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

DISPOSICIÓN Nº 0875

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1560/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Inbioel Argentina de Eduardo Catapano solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0875

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 marca SODEM Diffusion S.A., nombre descriptivo Instrumental Motorizado para cirugía de grandes portes y nombre técnico Instrumentos para la implantación de prótesis, ortopédicos, de acuerdo a lo solicitado por Inbioel Argentina de Eduardo Catapano, 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 131 a 133 y 12 a 21 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-1809-6, 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. Inscríbase 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 1-47-1560/09-7
DISPOSICIÓN Nº 0875

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....0875.....

Nombre descriptivo: Instrumental Motorizado para cirugía de grandes portes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 – Instrumentos para la implantación de prótesis, ortopédicos

Marca del producto médico: SODEM Diffusion S.A.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es una herramienta quirúrgicamente invasiva para cirugías óseas de grandes y pequeños huesos (rodilla, cadera, pié, mano, hombro) usada en Traumatología, Ortopedia y Medicina Deportiva

Modelos: Universal Power System

Compuesto por:

10.31.27*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 2,7 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.32 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 3,2
10.31.32*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 3,2 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.32S BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 3,2 CORTA
10.31.35 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 3,5
10.31.35*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 3,5 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.36 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 3,6
10.31.36*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 3,6 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.40 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 4,0
10.31.40*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 4,0 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.40S BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 4,0 CORTA
10.31.45 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 4,5
10.31.45*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 4,5 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.50 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 5,0
10.32.11 BROCA DE DOS CANALES 1,1 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.15 BROCA DE DOS CANALES 1,5 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.20 BROCA DE DOS CANALES 2,0 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.25 BROCA DE DOS CANALES 2,5 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.27 BROCA DE DOS CANALES 2,7 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.30 BROCA DE DOS CANALES 3,0 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.32 BROCA DE DOS CANALES 3,2 mm CIRCULAR, ESTANDAR

10.32.35 BROCA DE DOS CANALES 3,5 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.40 BROCA DE DOS CANALES 4,0 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.45 BROCA DE DOS CANALES 4,5 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.50 BROCA DE DOS CANALES 5,0 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.33.11 BROCA DE DOS CANALES 1,1 AO P/ PIEZA N° 1513
10.33.15 BROCA DE DOS CANALES 1,5 AO P/ PIEZA N° 1513
10.33.20 BROCA DE DOS CANALES 2 mm AO
10.33.45 BROCA DE DOS CANALES 4,5mm AO
10.33.50 BROCA DE DOS CANALES 5,0 AO P/ PIEZA N.o 1513
10.34.20 BROCA DE DOS CANALES 2,0 CORTA, AO P/ PIEZA N° 1510.1
10.34.25 BROCA DE DOS CANALES 2,5 CORTA, AO P/ PIEZA N° 1510.1
10.34.32 BROCA DE DOS CANALES 3,2 CORTA, AO P/ PIEZA N° 1510.1
10.34.35 BROCA DE DOS CANALES 3,5 CORTA, AO P/ PIEZA W 1510.1
10.34.45 BROCA DE DOS CANALES CORTA, 4,5 mm, AO
10.35.32 BROCA DE DOS CANALES LARGA, 3,2 mm, AO
10.35.45 BROCA DE DOS CANALES 4,5 LARGA, AO P/ PIEZA N° 1513
10.36.27 BROCA HELICOIDAL FLEXIBLE 2,7 VÁSTAGO AO
10.36.32 BROCA HELICOIDAL FLEXIBLE 3,2 VÁSTAGO AO
10.36.40 BROCA HELICOIDAL FLEXIBLE 4,0 VÁSTAGO AO
10.37.100 BROCA CANULADA 100
10.37.110 BROCA CANULADA 110
10.37.120 BROCA CANULADA 120
10.37.60 BROCA CANULADA 60
10.37.70 BROCA CANULADA 70
10.37.80 BROCA CAN U LADA 80
10.37.90 BROCA CANULADA 90
10.38.250 CABLE GUIA P/ BROCA CANULADA BROCA 2,5
10.39.20 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 2 mm
10.39.25 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 2,5 mm
10.39.27 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 2,7 mm
1260.20 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 65 X 20 X 0,7
10.31.20 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 2,0
10.31.20*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 2,0 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.25 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 2,5
10.31.25*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 2,5 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.27 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 2,7
10.33.25 BROCA DE DOS CANALES 2,5 mm AO
10.33.27 BROCA DE DOS CANALES 2,7mm AO
10.33.30 BROCA DE DOS CANALES 3mm AO
10.33.32 BROCA DE DOS CANALES 3,2mm AO
10.33.35 BROCA DE DOS CANALES 3,5mm AO
10.33.40 BROCA DE DOS CANALES 4mm AO
10.39.29 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 2,9 VÁSTAGO SODEM
10.39.32 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 3,2 mm

10.39.32S BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES CORTA 3,2 mm
10.39.35 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 3,5 mm.
10.39.36 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 3,6 P/PIEZA N° 1511S0M
10.39.38 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 3,8 VÁSTAGO SODEM
10.39.40 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 4mm
10.39.40S BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES CORTA 4 mm
10.39.45 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 4,5 mm
10.39.50 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 5,0 P/ PIEZA N° 1511SOM
10.39.53 BROCA RADIOTRANSPARENTEDE TRES CANALES 5,3 P/ PIEZA N° 1511S0M
10.40.27 MACHO 2,7 mm, AO
10.40.35 MACHO 3,5 mm, AO
10.40.45 MACHO 4,5 mm, AO
10.40.65 MACHO 6,5 MM DIAM. VÁSTAGO AO P/ PIEZA N° 1503
10.41.35 MACHO 3,5 PASO GRANDE VÁSTAGO AO P/ PIEZA N° 1503
1160.06 HOJA DE SIERRA OSCILANTE P/REPARACIÓN DE LIGAMENTO 40 X 6 X 0,5
1160.10 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 65X 10X0,5
1160.10/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 65 X 10 X 0,5
1160.20 HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÁNDAR 65 X 20 X 0,5
1160.30 HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÁNDAR 65 X 30 X 0,5
1161.05 HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÁNDAR 75 X 5 X 0,6
1161.10 HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÁNDAR 75 X 10 X 0,6
1161.20 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 75 X 20 X 0,6
1161.20/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL75 X 20 X 0,6
1161.30 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 75 X 30 X 0,6
1161.30/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 75 X 30 X 0,6
1161.40 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 75 X 40 X 0,6
1161.50L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 85 X 50 X 0,7 DIENTES LARGOS
1162.15 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 85 X 15 X 0,6
1162.15/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 85 X 15 X 0,6
1162.25 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 75 X 25 X 0,6
1162.30 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 85 X 30 X 0,6
1162.35 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 90 X 30 X 0,6
1162.35/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 90 X 30 X 0,6
1164.22L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 90 X 22 X 0,9
1164.22L1S HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 90 X 22 X 0,9
1164.28L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 90 X 30 X 0,9
1164.28L1S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 90 X 30 X 0,9
1164.30 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 85 X 30 X 0,9
1164.30L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 90 X 30 X 0,9
1165.50 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE 80 X 50 X 0,9 (11,5 DE LARGO)

1165.90 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE 120X90XO,9
1165.90/S HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE ESTÉRIL 120 X 90 X 0,9
1165.91 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE 120 X 78 X 0,9 BILATERAL
1165.92 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE 100 X 63 X 0,9 BILATERAL
1165.92/S HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE ESTÉRIL 100 X 63 X 0,9
1166.22L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 110 X 22 X 0,9
1166.22L1S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 110 X 22 X 0,9
1167.50 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE 80 X 50 X 0,9
1167.50/S HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE ESTÉRIL 80 X 50 X 0,9
1167.70 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE 100X70XO,9
1167.70S HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE ESTÉRIL 100 X 70 X 0,9
1168.22L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 110X22X 1,2
1168.22L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 110 X 22 X 1,2
1169.20 HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA 47 x 20 x 0,9
1169.20/S HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA ESTÉRIL 47 x 20 x 0,9
1169.30 HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA 57 X 30 X 0,9
1169.30/S HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA ESTÉRIL 57 x 30 x 0,9
1169.45 HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA 55 X 75 X 0,6
1169.45/S HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA ESTÉRIL 55 X 75 X 0,6
1169.55 HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA 65 X 90 X 0,6
1169.55/S HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA ESTÉRIL 65 X 90 X 0,6
1169.65 HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA65 X 45 X 0,7 P/ PIEZA N° 1506.1
1169.65/S HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA ESTERIL 65 X45X0,7 P/ PIEZA N° 1506.1
1170.22L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 110 X 22 X 1,6 DIENTES LARGOS
1180.22 HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÁNDAR 105 X 22 X 0,7
1180.22L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 105 X 22 X 0,7
1180.22L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 105 X 22 X 0,7
1191.12L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 105X12X1,2
1191.12L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 105 X 12 X 1,2
1192.12 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 115 X 12 X 0,9
1192.12L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 115X12XO,9
1192.12L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 115 X 12 X 0,9
1193.25 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 110 X 25 X 1,27
1201.25L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 120X25X 1,2
1201.25L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 120 X 25 X 1,2
1205.18L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 115 X 18 X 1,2
1205.18L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 115X 18X 1,2
1260.10 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 65 X 10 X 0,7
1260.10L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 65 X 10 X 0,7
1260.20L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 65 X 20 X 0,7
1260.30L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 65 X 30 X 0,7
1261.20L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 75 X 20 X 0,9
1261.30 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 75 X 30 X 0,9
1261.30L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 75 X 30 X 0,9

1261.40L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 75 X 40 X 0,9
1262.15 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 85 X 15 X 0,9
1262.15L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 85 X 15 X 0,9
1262.35L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 90 X 30 X 0,9
1266.22L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 120X22XO,9
1266.22L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 120 X 22 X 0,9
1565.70 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE DIENTES UNILATERAL 105 X 75 X 0,9/1,2
1566.25 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 115 X 25 X 0,9
1566.25/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 115 X 25 X 0,9
4000 PIEZA DE MANO UNIVERSAL ELÉCTRICA
4001 PIEZA DE MANO UNIVERSAL ELÉCTRICA GATILLO SIMPLE
4050 PIEZA DE MANO UNIVERSAL NEUMÁTICA
4006 SIERRA OSCILANTE DEDICADA
4012 SIERRA RECIPROCANTE DEDICADA
1005 LLAVE P/ MANDRIL PEQUEÑO
4100M MODULAR UNIVERSAL REDUCTOR, 1000 r. p. m.
4101 ADAPTADOR UNIVERSAL AO 1000 r. p. m.
4102 ADAPTADOR UNIVERSAL AO PEQUEÑO 1000 r. p. m.
4103 ADAPTADOR UNIVERSAL HARRIS 1000 r. p. m.
4104 ADAPTADOR UNIVERSAL HUDSON 1000 r. p. m.
4105 ADAPTADOR UNIVERSAL TRINKLE A 1000 r. p. m.
4107 ADAPTADOR UNIVERSAL ZIMMER 1000 r. p. m.
4108 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL JACOBS 1000 r. p. m.
4109 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL SIN LLAVE 1000 r. p. m.
4125 ADAPTADORUNIVERSAL MANDRIL PERFORADOR/FRESA
4200 SISTEMA DE POTENCIA ELECTRÓNICO UNIVERSAL
4201 FUENTE DE POTENCIA ELETRÓNICO UNIVERSAL
4202 CABLE ESTERILIZABLE ELECTRÓNICO UNIVERSAL
4210 CARGADOR DE BATERIAS COMPACTO UNIVERSAL
4250M MODULAR UNIVERSAL REDUCTOR, 250 r. p. m.
4251 ADAPTADOR UNIVERSAL AO 250 r. p. m.
4252 ADAPTADOR UNIVERSAL AO PEQUEÑO 250 r. p. m.
4253 ADAPTADOR UNIVERSAL HARRIS 250 r. p. m.
4254 ADAPTADOR UNIVERSAL HUDSON 250 r. p. m.
4255 ADAPTADOR UNIVERSAL TRINKLE 250 r. p. m.
4257 ADAPTADOR UNIVERSAL ZIMMER 250 r. p. m.
4258 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL JACOBS 250 r. p. m.
4259 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL SIN LLAVE 250 r. p. m.
4350M ADAPTADOR MODULAR UNIVERSAL REDUCTOR 350 r. p. m.
4351 ADAPTADOR UNIVERSAL AO 350 r. p. m.
4352 ADAPTADOR UNIVERSAL AO PEQUEÑO 350 r. p. m.
4353 ADAPTADOR UNIVERSAL HARRIS 350 r. p. m.
4354 ADAPTADOR UNIVERSAL HUDSON 350 r. p. m.
4355 ADAPTADOR UNIVERSAL TRINKLE 350 r. p. m.

4357 ADAPTADOR UNIVERSAL ZIMMER 350 r. p. m.
4358 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL JACOBS 350 r. p. m.
4359 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL SIN LLAVE 350 r. p. m.
4400 KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA COMPLETO UNIVERSAL
4401 CAJA DEL KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA UNIVERSAL
4402 PAQUETE DE BATERIAS DEL KIT ASÉPTICA UNIVERSAL
4403 EMBUDO DEL KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA UNIVERSAL
4405 BATERIA AUTOCLAVABLE FLASH UNIVERSAL
4500M MODULAR UNIVERSAL REDUCTOR 500 r. p. m.
4501 ADAPTADOR UNIVERSAL AO 500 r. P. m.
4502 ADAPTADOR UNIVERSAL AO PEQUEÑO 500 r. p. m.
4503 ADAPTADOR UNIVERSAL HARRIS 500 r. p. m.
4504 ADAPTADOR UNIVERSAL HUDSON 500 r. p. m.
4505 ADAPTADOR UNIVERSAL TRINKLE 500 r. p. m.
4506 ADAPTADOR SIERRA OSCILANTE UNIVERSAL
4507 ADAPTADOR UNIVERSAL ZIMMER 500 r. p. m.
4508 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL JACOBS 500 r. p. m.
4509 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL SIN LLAVE 500 r. p. m.
4512 ADAPTADOR SIERRA RECIPROCANTE UNIVERSAL
4514 CONDUCTOR DE ALAMBRES UNIVERSAL
4563 MANGUERA NEUMATICA UNIVERSAL 3 m
4565 MANGUERA NEUMATICA UNIVERSAL 5 m
4594 CAJA DE ESTERILIZACION UNIVERSAL ELECTRICO
4595 CAJA ESTERILIZACION UNIVERSAL NEUMATICO
4601 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR AO
4602 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR AO PEQUEÑO
4603 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR HARRIS
4604 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR HUDSON
4605 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR TRINKLE
4607 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR ZIMMER
4608 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR MANDRIL JACOBS
4609 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR MANDRIL SIN LLAVE
4611 ADAPTADOR I UNIVERSAL INTRAMEDULAR
4612 ADAPTADOR DE PERFORADOR RADIOTRANSPARENTE UNIVERSAL
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Sodem Diffusion S.A.
Lugar/es de elaboración: 110 Chenin du Pont-du-Centenaire CH - 1228 Ginebra, Suiza

Expediente Nº 1-47-1560/09-7

DISPOSICIÓN Nº 0875

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 0875

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

0875

	INSTRUCCIONES DE USO – DISPOSICION ANMAT 2318/02 Anexo IIIB	IU PM6 -01

Emitió: LZ Fecha:	Reviso: LZ Fecha:	Aprobó: EC Fecha:

Aclaración

El presente sumario ha sido extractado del Manual de Uso en Castellano que se entrega con el INSTRUMENTAL SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM

3.1

2.1 Fabricante: Sodem Diffusion SA 110,ch.du Pont-du-Centenaire -CH -1228 Geneva - Suiza
Importador: Inbioel Argentina de Eduardo Catapano

2.2 INSTRUMENTAL SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM

Contenido: Pieza de mano eléctrica universal: una unidad
Kit completo de transferencia aséptica universal: una unidad
Pieza de mano neumática universal: una unidad
Haja de sierra reciprocante estéril (varias medidas): una unidad
Hoja de sierra oscilante estéril (varias medidas): una unidad

2.3

Pieza de mano eléctrica universal: no estéril
Kit completo de transferencia aséptica no estéril
Pieza de mano neumática universal: no estéril
Hoja de sierra reciprocante estéril (varias medidas): estéril STERILE R
Hoja de sierra oscilante estéril (varias medidas): estéril STERILE R

2.6 Instrumental de uso múltiple.

Hojas de sierra: de un solo uso.

2.7 Almacenamiento: El producto deberá conservarse en condiciones ambientales normales.

2.8 La información solicitada por la norma en este punto se describe en la capacitación y manuales (en castellana) que se entregan a los profesionales Médicos Traumatólogos que usen el SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM. El rotulo presenta el símbolo

2.9 La información solicitada por la norma en este punto se describe en la capacitación y manuales en castellano que se entregan a los profesionales Médicos Traumatólogos que usen el SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM

El rotulo presenta el símbola

2.10 La información solicitada por la narma en este punto esta descripta en el manual de uso en castellano que se entregan a los profesionales Médicos Traumatólogos que usen el SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM.

El rotulo presenta el símbolo

2.11 Dirección Técnica: Leandra Zitta – BIOINGENIERO (UNER) MPN° 50.876

2.11 Producto Médico Autorizado por la ANMAT Certificado N° PM-1809-6

CONDICION DE EXPENDIO: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

COPIA CONTROLADA

EDUARDO R. CATAPANO DNI: 12.590.095

LEANDRO ZITTA BIOINGENIERO Mat. Prov. N° 50.876

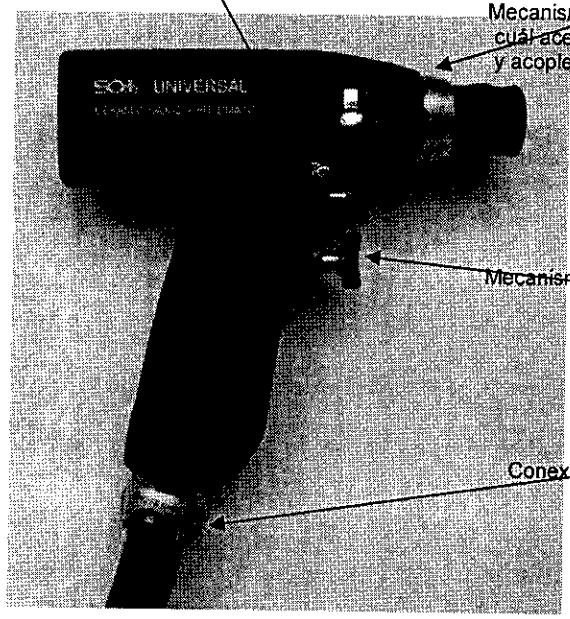
3.2

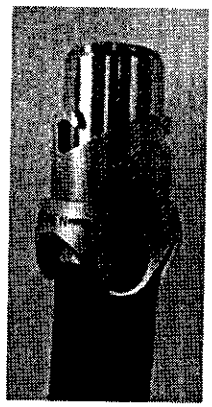
El Sistema Universal de Poder Soplus es una herramienta de poder utilizada para grandes y pequeñas cirugías óseas (rodilla, cadera, pie, mano, hombro). La intensión es que sea utilizada por cirujanos en quirófanos.
La pieza de mano Universal Soplus puede funcionar con aire o con nitrógeno. Existe con simple o doble gatillo que permite la función de avance y retroceso.
El Sistema de Poder Universal Soplus Neumática consiste en una pieza de mano madular, que se puede canectar a todas los accesorias y adaptadores Soplus permitiendo una alta precisión para perforar, serrar y fresar.

3.3

Pieza de Mano Neumática

- Pieza de mano autoclavable.
- Componente de carcasa de alta tecnología para reduce el peso total (650 grs sin adaptadar).
- La pieza de mano Universal Neumática es usada can una manguera neumática Universal (3m ó 5m).



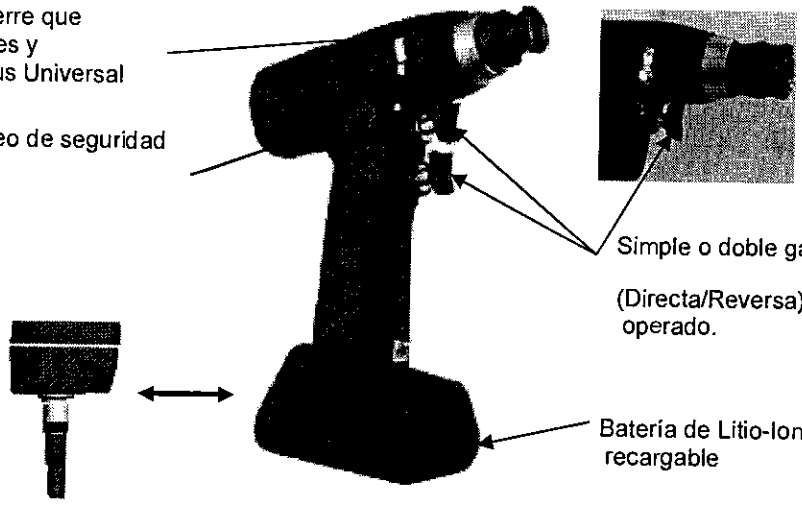


Manguera neumática flexible Universal

COPIA CONTROLADA
EDUARDO R. CATAPANO DNI: 12.590.095
LEANDRO ZITTA INGENIERO Mat. Prov. N° 50.876

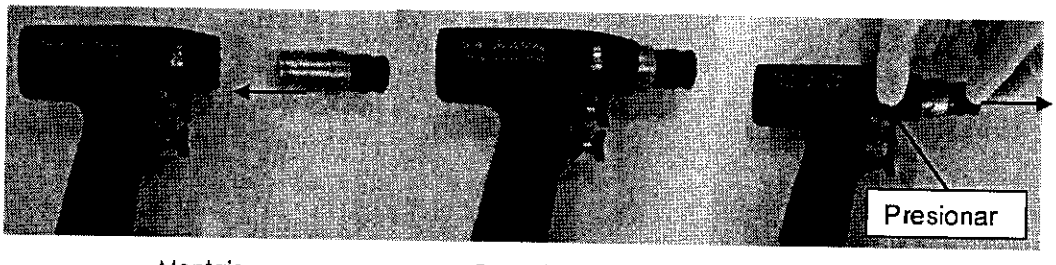
Pieza de Mano Neumática y Batería

Una pieza de mano autoclavable que puede ser conectada a batería o a una fuente de poder electrónica.



Cable de conexión eléctrica.

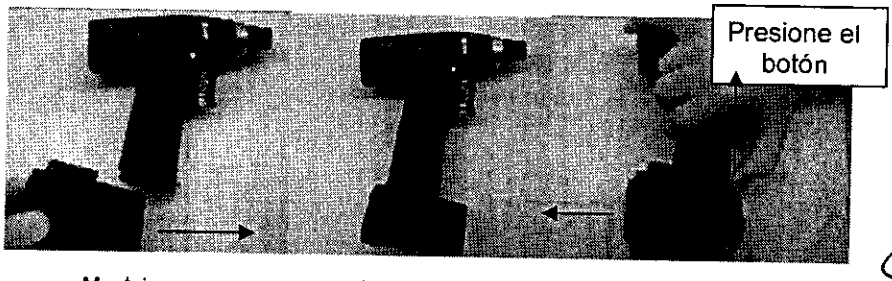
Conexión y desconexión de adaptadores



Montaje Conectado Desmontaje

Para desconectar todos los adaptadores, ambas pieza deben estar simultáneamente presionadas.

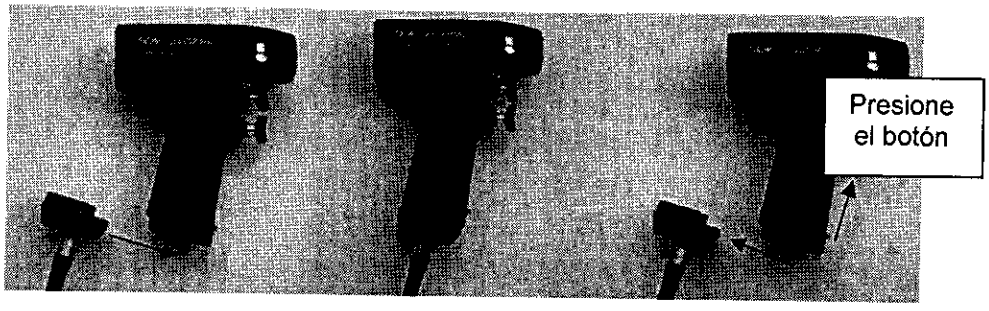
Conexión y desconexión de baterías



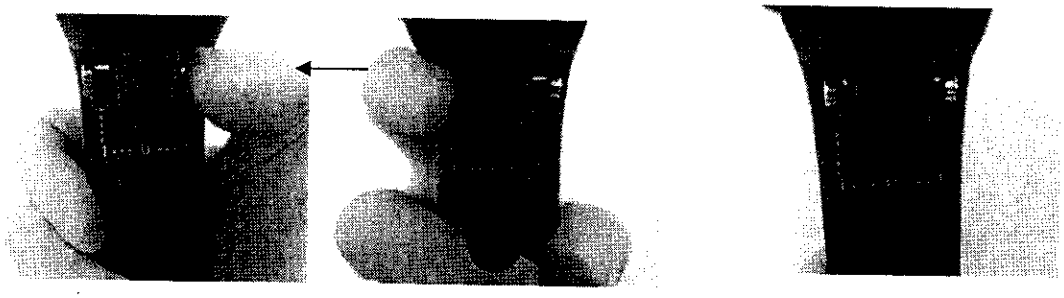
Montaje hasta que se escuche "click" Conectado Desmontaje

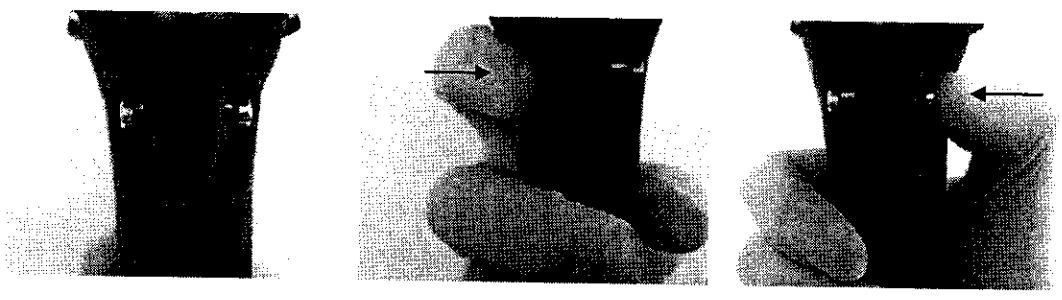
COPIA CONTROLADA
EDUARDO R. CATAPANO DNI: 12.590.095
LEANDRO ZITTA BIOINGENIERO MP. PROV. N° 50.876
A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 71

Conexión y desconexión del cable de alimentación



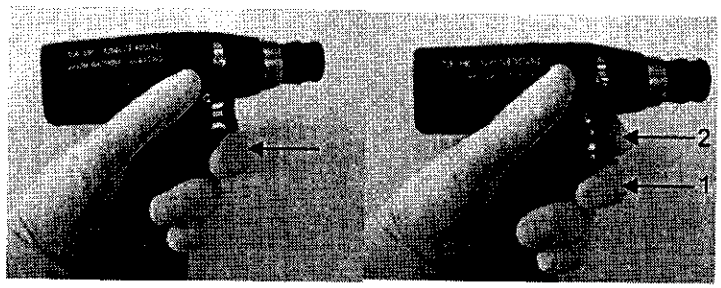
Conectado



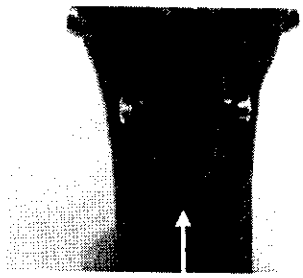


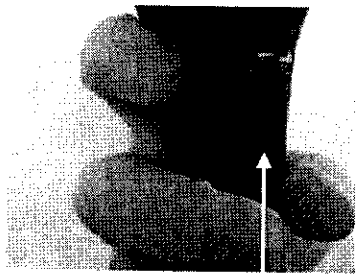
COPIA CONTROLADA
LEANDRO ZATTA
INGENIERO
Mat. Prov. N° 50.876

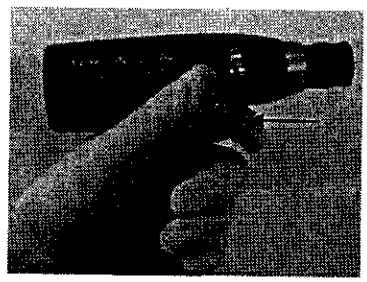
EDUARDO R. CATAPANO
DNI: 12.591.095



Reversa

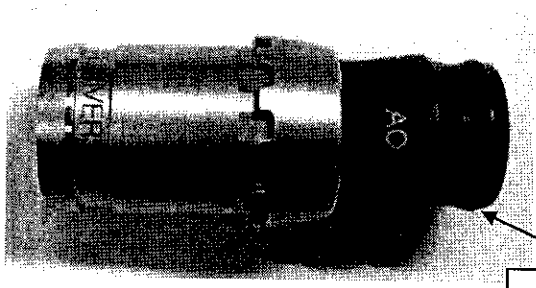






Seleccione la dirección de rotación y luego presione el botón.

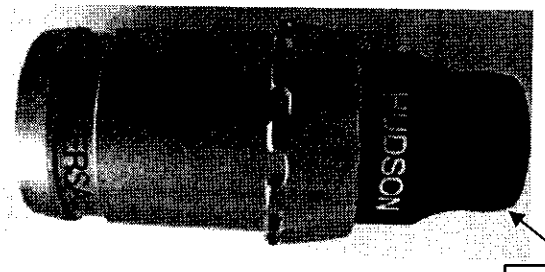
Accesorios



Cabezal

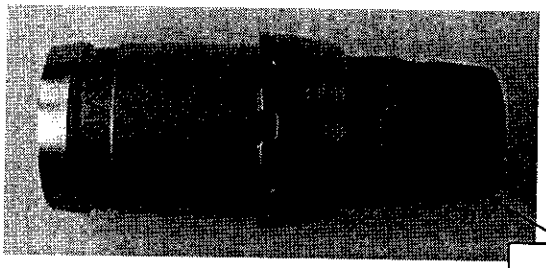
COPIA CONTROLADA
EDUARDO R. CATTAPANO DNI: 12.590.095
LEANDRO ZITTA INGENIERO Mat. Prov. N° 50.876
A.N.M.A.T. FOLIO 16 CAPITAL FEDERAL

	PN4251	PN4351	PN4501
Velocidad de Rotación (rpm)	250	350	500
Dimensiones (mm)	72x31		
Peso (g)	177		



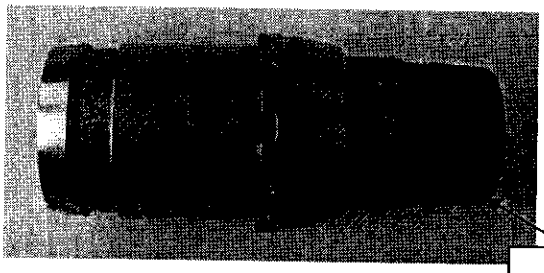
Cabezal

	PN4254	PN4354	PN4504
Velocidad de Rotación (rpm)	250	350	500
Dimensiones (mm)	66x31		
Peso (g)	165		

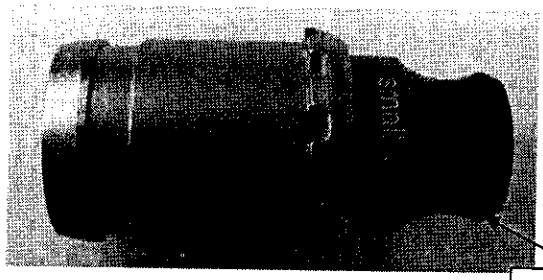


Cabezal

COPIA CONTROLADA
LEANDRO ZITTA
INGENIERO
Mat. Prov. N° 50.676
EDUARDO R. CATAPANO
DNI: 12.590.095



Cabezal

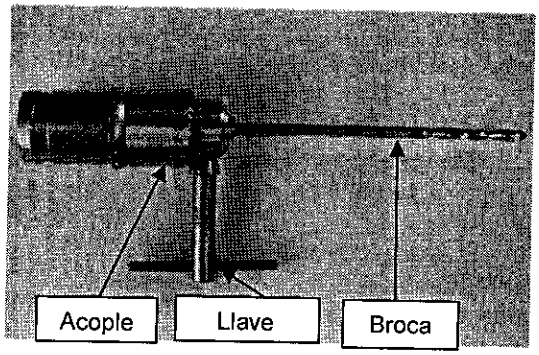


Collet

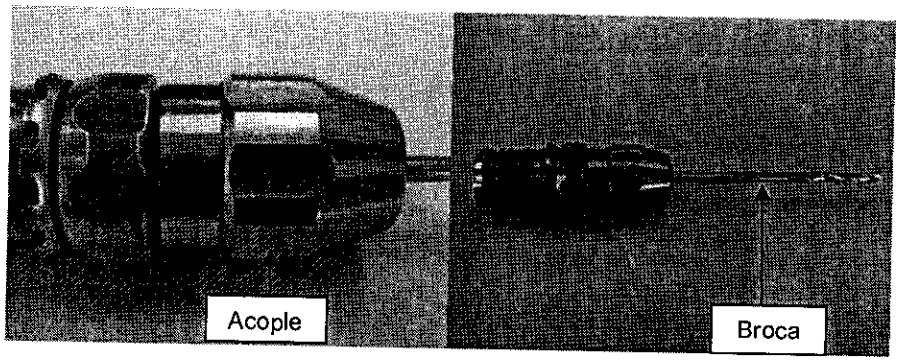
2. DATOS TÉCNICOS:

	PN4102
Velocidad de Rotación (rpm)	1000
Peso (g)	180
Dimensiones (mm)	59x31

COPIA CONTROLADA



	PN4108
Velocidad de Rotación (rpm)	1000
Peso (g)	222
Dimensiones (mm)	83x31



EDUARDO R. CATAPANO
DNI: 12.590.095

COPIA CONTROLADA

LEANDRO ZITTA
BIOINGENIERO
Mat. Prov. N° 50.876

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADA

Se encuentra descripto en el manual de uso que se entrega con cada equipo todas las explicaciones y especificaciones de uso.

3.5

El INSTRUMENTAL SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM no es implantable

3.6

El INSTRUMENTAL SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM no se evidencia interferencia alguna ya que su material constitutivo es inerte.

3.7

Las Hoja de sierra reciprocante estéril y las Hoja de sierra oscilante estéril son distribuidos listos para el uso, en un envoltorio que evidencia su apertura, con garantía de producto estéril hasta su fecha de vencimiento no debiéndose utilizar si el envase no esta integro

El INSTRUMENTAL SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM no debe usarse si el Médico Traumatólogo observara un desgaste elevado de las piezas. El sistema es reesterilizable a 134°C 18 minutos (el proceso esta validado de fabrica)

3.8

El INSTRUMENTAL SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM deberá sufrir un proceso de descontaminación, limpieza y re esterilización luego de ser usado para que el mismo este en condiciones de ser re usado. Esta información es suministrada por la empresa en las capacitaciones necesarias que todo Medico Traumatólogo recibe al adquirir el sistema. No obstante ello los distintos conjuntos constitutivos e integrantes de esta familia tiene un manual de limpieza y descontaminación propio que se adjunta (en Castellano) al comprar el producto. Allí se describe claramente el método de descontaminado y limpieza, como las condiciones de re esterilización y embalaje.

Pasos Generales Comunes

I - LIMPIEZA:

Los productos tienen que ser limpiados tan pronto como sea posible después de su uso.
Materiales: Detergente sin fenol, ni aldehído y no de tipo alcalino (el pH debe ser inferior a 9), agua blanda y estéril (de dureza inferior a 120 mg / L de $CaCO_3$), cepillos no abrasivo, paño suave no abrasivo.

1) Remover los adaptadores de la unidad de motor
- Desconecte la manguera o baterías de la unidad de motor,
- Retirar y eliminar todas las herramientas de corte (fresas y cortadores).
- Eliminar cualquier adaptador de la unidad de motor.

Si la acción de limpieza no puede ser hecha inmediatamente, coloque el equipo desmontado en un paño suave húmedo con detergente.

2) Limpiar cuidadosamente cada parte del dispositivo con un cepillo o un paño suave y detergente.
En particular, insistir en las partes expuestas, cavidades, aberturas y partes móviles. Deje que el detergente corra en las cavidades y las partes que son de difícil acceso.

3) Después de la limpieza:
- Lavar cuidadosamente con agua estéril con el fin de eliminar todos los desechos.
- Inspeccione cada parte de los dispositivos para asegurarse de que todos los desechos se hayan eliminado.
- Si es necesario, limpiar y enjuagar de nuevo.

Si los dispositivos no están descontaminados inmediatamente después de enjuagar, secar cuidadosamente los dispositivos con un paño suave para evitar cualquier contominación microbiana debido a la humedad.

EDUARDO R. CATAPANO DNI: 12.590.065

COPIA CONTROLADA

LEANDRO ZITTA INGENIERO Mat. Prov. N° 50.876

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE ENTRADAS

NINGUN INSTRUMENTAL DEBE LAVARSE EN MAQUINA DE ULTRASONIDO

II - DESCONTAMINACION:
1) Coloque los dispositivos en un paña suave fuertemente impregnado de detergente durante 15 a 20 minutos.
2) Enjuague tadas las partes de los dispositivos con agua estéril.
3) Seque cuidadosamente los dispositivos con un paño suave o un ventilador.
Motores y accesorios pueden ser procesados en máquina de lavado a alta presión gracias a tapas de lavado adecuadas (si fuera apropiado).

III – RE ESTERILIZACIÓN:
Dada que no todos los insfrumentos constitutivas de la familia en cuestión no pueden ser re esterizados. Cada manual describe cuales piezas se pueden re esterilzar y su correspondiente método validad (vapor , calor seco acción oxidante).

EDUARDO R. CATAPANO
DNI: 12.590.095

IV -MANTENIMIENTO

Los accesorios no requieren mantenimiento

La Pieza de mano eléctrica universal, el cargador y el resto de los componentes no requieren tampoco de mantenimiento pero ante cualquier anormalidad el medico traumatólogo deberá desistir del uso y ponerse en contacto con el servicio técnico de Inbioel Argentina (Importador exclusivo y servicia técnica autorizado en todo el país y el MERCOSUR)

3.9
El INSTRUMENTAL SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM generalmente es desarmable por lo que se deberá prestar atención en el correcto armado de la Herramienta luego del lavado y secado.

3.10
El INSTRUMENTAL SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM no emite radiaciones

3.11
Na se refieren

3.12
El producta se mantiene invariable a la exposición en condiciones ambientales razanablemente invariables previsibles de efectos externos (campa magnético, influencia eléctrica, presión etc.)

3.13
No es aplicable este ítem de la norma a INSTRUMENTAL SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM

3.14
No es aplicable este ítem de la norma a INSTRUMENTAL SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM

3.15
No es aplicable este ítem de la norma a INSTRUMENTAL SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM

3.16
No es aplicable este ítem de la norma a INSTRUMENTAL SOPLUS UNIVERSAL SYSTEM

COPIA CONTROLADA
LEONARDO ZITTA
INGENIERO
Mat. Prov. N° 50.876

IB	**PROYECTO DE ROTULO – DISPOSICION ANMAT 2318/02 Anexo IIIB**	**ROT PM6 -01**

Emitió: LZ LEANDRO ZITTA BIOINGENIERO M.P. 50.876 Fecha:	Reviso: LZ LEANDRO ZITTA BIOINGENIERO M.P. 50.876 Fecha:	Aprobó: EC EDUARDO CATAPANO DNI 12.590.095 Fecha:

A.N.M.A.T. FOLIO 131 MESA DE ENTRADAS

2.1 Fabricante: Sodem Diffusion SA 110,ch.du Pont-du-Centenaire -CH -1228 Geneva - Suiza
Importador: Inbioel Argentina de Eduardo Catapano

2.2 INSTRUMENTAL UNIVERSAL POWER SYSTEM

Contenido: Pieza de mano eléctrica universal: una unidad.
Kit completo de transferencia aséptica universal: una unidad.
Pieza de mano neumática universal: una unidad
Hoja de sierra reciprocante estéril (varias medidas): una unidad
Hoja de sierra oscilante estéril (varias medidas): una unidad

2.3 Pieza de mano eléctrica universal: No estéril
Kit completo de transferencia aséptica universal: No estéril
Pieza de mano neumática universal: No estéril
Hoja de sierra reciprocante estéril (varias medidas): estéril STERILE R
Hoja de sierra oscilante estéril (varias medidas): estéril STERILE R

2.4 Código (también presenta Código de Barras) CE 0124

Lote: XXXX-XXXXX LOT

2.5 Vencimiento

Instrumental: 5 años (MES Y AÑO), con su símbolo

Hojas de sierra: MES Y AÑO con su símbolo

2.6 Instrumental de uso múltiple.

Hojas de sierra: de un solo uso.

2.7 Almacenamiento: El producto deberá conservarse en condiciones ambientales normales.

2.8 La información solicitada por la norma en este punto se describe en la capacitación y manuales (en castellano) que se entregan a los profesionales Médicos Traumatólogos que usen el UNIVERSAL POWER SYSTEM.

El rótulo presenta el símbolo

2.9 La información solicitada por la norma en este punto se describe en la capacitación y manuales en castellano que se entregan a los profesionales Médicos Traumatólogos que usen el UNIVERSAL POWER SYSTEM.

El rótulo presenta el símbolo

	PROYECTO DE ROTULO – DISPOSICION ANMAT 2318/02 Anexo IIIB	**ROT PM6 -01**

Emitió: LZ LEANDRO ZITTA BIOINGENIERO M.P. 50.876 Fecha:	Reviso: LZ LEANDRO ZITTA BIOINGENIERO M.P. 50.876 Fecha:	Aprobó: EC EDUARDO CATAPANO DNI 12.590.095 Fecha:

A.N.M.A.T. FOLIO 132 MESA DE ENTRADAS

2.10 La información solicitada por la norma en este punto esta descripta en el manual de uso en castellano que se entrega a los profesionales Médicos Traumatólogos que usen el UNIVERSAL POWER SYSTEM

El rótulo presenta el simbolo ⚠

2.11 Dirección Técnica: Leandro Zitta – BIOINGENIERO (UNER) MPNº 50.876

2.12 Producto Médico Autorizado por la ANMAT Certificado Nº PM-1809-6

CONDICION DE EXPENDIO: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

IB	**PROYECTO DE ROTULO – DISPOSICION ANMAT 2318/02 Anexo IIIB**	**ROT PM6 -01**

Emitió: LZ LEANDRO ZITTA BIOINGENIERO M.P. 50.876 Fecha:	**Revisó:** LZ LEANDRO ZITTA BIOINGENIERO M.P. 50.876 Fecha:	**Aprobó:** EC EDUARDO CATAPANO DNI 12.590.095 Fecha:

A.N.M.A.T. FOLIO 133 MESA DE ENTRADAS

Modelo de Rótulo tipo:

Fabricante: Sodem Diffusion SA 110, ch. du Pont-du Centenaire-CH 1228 Geneva – Suiza
Importador : Inbioel Argentina de Eduardo Catapano
Instrumental : UNIVERSAL POWER SYSTEM
Contenido :

- Pieza de mano eléctrica universal : Una unidad (No estéril)
- Kit completo de transferencia aséptica universal : Una unidad (No estéril)
- Pieza de mano neumática universal: una unidad (No estéril)
- Hoja de sierra reciprocante estéril (varias medidas): una unidad STERILE R
- Hoja de sierra oscilante estéril (varias medidas): una unidad STERILE R

Lote: XXXX-XXXXX LOT

Vencimiento Instrumental: 5 años (MES Y AÑO)
Vencimiento hojas de sierra: (MES Y AÑO) de un solo uso

Almacenamiento: El producto deberá conservarse en condiciones ambientales normales

Dirección técnica: Leandro Zitta – Bioingeniero (UNER) MPN° 50.876

Producto Médico Autorizado por la **ANMAT** Certificado N° PM-1809-6

CONDICIONES DE EXPENDIO: VENTA EXCLUSIVA A PROFECIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Siga las instrucciones del manual de uso.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1560/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....0875..... , y de acuerdo a lo solicitado por Inbioel Argentina de Eduardo Catapano, 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: Instrumental Motorizado para cirugía de grandes portes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 - Instrumentos para la implantación de prótesis, ortopédicos

Marca del producto médico: SODEM Diffusion S.A.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es una herramienta quirúrgicamente invasiva para cirugías óseas de grandes y pequeños huesos (rodilla, cadera, pié, mano, hombro) usada en Traumatología, Ortopedia y Medicina Deportiva

Modelos: Universal Power System

Compuesto por:

10.31.27*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 2,7 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.32 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 3,2
10.31.32*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 3,2 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.32S BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 3,2 CORTA
10.31.35 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 3,5
10.31.35*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 3,5 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.36 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 3,6
10.31.36*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 3,6 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.40 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 4,0
10.31.40*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 4,0 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.40S BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 4,0

//..
CORTA
10.31.45 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 4,5
10.31.45*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 4,5 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.50 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 5,0
10.32.11 BROCA DE DOS CANALES 1,1 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.15 BROCA DE DOS CANALES 1,5 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.20 BROCA DE DOS CANALES 2,0 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.25 BROCA DE DOS CANALES 2,5 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.27 BROCA DE DOS CANALES 2,7 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.30 BROCA DE DOS CANALES 3,0 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.32 BROCA DE DOS CANALES 3,2 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.35 BROCA DE DOS CANALES 3,5 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.40 BROCA DE DOS CANALES 4,0 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.45 BROCA DE DOS CANALES 4,5 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.32.50 BROCA DE DOS CANALES 5,0 mm CIRCULAR, ESTANDAR
10.33.11 BROCA DE DOS CANALES 1,1 AO P/ PIEZA N° 1513
10.33.15 BROCA DE DOS CANALES 1,5 AO P/ PIEZA N° 1513
10.33.20 BROCA DE DOS CANALES 2 mm AO
10.33.45 BROCA DE DOS CANALES 4,5mm AO
10.33.50 BROCA DE DOS CANALES 5,0 AO P/ PIEZA N.o 1513
10.34.20 BROCA DE DOS CANALES 2,0 CORTA, AO P/ PIEZA N° 1510.1
10.34.25 BROCA DE DOS CANALES 2,5 CORTA, AO P/ PIEZA N° 1510.1
10.34.32 BROCA DE DOS CANALES 3,2 CORTA, AO P/ PIEZA N° 1510.1
10.34.35 BROCA DE DOS CANALES 3,5 CORTA, AO P/ PIEZA W 1510.1
10.34.45 BROCA DE DOS CANALES CORTA, 4,5 mm, AO
10.35.32 BROCA DE DOS CANALES LARGA, 3,2 mm, AO
10.35.45 BROCA DE DOS CANALES 4,5 LARGA, AO P/ PIEZA N° 1513
10.36.27 BROCA HELICOIDAL FLEXIBLE 2,7 VÁSTAGO AO
10.36.32 BROCA HELICOIDAL FLEXIBLE 3,2 VÁSTAGO AO
10.36.40 BROCA HELICOIDAL FLEXIBLE 4,0 VÁSTAGO AO
10.37.100 BROCA CANULADA 100
10.37.110 BROCA CANULADA 110
10.37.120 BROCA CANULADA 120
10.37.60 BROCA CANULADA 60
10.37.70 BROCA CANULADA 70
10.37.80 BROCA CAN U LADA 80
10.37.90 BROCA CANULADA 90
10.38.250 CABLE GUIA P/ BROCA CANULADA BROCA 2,5
10.39.20 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 2 mm
10.39.25 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 2,5 mm
10.39.27 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 2,7 mm
1260.20 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 65 X 20 X 0,7
10.31.20 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 2,0
10.31.20*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 2,0 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.25 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 2,5
10.31.25*DeSout BROCA RADIOTRANSPARENTE, 2,5 mm AO, NO ESTÉRIL
10.31.27 BROCA DE TRES CANALES RADIOTRANSPARENTE VÁSTAGO AO 2,7
10.33.25 BROCA DE DOS CANALES 2,5 mm AO

10.33.27 BROCA DE DOS CANALES 2,7mm AO
10.33.30 BROCA DE DOS CANALES 3mm AO
10.33.32 BROCA DE DOS CANALES 3,2mm AO
10.33.35 BROCA DE DOS CANALES 3,5mm AO
10.33.40 BROCA DE DOS CANALES 4mm AO
10.39.29 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 2,9 VÁSTAGO SODEM
10.39.32 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 3,2 mm
10.39.32S BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES CORTA 3,2 mm
10.39.35 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 3,5 mm
10.39.36 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 3,6 P/PIEZA N° 1511S0M
10.39.38 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 3,8 VÁSTAGO SODEM
10.39.40 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 4mm
10.39.40S BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES CORTA 4 mm
10.39.45 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 4,5 mm
10.39.50 BROCA RADIOTRANSPARENTE DE TRES CANALES 5,0 P/ PIEZA N° 1511SOM
10.39.53 BROCA RADIOTRANSPARENTEDE TRES CANALES 5,3 P/ PIEZA N° 1511S0M
10.40.27 MACHO 2,7 mm, AO
10.40.35 MACHO 3,5 mm, AO
10.40.45 MACHO 4,5 mm, AO
10.40.65 MACHO 6,5 MM DIAM. VÁSTAGO AO P/ PIEZA N° 1503
10.41.35 MACHO 3,5 PASO GRANDE VÁSTAGO AO P/ PIEZA N° 1503
1160.06 HOJA DE SIERRA OSCILANTE P/REPARACIÓN DE LIGAMENTO 40 X 6 X 0,5
1160.10 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 65X 10X0,5
1160.10/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 65 X 10 X 0,5
1160.20 HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÁNDAR 65 X 20 X 0,5
1160.30 HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÁNDAR 65 X 30 X 0,5
1161.05 HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÁNDAR 75 X 5 X 0,6
1161.10 HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÁNDAR 75 X 10 X 0,6
1161.20 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 75 X 20 X 0,6
1161.20/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL75 X 20 X 0,6
1161.30 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 75 X 30 X 0,6
1161.30/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 75 X 30 X 0,6
1161.40 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 75 X 40 X 0,6
1161.50L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 85 X 50 X 0,7 DIENTES LARGOS
1162.15 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 85 X 15 X 0,6
1162.15/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 85 X 15 X 0,6

//..
1162.25 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 75 X 25 X 0,6
1162.30 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 85 X 30 X 0,6
1162.35 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 90 X 30 X 0,6
1162.35/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 90 X 30 X 0,6
1164.22L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 90 X 22 X 0,9
1164.22L1S HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 90 X 22 X 0,9
1164.28L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 90 X 30 X 0,9
1164.28L1S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 90 X 30 X 0,9
1164.30 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 85 X 30 X 0,9
1164.30L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 90 X 30 X 0,9
1165.50 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE 80 X 50 X 0,9 (11,5 DE LARGO)
1165.90 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE 120X90XO,9
1165.90/S HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE ESTÉRIL 120 X 90 X 0,9
1165.91 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE 120 X 78 X 0,9 BILATERAL
1165.92 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE 100 X 63 X 0,9 BILATERAL
1165.92/S HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE ESTÉRIL 100 X 63 X 0,9
1166.22L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 110 X 22 X 0,9
1166.22L1S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 110 X 22 X 0,9
1167.50 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE 80 X 50 X 0,9
1167.50/S HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE ESTÉRIL 80 X 50 X 0,9
1167.70 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE 100X70XO,9
1167.70S HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE ESTÉRIL 100 X 70 X 0,9
1168.22L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 110X22X 1,2
1168.22L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 110 X 22 X 1,2
1169.20 HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA 47 x 20 x 0,9
1169.20/S HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA ESTÉRIL 47 x 20 x 0,9
1169.30 HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA 57 X 30 X 0,9
1169.30/S HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA ESTÉRIL 57 x 30 x 0,9
1169.45 HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA 55 X 75 X 0,6
1169.45/S HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA ESTÉRIL 55 X 75 X 0,6
1169.55 HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA 65 X 90 X 0,6
1169.55/S HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA ESTÉRIL 65 X 90 X 0,6
1169.65 HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA65 X 45 X 0,7 P/ PIEZA N° 1506.1
1169.65/S HOJA DE SIERRA P/ ESTERNOTOMIA ESTERIL 65 X45X0,7 P/ PIEZA N° 1506.1
1170.22L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 110 X 22 X 1,6 DIENTES LARGOS
1180.22 HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÁNDAR 105 X 22 X 0,7
1180.22L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 105 X 22 X 0,7
1180.22L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 105 X 22 X 0,7
1191.12L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 105X12X1,2
1191.12L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 105 X 12 X 1,2
1192.12 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 115 X 12 X 0,9
1192.12L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 115X12XO,9
1192.12L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 115 X 12 X 0,9
1193.25 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 110 X 25 X 1,27
1201.25L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 120X25X 1,2
1201.25L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 120 X 25 X 1,2
1205.18L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 115 X 18 X 1,2

1205.18L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 115X 18X 1,2
1260.10 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 65 X 10 X 0,7
1260.10L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 65 X 10 X 0,7
1260.20L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 65 X 20 X 0,7
1260.30L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 65 X 30 X 0,7
1261.20L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 75 X 20 X 0,9
1261.30 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 75 X 30 X 0,9
1261.30L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 75 X 30 X 0,9
1261.40L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 75 X 40 X 0,9
1262.15 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 85 X 15 X 0,9
1262.15L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 85 X 15 X 0,9
1262.35L HOJA DE SIERRA OSCILANTE DIENTES LARGOS 90 X 30 X 0,9
1266.22L HOJA DE SIERRA OSCILANTE 120X22XO,9
1266.22L/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 120 X 22 X 0,9
1565.70 HOJA DE SIERRA RECIPROCANTE DIENTES UNILATERAL 105 X 75 X 0,9/1,2
1566.25 HOJA DE SIERRA OSCILANTE 115 X 25 X 0,9
1566.25/S HOJA DE SIERRA OSCILANTE ESTÉRIL 115 X 25 X 0,9
4000 PIEZA DE MANO UNIVERSAL ELÉCTRICA
4001 PIEZA DE MANO UNIVERSAL ELÉCTRICA GATILLO SIMPLE
4050 PIEZA DE MANO UNIVERSAL NEUMÁTICA
4006 SIERRA OSCILANTE DEDICADA
4012 SIERRA RECIPROCANTE DEDICADA
1005 LLAVE P/ MANDRIL PEQUEÑO
4100M MODULAR UNIVERSAL REDUCTOR, 1000 r. p. m.
4101 ADAPTADOR UNIVERSAL AO 1000 r. p. m.
4102 ADAPTADOR UNIVERSAL AO PEQUEÑO 1000 r. p. m.
4103 ADAPTADOR UNIVERSAL HARRIS 1000 r. p. m.
4104 ADAPTADOR UNIVERSAL HUDSON 1000 r. p. m.
4105 ADAPTADOR UNIVERSAL TRINKLE A 1000 r. p. m.
4107 ADAPTADOR UNIVERSAL ZIMMER 1000 r. p. m.
4108 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL JACOBS 1000 r. p. m.
4109 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL SIN LLAVE 1000 r. p. m.
4125 ADAPTADORUNIVERSAL MANDRIL PERFORADOR/FRESA
4200 SISTEMA DE POTENCIA ELECTRÓNICO UNIVERSAL
4201 FUENTE DE POTENCIA ELETRÓNICO UNIVERSAL
4202 CABLE ESTERILIZABLE ELECTRÓNICO UNIVERSAL
4210 CARGADOR DE BATERIAS COMPACTO UNIVERSAL
4250M MODULAR UNIVERSAL REDUCTOR, 250 r. p. m.
4251 ADAPTADOR UNIVERSAL AO 250 r. p. m.
4252 ADAPTADOR UNIVERSAL AO PEQUEÑO 250 r. p. m.
4253 ADAPTADOR UNIVERSAL HARRIS 250 r. p. m.

//..
4254 ADAPTADOR UNIVERSAL HUDSON 250 r. p. m.
4255 ADAPTADOR UNIVERSAL TRINKLE 250 r. p. m.
4257 ADAPTADOR UNIVERSAL ZIMMER 250 r. p. m.
4258 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL JACOBS 250 r. p. m.
4259 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL SIN LLAVE 250 r. p. m.
4350M ADAPTADOR MODULAR UNIVERSAL REDUCTOR 350 r. p. m.
4351 ADAPTADOR UNIVERSAL AO 350 r. p. m.
4352 ADAPTADOR UNIVERSAL AO PEQUEÑO 350 r. p. m.
4353 ADAPTADOR UNIVERSAL HARRIS 350 r. p. m.
4354 ADAPTADOR UNIVERSAL HUDSON 350 r. p. m.
4355 ADAPTADOR UNIVERSAL TRINKLE 350 r. p. m.
4357 ADAPTADOR UNIVERSAL ZIMMER 350 r. p. m.
4358 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL JACOBS 350 r. p. m.
4359 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL SIN LLAVE 350 r. p. m.
4400 KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA COMPLETO UNIVERSAL
4401 CAJA DEL KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA UNIVERSAL
4402 PAQUETE DE BATERIAS DEL KIT ASÉPTICA UNIVERSAL
4403 EMBUDO DEL KIT DE TRANSFERENCIA ASÉPTICA UNIVERSAL
4405 BATERIA AUTOCLAVABLE FLASH UNIVERSAL
4500M MODULAR UNIVERSAL REDUCTOR 500 r. p. m.
4501 ADAPTADOR UNIVERSAL AO 500 r. P. m.
4502 ADAPTADOR UNIVERSAL AO PEQUEÑO 500 r. p. m.
4503 ADAPTADOR UNIVERSAL HARRIS 500 r. p. m.
4504 ADAPTADOR UNIVERSAL HUDSON 500 r. p. m.
4505 ADAPTADOR UNIVERSAL TRINKLE 500 r. p. m.
4506 ADAPTADOR SIERRA OSCILANTE UNIVERSAL
4507 ADAPTADOR UNIVERSAL ZIMMER 500 r. p. m.
4508 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL JACOBS 500 r. p. m.
4509 ADAPTADOR UNIVERSAL MANDRIL SIN LLAVE 500 r. p. m.
4512 ADAPTADOR SIERRA RECIPROCANTE UNIVERSAL
4514 CONDUCTOR DE ALAMBRES UNIVERSAL
4563 MANGUERA NEUMATICA UNIVERSAL 3 m
4565 MANGUERA NEUMATICA UNIVERSAL 5 m
4594 CAJA DE ESTERILIZACION UNIVERSAL ELECTRICO
4595 CAJA ESTERILIZACION UNIVERSAL NEUMATICO
4601 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR AO
4602 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR AO PEQUEÑO
4603 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR HARRIS
4604 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR HUDSON
4605 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR TRINKLE
4607 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR ZIMMER
4608 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR MANDRIL JACOBS
4609 ADAPTADOR UNIVERSAL MODULAR MANDRIL SIN LLAVE
4611 ADAPTADOR I UNIVERSAL INTRAMEDULAR
4612 ADAPTADOR DE PERFORADOR RADIOTRANSPARENTE UNIVERSAL
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sodem Diffusion S.A.

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

Lugar/es de elaboración: 110 Chenin du Pont-du-Centenaire CH – 1228 Ginebra, Suiza

Se extiende a Inbioel Argentina de Eduardo Catapano el Certificado PM-1809-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....03 FEB. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0875

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