanio
S Tornillo canulado 4,0; L 48, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 50, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 10, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 12, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 14, TL 5, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 16, TL 6, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 18, TL 7, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 20, TL 8, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 22, TL 9, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 24, TL 10, rosca corta, titanio.

..//

Tornillo canulado 4,0; L 26, TL 12, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 28, TL 14, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 30, TL 14, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 32, TL 15, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 34, TL 15, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 36, TL 15, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 38, TL 16, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 40, TL 16, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 42, TL 16, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 44, TL 17, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 46, TL 17, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 48, TL 18, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,0; L 50, TL 18, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 20, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 22, rosca completa, titanio
57 Tornillo canulado 4,5; L 24, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 26, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 28, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 30, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 32, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 34, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 36, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 38, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 40, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 42, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 44, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 46, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 48, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 50, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 52, rosca completa, titanio





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

Tornillo canulado 4,5; L 54, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 56, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 60, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 64, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 68, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 72, rosca completa, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 20, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 22, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 24, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 26, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 28, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 30, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 32, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 34, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 36, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 38, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 40, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 42, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 44, 6mm rosca, titanio
S. Tornillo canulado 4,5; L 46, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 48, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 50, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 52, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 54, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 56, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 60, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 64, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 68, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 72, 6mm rosca, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 20, TL 7, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 22, TL 7, rosca corta, titanio

..//

Tornillo canulado 4,5; L 24, TL 8, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 26, TL 9, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 28, TL 9, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 30, TL 10, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 32, TL 11, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 34, TL 11, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 36, TL 12, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 38, TL 13, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 40, TL 13, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 42, TL 14, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 44, TL 15, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 46, TL 15, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 48, TL 16, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 50, TL 16, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 52, TL 17, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 54, TL 18, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 56, TL 19, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 60, TL 20, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 64, TL 21, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 68, TL 23, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 4,5; L 72, TL 24, rosca corta, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 100, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 30, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 35, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 40, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 45, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 50, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 55, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 60, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 65, TL 16, titanio





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

Tornillo canulado 5,8, L 70, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 75, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 80, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 85, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 90, TL 16, titanio
Tornillo canulado 5,8, L 95, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 105, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 100, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 115, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 120, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 40, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 45, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 50, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 55, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 60, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 65, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 70, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 75, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 80, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 85, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 90, TL 16, titanio
Tornillo canulado 6,5; L 95, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 100, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 105, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 110, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 115, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 120, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 125, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 130, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 30, TL 8, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 35, TL 8, titanio

U.

..//

Tornillo canulado 7,5; L 40, TL 8, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 45, TL 8, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 50, TL 8, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 55, TL 8, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 60, TL 8, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 65, TL 8, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 70, TL 8, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 75, TL 8, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 80, TL 8, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 85, TL 8, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 90, TL 8, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 95, TL 8, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 100, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 105, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 110, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 115, TL 16, titanio

5) Tornillo canulado 7,5; L 120, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 125, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 130, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 30, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 35, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 40, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 45, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 50, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 55, TL 16, titanio


Tornillo canulado 7,5; L 60, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 65, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 70, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 75, TL 16, titanio

Tornillo canulado 7,5; L 80, TL 16, titanio





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

Tornillo canulado 7,5; L 85, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 90, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 95, TL 16, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 100, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 105, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 110, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 115, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 120, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 125, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 130, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 45, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 50, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 55, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 60, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 65, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 70, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 75, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 80, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 85, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 90, TL 32, titanio
Tornillo canulado 7,5; L 95, TL 32, titanio

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

Nombre del fabricante: Aap Implantate AG.

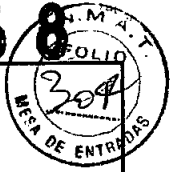
Lugar/es de elaboración: Lorenzweg 5, 12099 Berlin, Alemania.

Se extiende a Bio Lap S.A. el Certificado PM-1882-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a-1.D.I.C. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8058**


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

8058



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
Tornillos canulados AAP®

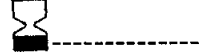
Importado por:
Bio Lap S.A.
Uruguay 824 2° piso.
(C1015ABR) Capital Federal.
Argentina

Fabricado por:
Aap Implantate AG
Lorenzweg 5, 12099, Berlin.
Alemania

Tornillos canulados para huesos AAP® Modelo y medida

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 134°C (Ciclo Prevacío)

Conservar en un lugar limpio y seco, protegido
de temperaturas extremas. No utilizar si el
envase está roto o dañado.



NONSTERILE

NO REUTILIZAR

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Autorizado por la ANMAT, PM-1882-1

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. N° 13909

Importado por:
Bio Lap S.A.
Uruguay 824 2º piso.
(C1015ABR) Capital Federal.
Argentina

Fabricado por:
Aap Implantate AG
Lorenzweg 5, 12099, Berlin.
Alemania

Tornillos canulados para huesos AAP®**ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 134°C (Ciclo Prevacío)****NONSTERILE**

Conservar en un lugar limpio y seco, protegido de temperaturas extremas. No utilizar si el envase está roto o dañado.

NO REUTILIZAR**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Autorizado por la ANMAT, PM-1882-1**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS TORNILLOS CANULADOS aap.**

Antes de emplear cualquier producto lanzado al mercado por parte de aap, el cirujano debe estudiar con detenimiento las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones así como la información específica disponible del producto (por ejemplo, literatura sobre el producto o técnica quirúrgica publicada). Aap no asume ninguna responsabilidad respecto a las complicaciones que se deriven del uso del dispositivo fuera de los usos, técnica quirúrgica o criterio, selección del producto y temas similares indicados y que quedan fuera del control de aap.

No se ha establecido la compatibilidad entre todas las líneas de productos de aap, incluyendo las adquisiciones de líneas de productos ya existentes. Sólo se deben emplear combinaciones de productos autorizadas. Úselo únicamente tal y como se indica en las Instrucciones de uso (prospecto del paquete) o la técnica quirúrgica.

DESCRIPCIÓN

Los tornillos canulados de aap son implantes que se utilizan para lograr la fijación en los casos de fracturas óseas de diferentes huesos.

Se trata de tornillos de diferentes tamaños con las siguientes propiedades:

- 1) Autorroscantes: facilitan la correcta inserción en el hueso sin necesidad de pre-taladrado, evitando el sobre-taladrado y el movimiento de las guías.
- 2) Autoperforantes: reducen el número de instrumentos necesarios para su inserción en el material óseo. Esta capacidad de autoperforación funciona tanto hacia adelante como en reversa.
- 3) Identificados por color: se encuentran diferenciados según su diámetro para facilitar su identificación.
- 4) Cabeza con impresión láser para asegurar la trazabilidad de los mismos.
- 5) Cabeza plana: la cabeza de los tornillos protruye sólo ligeramente del hueso.
- 6) Las guías poseen estabilidad direccional debido a los diámetros aumentados.
- 7) La fijación primaria de las guías puede ser repetida en caso de ser necesaria.

Los diferentes tornillos canulados de aap, poseen las siguientes medidas:

- 2.7 + 3.5 mm: tornillos canulados corticales con rosca
4.0 + 4.5 mm: tornillos canulados esponjosos con rosca
5.8 + 6.5 + 7.5: tornillos canulados esponjosos con rosca

INDICACIONES

El uso de estos implantes está indicado en los siguientes casos:

- Reconstrucciones de fracturas o de articulaciones mínimamente invasivas
- Osteosíntesis aditivas en fracturas articulares complejas

- Fracturas multifragmentarias de las articulaciones
- Fracturas del cuello y la cabeza del fémur
- Fracturas supracondíleas de fémur
- Fracturas de la meseta tibial
- Fracturas metafisarias simples
- Fracturas epifisarias simples
- Fracturas de la muñeca, tobillo, codo y hombro
- Fracturas escafoides y de otros huesos de la mano.
- Fracturas metatarsianas y otras fracturas del pie
- Fijación de los ligamentos en el húmero proximal
- Fracturas del acetábulo
- Fracturas del anillo pélvico dorsal
- Fracturas condíleas
- Fracturas pediátricas de epífisis y metáfisis
- Lesiones por desgarro de ligamentos
- Fracturas de los huesos articulares pequeños
- Fracturas del calcáneo y el astrágalo
- Artrodesis de las articulaciones del pie
- Fracturas por arrancamiento y del 5° metatarsiano
- Fracturas de la región tarsiana

El tamaño del implante que debe elegirse para cada paciente depende de su estatura, así como de su peso, de sus medidas físicas y de su anatomía.

Todos los implantes deben colocarse en la posición anatómica correcta, siguiendo las normas de osteosíntesis aceptadas en general.

CONTRAINDICACIONES

La existencia de inflamación, septicemia y osteomielitis representan contraindicaciones absolutas para este procedimiento.

El éxito de la operación también puede verse impedido si se da alguna de las circunstancias siguientes:

- Existencia de un alto riesgo por administración de anestesia.
- Cobertura insuficiente de las partes blandas.
- Infecciones o inflamaciones crónicas o agudas, locales o sistémicas.
- Enfermedades vasculares, musculares o neurológicas que puedan afectar negativamente la extremidad afectada.
- Enfermedades que puedan afectar el funcionamiento del implante.
- Sobrepeso: un paciente corpulento puede someter al implante a un esfuerzo excesivo, lo que puede anular la función de fijación o del implante en sí.
- Cualquier circunstancia en la que el uso del implante pueda entrar en conflicto con las estructuras anatómicas o el estado fisiológico del paciente.

Entre las condiciones médicas y quirúrgicas que pueden poner en cuestión las ventajas de este procedimiento cabe citar las siguientes:

- Pacientes poco colaboradores o con enfermedades neurológicas, que no puedan o no quieran seguir las instrucciones del médico.
- Alergia a cualquiera de los materiales del implante.
- Operaciones o enfermedades anteriores en la extremidad afectada.
- Presencia de tumores.
- Anomalías congénitas.
- Enfermedades inmunodepresoras.
- Aumento de la velocidad de sedimentación no explicable por otras afecciones.
- Aumento de los valores de la fórmula leucocitaria (WBC).
- Marcado desplazamiento a la izquierda en el hemograma diferencial.

Los materiales con que se fabrican los diferentes modelos de placas y tornillos han sido utilizados por décadas con éxito en la tecnología médica.

Los tornillos se fabrican en aleación de titanio de calidad para implante conforme a la norma ASTM F136 y ASTM F1295.

Las especificaciones están controladas para la optimización de las propiedades metalúrgicas y la resistencia a la corrosión y están basadas en los requisitos de resistencia y rigidez del componente específico. Para conseguir resultados óptimos, no utilice ningún componente del sistema para traumatología aap con componentes de otros sistemas o fabricantes. Al igual que con otros implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del sistema aap debe reutilizarse ni reimplantarse bajo ninguna circunstancia.

LIMPIEZA

1. Limpie todos los instrumentos antes y tan pronto como sea posible después de utilizarlos. No permita que sangre ni residuos se sequen en los instrumentos. Si debe demorarse la limpieza, coloque los instrumentos en un recipiente cubierto que contenga una solución enzimática o de detergente apropiada a fin de demorar el secado.
2. Afloje y/o desmonte los instrumentos que tengan piezas extraíbles.
3. Se recomienda la limpieza manual con detergente de pH neutro preparado conforme a las instrucciones del fabricante y utilizando un medio auxiliar mecánico tal como un cepillo. Debe tenerse especial cuidado al eliminar todos los residuos de los instrumentos con cánulas y orificios.
4. Si utiliza aparatos de limpieza por ultrasonidos y/o equipos de descontaminación por lavado, siga las prácticas recomendadas por los fabricantes de los equipos. Aap recomienda realizar una limpieza manual antes de utilizar equipos de limpieza automatizados. Evite las soluciones extremadamente ácidas o alcalinas.

INSPECCIÓN

1. Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para asegurarse de que se hayan eliminado todos los rastros visibles de sangre y suciedad.
2. Verifique que los instrumentos y sus estuches no presenten daños. Verifique que las piezas móviles funcionen correctamente y asegúrese de que los instrumentos desmontados se ensamblen fácilmente con sus componentes correspondientes.
3. Si se observan daños o desgaste que pueda afectar la funcionalidad apropiada del instrumento o su estuche, no lo utilice y póngase en contacto con atención al cliente o su representante de Aap para solicitar su sustitución.
4. Si observa corrosión, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con el departamento de atención al cliente o su representante de Aap para solicitar un recambio.

ESTERILIZACIÓN

Todos los implantes e instrumentos se suministran limpios según inspección visual y no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Se ha validado en el laboratorio el siguiente ciclo de esterilización: procedimiento al vacío fraccionado con 5 minutos de tiempo de reposo a 134°C. El tiempo de secado es de 30 minutos.

Debe llevarse a cabo una vigilancia sistemática de la esterilización realizada en el hospital conforme a las prácticas recomendadas por la AORN. Los instrumentos deben ser colocados de un modo que permita que el esterilizante entre en contacto con todas las superficies. Todos los instrumentos articulados deben encontrarse en la posición abierta o desbloqueada sin los trinquetes accionados. Los instrumentos compuestos por más de una pieza o que tengan piezas deslizantes o extraíbles deben ser desmontados. Extraiga todo el material de embalaje antes de la esterilización. En cirugía sólo deben utilizarse implantes e instrumentos estériles. Siempre vuelva a esterilizar de inmediato todos los kits de implantes e instrumentos utilizados en cirugía, así como también los kits de implantes sin utilizar que hayan estado en el quirófano

MOVILIZACIÓN POSOPERATORIA

Es muy importante manipular con cuidado al paciente después de la intervención mientras el tejido óseo tratado madura y adquiere la capacidad de compartir la carga con el implante. Hasta que se obtenga la confirmación radiográfica, se recomienda la movilización externa (con corsés ortopédicos o yesos). Para intentar evitar la aparición de problemas clínicos que pueden acompañar al fracaso de la fijación, es igualmente importante dar instrucciones al paciente para reducir la carga soportada por el

27
DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

implante. En pacientes más jóvenes, una vez consolidada la fractura, los implantes pueden extraerse para permitir que el hueso fusionado recupere un estado más adecuado de transferencia de cargas. Esta decisión, como todas las relativas al cuidado del paciente, depende del cirujano que realiza la intervención.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

A continuación se presentan advertencias, precauciones y efectos adversos específicos que el cirujano debe conocer y que deben explicarse al paciente. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden producirse en la cirugía en general, pero son consideraciones importantes específicas de los dispositivos metálicos de fijación interna. Deben explicarse al paciente los riesgos quirúrgicos generales antes de la intervención quirúrgica.

1. Los implantes sólo pueden utilizarse para la función para la que han sido fabricados.
2. Los implantes son productos de un solo uso.
3. Para evitar que se debilite la estructura al adaptar los implantes a las estructuras óseas anatómicas predefinidas, es imprescindible evitar doblar varias veces los implantes, pues esto puede anular su función.
4. Evite combinar implantes de CrNi con implantes de titanio, ya que puede desarrollarse una corrosión galvánica que podría anular el correcto funcionamiento de los implantes.
5. El implante tiene una función de fijación que sirve para favorecer la consolidación ósea. Por esta razón, no está concebido para soportar una carga continua sin apoyo.
6. Al tratarse de un producto médico para la fijación ósea que está sometido a un proceso de fatiga del material, no cabe esperar que sea capaz de resistir las mismas actividades que un hueso sano. Por eso, este sistema no tiene la estabilidad, la solidez ni la resistencia de un hueso humano sano.
7. Los destornilladores deben introducirse por completo y bien orientados en la cabeza del tornillo.
8. Antes de cada intervención, el cirujano debe haberse familiarizado con el procedimiento que va a realizar y, sobre todo, con la técnica quirúrgica correspondiente a los implantes utilizados. Es muy importante realizar una reconstrucción minuciosa del hueso, así como seleccionar y colocar adecuadamente el implante. Además, una vez incorporado el mismo, es preciso asegurarse de que se encuentre en la posición correcta. Por lo tanto, se recomienda realizar una planificación pre-operatoria a fin de determinar el tamaño y la posición adecuados en cada caso.
9. La descripción de la técnica quirúrgica correspondiente incluye instrucciones sobre la combinación de los implantes. Aap no ha comprobado los efectos de combinar estos implantes o instrumentos de otros fabricantes, por lo que el cirujano será el único responsable de las posibles consecuencias que esto suponga.
10. **INFORMACIÓN APROPIADA AL PACIENTE.** Los cuidados posoperatorios y la capacidad y la disposición del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes para que la consolidación ósea sea satisfactoria. El paciente debe ser informado de las limitaciones del implante y debe seguir los cuidados posoperatorios prescritos por el médico.

Si no se toman medidas correctoras pueden producirse complicaciones.

Estas complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- Infecciones.
- Trombosis.
- Lesiones nerviosas o tendinosas.
- Retraso o interrupción de la consolidación ósea.
- Limitación del funcionamiento, la movilidad o la fuerza de la extremidad afectada.
- Acampsia en los casos de tratamientos de fracturas en la zona periarticular.
- Posición incorrecta del implante.
- Rotura o anulación de la función del implante.
- Desplazamiento del implante.
- Osteoartritis de las articulaciones afectadas.
- Osificación heterotópica.
- Infecciones post-operatorias agudas de la herida quirúrgica e infecciones tardías con posible septicemia.



- Reacciones e los tejidos como consecuencia de una alergia o reacción a partículas de cuerpos extraños.
- En las osteosíntesis con aguja de Kirschner existen muchas posibilidades de que se produzca un desplazamiento de la aguja, por lo que es preciso controlar este hecho en todas las exploraciones posteriores.

Todas estas complicaciones detalladas son propias de cualquier procedimiento de colocación de implantes.

Informe de inmediato a aap, en caso de surgir complicaciones relacionadas con los implantes o instrumentos quirúrgicos utilizados.

Si el implante deja de funcionar antes de lo esperado y sospecha que la causa es la geometría, las características de la superficie o la estabilidad mecánica del mismo, envíe el implante explantado limpio, desinfectado y esterilizado a aap.

El fabricante excluye la devolución por otras causas de un implante ya utilizado.

El cirujano será el único responsable si surgen complicaciones como consecuencia de una asepsia insuficiente, una mala preparación del soporte óseo del implante, un error en la indicación o en la técnica quirúrgica o una información inadecuada al paciente y, en consecuencia, una conducta inadecuada del mismo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La aparición de cualquier efecto adverso puede requerir una nueva intervención quirúrgica y la extracción del implante. Estos efectos adversos son, entre otros, los siguientes:


- Aflojamiento temprano o tardío de los componentes.
- Desmontaje, desgaste, aflojamiento, incurvación, rotura y/o migración de cualquier componente o parte de un componente.
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes.
- Presión de los componentes sobre la piel en zonas con una cobertura insuficiente del tejido sobre el implante, que causa irritación cutánea.
- Infección temprana o tardía.
- Corte del hueso por los implantes.
- Formación de hueso alrededor del implante que dificulta o imposibilita la extracción.
- Fractura ósea.
- Hemorragia de vasos sanguíneos.
- Cese del crecimiento en la parte operada del hueso.

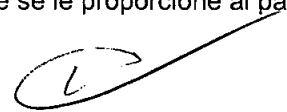
INFORMACIÓN SOBRE CONSEJOS AL PACIENTE

Los pacientes fumadores o que toman productos que contienen nicotina presentan un mayor riesgo de padecer pseudoartrosis. Es preciso informar al paciente de las limitaciones de la capacidad de carga del implante, así como efectos no deseados o inesperados que pueden producirse si no se siguen las instrucciones que el cirujano da después de la intervención. Por otro lado, también es preciso explicarle que la vida útil de los implantes utilizados depende de su peso y del grado de actividad física que tenga, así como que la capacidad de carga de un implante no es en absoluto comparable a la de un hueso sano.

Si la actividad profesional del paciente implica la exposición a fuertes campos electromagnéticos, no es posible excluir la posibilidad de se produzcan daños en los tejidos periimplantarios, por lo que deberán realizarse controles periódicos y medidas preventivas en el futuro.

Es imprescindible documentar toda la información que se le proporcione al paciente.


DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
RIO-BARBA


MARÍA D. PÉREZ GONZÁLEZ
FARMACÉUTICA
M.N. N° 13909