



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8266-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8266-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca In2bones, nombre descriptivo Tornillos de fijación ósea y nombre técnico Tornillos para huesos, de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-89269163-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-256”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tornillos de fijación ósea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-101-Tornillos para huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): In2bones

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los tornillos Snap-off I.B.S® están destinados a usarse como tornillos para la reconstrucción ósea, la osteotomía y la fijación de fracturas de huesos adecuadas para el tamaño del dispositivo.

Como en:

- Fijación monocortical de fragmentos óseos
- Osteotomía de Weil
- Fijación de osteotomías y fracturas en pie y mano.

Modelos:

S22 ST009 Tornillo Snap-off IBS ® 2.2-S mm long. 09 mm

S22 ST010 Tornillo Snap-off 2.2-S. IBS ® Diám. 2.2mm long. 10 mm

S22 ST011 Tornillo Snap-off IBS ® 2.2-S. Diám, 2.2 mm long 11 mm

S22 ST012 Tornillo Snap-off IBS ® 2.2-S. Diám, 2.2 mm long 12 mm

S22 ST013 Tornillo Snap-off IBS ® 2.2-S. Diám, 2.2 mm long 13 mm

S22 ST014 Tornillo Snap-off IBS ® 2.2-S. Diám, 2.2 mm long 14 mm

S27 ST011 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 11 mm

S27 ST012 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 12 mm

S27 ST013 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 13 mm

S27 ST014 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 14 mm

S27 ST016 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 16 mm

S27 ST018 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 18 mm

S27 ST020 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 20 mm

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Implantes: por unidad, estéril

Instrumentos: Por unidad, estéril y no estéril.

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

In2bones

Lugar de elaboración:

28 chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA..

Expediente N° 1-47-3110-8266-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.14 12:23:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.14 12:23:29 -03:00

Importado y distribuido por: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por: In2Bones, 28 chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA



Tornillos de fijación ósea

Modelo:



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°.7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-256

Descripción:

Los tornillos de fijación I.B.S.[®] son dispositivos de una pieza hecho de aleación de titanio, está disponible en diámetros de 2,2 mm y 2,7 mm, con una longitud que varía de 9 mm a 20 mm. El implante es un tornillo de extracción autoperforante y autorroscante. Está mecanizado en el extremo de un vástago de perforación que se inserta en un destornillador. Después de insertar el tornillo en el hueso, el vástago del taladro se retuerce y se rompe limpiamente de la cabeza del tornillo, tal como se ve en la figura 2.

Los tornillos Snap-Off se entregan en cajas cilíndricas estériles que encierran una serie de fundas tapadas. La tapa exterior libera una funda interior estéril con la tapa posterior. Al soltar la segunda tapa, el tornillo estéril se presenta en una funda estéril para el quirófano.



Figura 1: Tornillo Snap-off I.B.S. [®]



Figura 2: Tornillo insertado al destornillador

Instrumentos:

Los instrumentos para colocar los tornillos Snap-off son de uso único y estériles o son reutilizables.

Instrumentos de uso único: La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sufrido deterioro (película rota, ausencia de una etiqueta, embalaje dudoso, etc.) y se haya utilizado antes de la fecha de caducidad. No utilizar un instrumento médico cuyo embalaje haya sido abierto o sufrido deterioro fuera del quirófano. El embalaje interior debe manipularse en condiciones estériles (sin contacto con personas ni instrumental).

Instrumentos reutilizables:

Estos instrumentos están destinados para su utilización en la cirugía, y deberán usarse exclusivamente para la introducción de productos asociados In2Bones®. Estos son proporcionados no estériles y deben ser esterilizados antes del uso. Se debe tener en cuenta que la reesterilización está permitida únicamente en el caso de los productos no utilizados.



El blíster contiene todos los instrumentos necesarios para implantar:

Tornillo de desconexión de 2,2 y 2,7 mm

Tornillo de compresión de 2,5, 3,0 y 3,5 mm

Tornillo de neutralización de 2,5, 3,0 y 3,5 mm

Los instrumentos In2Bones® de un solo uso son de polímero reciclable. Ha sido especialmente diseñado para ser de un solo uso. El diseño de los instrumentos garantiza precisión y resistencia a las tensiones torsionales.

El eje de los destornilladores está canulado con una ventana abierta para facilitar la extracción del cilindro después del desprendimiento. (1)

El eje del destornillador se puede utilizar con el mango o con un taladro eléctrico equipado con un accesorio AO (2)

El eje del destornillador está asegurado dentro del mango con un mecanismo de bloqueo.

La forma de T del mango garantiza que el eje esté correctamente posicionado con el mecanismo de bloqueo (3)

Indicaciones de uso: Los tornillos Snap-off I.B.S® están destinados a usarse como tornillos para la reconstrucción ósea, la osteotomía y la fijación de fracturas de huesos adecuadas para el tamaño del dispositivo. Como en:

- Fijación monocortical de fragmentos óseos
- Osteotomía de Weil
- Fijación de osteotomías y fracturas en pie y mano.

Advertencias y precauciones:

- Ningún instrumento deberá ser implantado.
- Sólo los profesionales de la medicina que estén totalmente familiarizados con la función, la aplicación y el uso de los instrumentos deberán utilizarlos en cirugía.
- Sólo un cirujano cualificado en cirugía ortopédica podrá operar a un paciente usando los instrumentos quirúrgicos.
- Un mantenimiento, un manejo inadecuado o un método de limpieza deficiente pueden hacer que el instrumento resulte inutilizable, o incluso peligroso para el paciente o el personal quirúrgico.
- Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que no funcione bien, esto puede producir una lesión, una enfermedad o la defunción del paciente. Por otra parte, la reutilización representa un riesgo de contaminación de un paciente a otro o del usuario.
- Cualquier instrumento manchado de sangre, tejidos y/o sustancias o fluidos corporales no podrá ser reutilizado en ningún momento. Deberá desecharse con arreglo al protocolo del hospital. Aun cuando no parezca deteriorado, un instrumento puede presentar defectos o daños que pueden provocar la fatiga de los materiales.
- El usuario deberá controlar siempre los instrumentos de cirugía antes de su utilización. El control tendrá que ser completo, y en particular comprobar la existencia de hendiduras, deformaciones o distorsiones, y que no falte ningún componente del instrumento.
- No use nunca los instrumentos que presenten señales de desgaste o deterioro, que estén incompletos o que no estén en condiciones de uso por otras razones.
- Se recomienda evitar el uso de fuerza excesiva, así como el retorcer o curvar los instrumentos quirúrgicos de cualquier forma que resulte forzada o que no esté prevista.
- Los instrumentos quirúrgicos no deben utilizarse para cualquier otro fin diferente de aquél al que están destinados en operaciones de cirugía ortopédica.

Contraindicaciones:

Los tornillos Snap-off no deben implantarse en pacientes que actualmente tengan o hayan tenido:

- Inflamaciones agudas o crónicas, ya sean locales o sistémicas.
- Infecciones activas, alergia o intolerancia a los metales, ya sean sospechadas o conocidas
- Trastornos de la vascularización; una condición patológica de los tejidos blandos a suturar al hueso, susceptible de socavar la rigidez de la fijación por la estructura.
- Desviación ósea, osteoporosis severa, pérdida de masa ósea.
- Patologías óseas como desarrollos quísticos agudos u osteopenia aguda que corren el riesgo de prevenir perforación adecuada de un orificio limpio o comprometiendo la rigidez de la fijación del implante.

- Los sistemas de anclaje no están pensados para su uso para la fijación de ligamentos artificiales u otros implantes, el uso de derivados esteroides, quimioterapia, etc.

Instrucciones de uso:

El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la adecuada reducción, selección y colocación de los implantes y la atención postoperatoria al paciente se consideran esenciales para lograr un resultado satisfactorio. Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano. Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

➤ Fase preoperatoria

- Lea atentamente la técnica operatoria.
- Junto con el implante sólo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones
- Prepare todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumental no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.
- La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento.
- Valore el tamaño y el número de implantes que va a colocar en la imagen radiológica preoperatoria.
- Después de tomar las medidas, disponga de implantes de los distintos tamaños previstos con el fin de tener opciones suficientes.
- Disponga siempre de un implante más de cada uno de los tamaños requeridos para poder sustituirlo en caso de contaminación accidental durante la intervención.
- Antes de la primera implantación, se recomienda al cirujano y a sus asistentes en el quirófano que manipulen los instrumentos auxiliares con el fin de familiarizarse con el material.

➤ Fase intraoperatoria

- La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatoria.
- Manipule los implantes con precaución para evitar el rayado profundo (riesgo de principio de rotura).
- El dispositivo no debe ser retocado bajo circunstancia alguna.
- Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.
- La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asépticas.
- Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. No utilizar el producto si el acondicionamiento ha sido abierto o deteriorado fuera del bloque operatorio. El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

➤ Post operación:

- Se debe advertir al paciente que un segundo procedimiento menor para la extracción de los implantes pueden ser necesarios.
- Se deben realizar radiografías periódicamente para comprobar el progreso postoperatorio y prevenir cualquier complicación.
 - Se deben dar instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo al paciente. Si se recomienda o se requiere un soporte de peso parcial antes de una unión ósea firme.
 - Se debe advertir al paciente que la flexión, aflojamiento o rotura de los componentes son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de una carga de peso excesiva o temprana

o actividad muscular excesiva. El cuidado posoperatorio y la fisioterapia deben ser estructurado para evitar la carga de la extremidad operatoria hasta que la estabilidad sea evidente.

- Se debe alentar al paciente a que informe a su cirujano cualquier cambio inusual de la extremidad operada. Si la evidencia sugiere aflojamiento del implante (dolor particular y cambios progresivos en las radiografías) se intensifica el programa de controles aconseja y pueden ser apropiadas nuevas advertencias e instrucciones para el paciente con respecto a más restricciones de actividad.
- Se debe alentar al paciente a que reciba atención médica inmediata ante cualquier infección, que podría ocurrir, ya sea a nivel del miembro operado o en cualquier otra parte del cuerpo.

Técnica quirúrgica:

1- CONFIGURACIÓN DEL MONTAJE

En el juego de instrumentos de un solo uso Neosys® (ref G02 10001) seleccione los instrumentos necesarios y deje a un lado los instrumentos no requeridos para el procedimiento. Se colocarán en contenedores de reciclaje y se procesarán según los procedimientos del Hospital.

Para cada cirugía, según el tipo de tornillo y la técnica elegida por el cirujano, los siguientes instrumentos serán necesarios:

- Mango de destornillador (1)
- Eje del destornillador (2)

El eje del destornillador se puede utilizar con el mango o con un destornillador equipado con un accesorio AO. Cuando se usa el eje del destornillador con un mango, verifique que se haya colocado correctamente hasta la posición de bloqueo. Para liberar el eje, basta con pulsar el botón de desbloqueo. Los tornillos a presión I.B.S.® también se pueden insertar directamente con un conductor de alambre k.



Figura 3: (1) mango del destornillador/ (2) Eje del destornillador

2- INSERCIÓN DE TORNILLO DE CIERRE

El tornillo de desconexión es autoperforante y autorroscante; en algunos casos, puede ser necesario perforar la cortical. Utilice un alambre de 1 mm.

El tornillo de encaje se inserta con el destornillador o directamente con un conductor de alambre K, como en la figura 4.



Figura 4: Inserción del tornillo

3- BARRIL DESCONECTADO

Tan pronto como la cabeza del tornillo entra en contacto con el hueso, el cañón se rompe. Precaución: en hueso osteoporótico, puede ser necesario provocar la liberación del cilindro antes de que la cabeza del tornillo alcance la cortical para proteger la fijación del tornillo. Por lo tanto, se recomienda un movimiento suave hacia adelante del mango o el uso de un fórceps para lograr el efecto de desprendimiento. El uso cuidadoso del destornillador permitirá la fijación final.

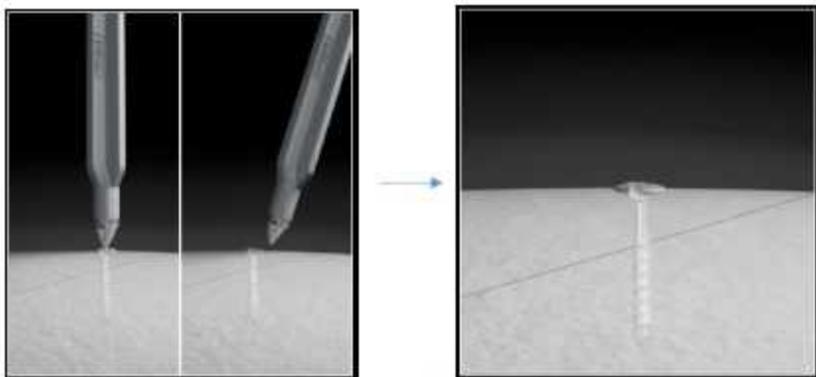


Figura 5: Desconexión del cañón del tornillo

Limpieza, descontaminación y esterilización:

Todos los productos deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de utilizarse.

- ✓ **Preparación:** Los instrumentos deben ser separados antes de su limpieza.
- ✓ **Limpieza:** La limpieza puede realizarse de forma manual, automática o ultrasónica de acuerdo con las especificaciones del fabricante del equipo de hospital.

- **Limpieza manual:** La limpieza manual consiste en el uso de limpiadores sin aldehídos (neutros o alcalinos), aplicados con un cepillo suave, prestando especial cuidado a las partes roscadas y a las partes difíciles de alcanzar.

Nota: Determinadas soluciones, como las que contienen lejía o formalina, pueden dañar los dispositivos y no deben utilizarse. Está igualmente prohibido el uso de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.

La limpieza debe ir seguida inmediatamente de un abundante aclarado con agua desmineralizada. Compruebe que el agua salga de las partes canuladas.

- **Limpieza automática:** La limpieza automática se realiza en una máquina limpiadora /desinfectadora que emplee limpiadores neutros, con un ciclo de limpieza de 5 minutos como mínimo y un ciclo de aclarado de 3 minutos. Compruebe que la suciedad visible, especialmente en las partes canuladas, se elimine por completo. Si fuera necesario, repita todo el proceso o proceda a realizar una limpieza manual.
- ✓ **Desinfección:** Si se usa la limpieza automática, puede realizarse un aclarado final a 95 °C durante 10 minutos.
- ✓ **Secado:** La temperatura de secado no debe superar los 95 °C.
- ✓ **Esterilización:**

BANDEJAS DE ESTERILIZACIÓN IN2BONES®	
TIPO DE CICLO	DESPLAZAMIENTO DE GRAVEDAD 5 IMPULSOS [MÁXIMO 900 MBAR; MÍNIMO 200 MBAR]
TEMPERATURA MÍNIMA	134°C
TIEMPO DE EXPOSICIÓN	18 MINUTOS
SECADO AL VACÍO	20 MINUTOS

Estos parámetros de esterilización asumen que todos los instrumentos han sido correctamente descontaminados, antes de la esterilización. Estos parámetros están validados para la esterilización de configuraciones específicas, según se indica] en las marcas de la bandeja. Si se añade otros productos a la bandeja o al esterilizador, puede invalidarse los parámetros recomendados, necesiándose la validación por el usuario de nuevos parámetros de ciclo. El autoclave debe instalarse, mantenerse y calibrarse de la manera adecuada. Puede utilizarse igualmente otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, conviene que las personas u hospitales que no utilicen el método recomendado validen el método alternativo, utilizando técnicas de laboratorio adecuadas. No se recomienda las técnicas de esterilización EtO o esterilización en frío

Eliminación del producto: Elimine el equipo y/o cualquiera de sus partes según la normativa local.

Importado y distribuido por: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por: In2Bones 28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA



Tornillos de fijación ósea- implantes

Modelo:

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



STERILE R

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-256

Importado y distribuido por: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por: In2Bones 28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA



Tornillos de fijación ósea- Instrumental estéril

Modelo:

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



STERILE R

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-256

**Importado y distribuido por: Corpomedica S.A. Larrea 769. Ciudad de Buenos Aires –
Argentina**

Fabricado por: In2Bones 28, chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA



**Tornillos de fijación ósea- Instrumental no
estéril**

Modelo:

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N° 7670

Producto autorizado por ANMAT PM-136-256



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Corpomedica S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.21 18:14:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.21 18:14:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8266-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8266-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tornillos de fijación ósea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-101-Tornillos para huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): In2bones

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los tornillos Snap-off I.B.S® están destinados a usarse como tornillos para la reconstrucción ósea, la osteotomía y la fijación de fracturas de huesos adecuadas para el tamaño del dispositivo.

Como en:

- Fijación monocortical de fragmentos óseos
- Osteotomía de Weil
- Fijación de osteotomías y fracturas en pie y mano.

Modelos:

S22 ST009 Tornillo Snap-off IBS ® 2.2-S mm long. 09 mm

S22 ST010 Tornillo Snap-off 2.2-S. IBS ® Diám. 2.2mm long. 10 mm

S22 ST011 Tornillo Snap-off IBS ® 2.2-S. Diám, 2.2 mm long 11 mm

S22 ST012 Tornillo Snap-off IBS ® 2.2-S. Diám, 2.2 mm long 12 mm

S22 ST013 Tornillo Snap-off IBS ® 2.2-S. Diám, 2.2 mm long 13 mm

S22 ST014 Tornillo Snap-off IBS ® 2.2-S. Diám, 2.2 mm long 14 mm

S27 ST011 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 11 mm

S27 ST012 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 12 mm

S27 ST013 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 13 mm

S27 ST014 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 14 mm

S27 ST016 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 16 mm

S27 ST018 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 18 mm

S27 ST020 Tornillo Snap-off IBS ® 2.7-S. Diám, 2.2 mm long 20 mm

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Implantes: por unidad, estéril

Instrumentos: Por unidad, estéril y no estéril.

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

In2bones

Lugar de elaboración:

28 chemin du Petit Bois, 69130 Ecully- FRANCIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-256, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8266-20-5

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.14 15:49:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.14 15:49:13 -03:00