



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 8205

BUENOS AIRES, 07 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1690-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-17, denominado: SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE, marca INION.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-17, denominado: SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE, marca INION.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-17.

Σ A



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

DISPOSICIÓN N° **8205**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1690-17-4

DISPOSICIÓN N° **8205**

nsar

Ei


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.205**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE.

Marca: INION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0723/14.

Tramitado por expediente N°1-47-3698/13-1.

Clase de Riesgo: IV.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	Inion OTPS™ Biodegradable Fixation Plates FRF-1042 Placa de 6 orificios izquierda (plana) FRF-1043 Placa de 6 orificios derecha (plana) FRF-1044 Placa de 6 orificios extendida izquierda (plana) FRF-1045 Placa de 6 orificios extendida derecha (plana)- FRF-1046 Placa de 6 orificios estrecha extendida izquierda (plana) FRF-1047 Placa de 6 orificios estrecha extendida derecha (plana) FRF-1048 Placa de 8 orificios izquierda (plana) FRF-1049 Placa de 8 orificios	Inion FreedomPlate™ FRF-1063 Placa de 20 x 65 mm FRF-1064 Placa de 20 x 100 mm FRF-1065 Placa de 20 x 65 mm cóncava FRF-1066 Placa de 20 x 100 mm cóncava Inion FreedomScrew™ OSA-2010 Tornillo de 2,0 x 10 OSA-2012 Tornillo de 2,0 x 12 OSA-2014 Tornillo de 2,0 x 14 OSA-2016 Tornillo de 2,0 x 16 OSA-2018 Tornillo de 2,0 x 18 OSA-2020 Tornillo de 2,0 x 20 OSA-2712 Tornillo de 2,7 x 12 OSA-2714 Tornillo de 2,7 x 14 OSA-2716 Tornillo de 2,7 x 16 OSA-2718 Tornillo de 2,7 x 18 OSA-2720 Tornillo de 2,7 x 20



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

derecha (plana)	OSA-2725 Tornillo de 2,7 x 25
FRF-1050 Placa de 6 orificios	OSA-2730 Tornillo de 2,7 x 30
izquierda (precurvada)	OSA-2735 Tornillo de 2,7 x 35
FRF-1051 Placa de 6 orificios	OSA-2740 Tornillo de 2,7 x 40
derecha (precurvada)	OSA-3520 Tornillo de 3,5 x 20
FRF-1052 Placa de 6 orificios	OSA-3525 Tornillo de 3,5 x 25
extendida izquierda (precurvada)	OSA-3530 Tornillo de 3,5 x 30
FRF-1053 Placa de 6 orificios	OSA-3535 Tornillo de 3,5 x 35
extendida derecha (precurvada)	OSA-3540 Tornillo de 3,5 x 40
FRF-1054 Placa de 6 orificios	OSA-3545 Tornillo de 3,5 x 45
estrecha extendida	OSA-4535 Tornillo de 4,5 x 35
izquierda (precurvada)	OSA-4540 Tornillo de 4,5 x 40
FRF-1055 Placa de 6 orificios	OSA-4545 Tornillo de 4,5 x 45
estrecha extendida derecha	OSA-4550 Tornillo de 4,5 x 50
(precurvada)	OSA-4555 Tornillo de 4,5 x 55
FRF-1056 Placa de 8 orificios	OSA-4590 Tornillo de 4,5 x 90
izquierda (precurvada)	OSB-3520 Tornillo de 3,5 x 20
FRF-1057 Placa de 8 orificios	(COMPRESIÓN)
derecha (precurvada)	OSB-3525 Tornillo de 3,5 x 25
Inion OTPS FreedomPlate™	(COMPRESIÓN)
FRF-1063 Placa de 20 x 65 mm	OSB-3530 Tornillo de 3,5 x 30
FRF-1064 Placa de 20 x 100 mm	(COMPRESIÓN)
FRF-1065 Placa de 20 x 65 mm	OSB-3535 Tornillo de 3,5 x 35
cóncava	(COMPRESIÓN)
FRF-1066 Placa de 20 x 100 mm	OSB-3540 Tornillo de 3,5 x 40
cóncava	(COMPRESIÓN)
Inion OTPS™ Biodegradable	OSB-3545 Tornillo de 3,5 x 45
Distal Radius Plate	(COMPRESIÓN)
FRF-1060 Placa Volar para Radio	OSB-4535 Tornillo de 4,5 x 35
Grande	(COMPRESIÓN)
FRF-1061 Placa Volar para Radio	OSB-4540 Tornillo de 4,5 x 40
Pequeña	(COMPRESIÓN)
Inion OTPS™ Biodegradable	OSB-4545 Tornillo de 4,5 x 45
Plate	(COMPRESIÓN)
2,0 mm	OSB-4550 Tornillo de 4,5 x 50
MSH-1032 Placa de malla de	(COMPRESIÓN)
7 orificios	OSB-4555 Tornillo de 4,5 x 55
MSH-1033 Placa de malla de	(COMPRESIÓN)
14 orificios	OSC-3520 Tornillo de 3,5 x 20
2,5 mm	mm, canulado



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

MSH-1034 Placa de malla de 7 orificios	OSC-3525 Tornillo de 3,5 x 25 mm, canulado
MSH-1035 Placa de malla de 14 orificios	OSC-3530 Tornillo de 3,5 x 30 mm, canulado
Inion OTPS™ Biodegradable Plates 1,5 mm	OSC-3535 Tornillo de 3,5 x 35 mm, canulado
MSH-1030 Placa de malla de 7 orificios	OSC-3540 Tornillo de 3,5 x 40 mm, canulado
MSH-1031 Placa de malla de 14 orificios	OSC-3545 Tornillo de 3,5 x 45 mm, canulado
FRF-1005 Placa de 4 orificios	OSC-4090 Tornillo de 4,0 x 90 mm, canulado
FRF-1006 Placa de 6 orificios	OSC-4535 Tornillo de 4,5 x 35 mm, canulado
FRF-1007 Placa de 20 orificios	OSC-4540 Tornillo de 4,5 x 40 mm, canulado
FRF-1009 Placa en L derecha 7 orificios	OSC-4545 Tornillo de 4,5 x 45 mm, canulado
FRF-1010 Placa en L izquierda 7 orificios	OSC-4550 Tornillo de 4,5 x 50 mm, canulado
FRF-1012 Placa en X de 7 orificios 2,0 mm	OSC-4555 Tornillo de 4,5 x 55 mm, canulado
FRF-1013 Placa de 4 orificios	OSC-4590 Tornillo de 4,5 x 90 mm, canulado
FRF-1014 Placa de 4 orificios extendida	OSD-3520 Tornillo de 3,5 x 20 (COMPRESIÓN), canulado
FRF-1016 Placa de 10 orificios	OSD-3525 Tornillo de 3,5 x 25 (COMPRESIÓN), canulado
FRF-1022 Placa de 2 orificios	OSD-3530 Tornillo de 3,5 x 30 (COMPRESIÓN), canulado
FRF-1037 Placa en X de 7 orificios	OSD-3535 Tornillo de 3,5 x 35 (COMPRESIÓN), canulado
FRF-1038 Placa de 6 orificios	OSD-3540 Tornillo de 3,5 x 40 (COMPRESIÓN), canulado
FRF-1039 Placa en L derecha 7 orificios	OSD-3545 Tornillo de 3,5 x 45 (COMPRESIÓN), canulado
FRF-1040 Placa en L izquierda 7 orificios 2,5 mm	OSD-4535 Tornillo de 4,5 x 35 (COMPRESIÓN), canulado
FRF-1023 Placa de 4 orificios	OSD-4535 Tornillo de 4,5 x 35 (COMPRESIÓN), canulado
FRF-1024 Placa de 4 orificios extendida	OSD-4540 Tornillo de 4,5 x 40 (COMPRESIÓN), canulado
FRF-1025 Placa de 6 orificios	
FRF-1026 Placa de 6 orificios extendida	

C A



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

FRF-1027 Placa de 8 orificios	OSD-4545 Tornillo de 4,5 x 45
FRF-1036 Placa de 10 orificios	(COMPRESIÓN), canulado
FRF-1041 Placa de 4 orificios extendida larga	OSD-4550 Tornillo de 4,5 x 50 (COMPRESIÓN), canulado
Inion OTPS™ Biodegradable	OSD-4555 Tornillo de 4,5 x 55 mm (COMPRESIÓN), canulado
PIN-1520 Clavo de 1,5 x 20	Clavo Inion FreedomPin™
PIN-1530 Clavo de 1,5 x 30	OPA-1530 Clavo de 1,5 x 30 mm
PIN-1540 Clavo de 1,5 x 40	OPA-1540 Clavo de 1,5 x 40 mm
PIN-1550 Clavo de 1,5 x 50	OPA-1550 Clavo de 1,5 x 50 mm
PIN-2020 Clavo de 2,0 x 20	OPA-1560 Clavo de 1,5 x 60 mm
PIN-2025 Clavo de 2,0 x 25	OPA-1570 Clavo de 1,5 x 70 mm
PIN-2030 Clavo de 2,0 x 30	OPA-2030 Clavo de 2,0 x 30 mm
PIN-2035 Clavo de 2,0 x 35	OPA-2040 Clavo de 2,0 x 40 mm
PIN-2040 Clavo de 2,0 x 40	OPA-2050 Clavo de 2,0 x 50 mm
PIN-2050 Clavo de 2,0 x 50	OPA-2060 Clavo de 2,0 x 60 mm
SET-1550 Clavo de 1,5 x 50 paquete de 3 piezas	OPA-2070 Clavo de 2,0 x 70 mm
SET-2050 Clavo de 2,0 x 50 paquete de 3 piezas	OPA-2730 Clavo de 2,7 x 30 mm
PCK-7001 Kit de Clavos de 1 mm	OPA-2740 Clavo de 2,7 x 40 mm
PCK-7002 Kit de Clavos de 2 mm	OPA-2750 Clavo de 2,7 x 50 mm
Inion OTPS™ Screws	OPA-2760 Clavo de 2,7 x 60 mm
FRF-1232 Tornillo de 1,5 x 1 mm	OPA-2770 Clavo de 2,7 x 70 mm
FRF-1202 Tornillo de 1,5 x 4 mm	OPA-3230 Clavo de 3,2 x 30 mm
FRF-1203 Tornillo de 1,5 x 6 mm	OPA-3240 Clavo de 3,2 x 40 mm
FRF-1222 Tornillo de 1,5 x 4 (5+EMERGENCIA)	OPA-3250 Clavo de 3,2 x 50 mm
FRF-1223 Tornillo de 1,5 x 6 (5+EMERGENCIA)	OPA-3260 Clavo de 3,2 x 60 mm
FRF-1204 Tornillo de 2,0 x 5 mm	
FRF-1205 Tornillo de 2,0 x 7 mm	
FRF-1224 Tornillo de 2,0 x 5 (5+EMERGENCIA)	
FRF-1225 Tornillo de 2,0 x 7 (5+EMERGENCIA)	
FRF-1284 Tornillo de 2,0 x 9 paquete de 2	



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

FRF-1285 Tornillo de 2,0 x 1 mm, paquete de 2	mm OPA-3270 Clavo de 3,2 x 70 mm
FRF-1286 Tornillo de 2,0 x 1 mm, paquete de 2	mm OPK-15K1 Kit de Clavos de ø 1,5 mm (2+1 piezas)
FRF-1287 Tornillo de 2,0 x 1 mm, paquete de 2	OPK-15K2 Kit de Clavos de ø 1,5 mm (2 piezas)
FRF-1288 Tornillo de 2,0 x 1 mm, paquete de 2	OPK-15K3 Kit de Clavos de ø 1,5 mm (3 piezas)
FRF-1289 Tornillo de 2,0 x 2 mm, paquete de 2	OPK-20K1 Kit de Clavos de ø 2,0 mm (2+1 piezas)
FRF-1233 Tornillo de 2,0 x 2 mm	OPK-20K2 Kit de Clavos de ø 2,0 mm (2 piezas)
FRF-1206 Tornillo de 2,5 x 6 paquete de 5	OPK-20K3 Kit de Clavos de ø 2,0 mm (3 piezas)
FRF-1207 Tornillo de 2,5 x 8 paquete de 5	Inion Hexalon™ Biodegradable ACL/PCL Screw
FRF-1248 Tornillo de 2,5 x 1 mm, paquete de 2	ACL-4113 Tornillo para LCA/LC 6 x 20mm
FRF-1249 Tornillo de 2,5 x 1 mm, paquete de 2	ACL-4114 Tornillo para LCA/LC 6 x 25mm
FRF-1250 Tornillo de 2,5 x 1 mm, paquete de 2	ACL-4115 Tornillo para LCA/LC 6 x 30mm
FRF-1251 Tornillo de 2,5 x 1 mm, paquete de 2	ACL-4101 Tornillo para LCA/LC 7 x 20mm
FRF-1252 Tornillo de 2,5 x 1 mm, paquete de 2	ACL-4102 Tornillo para LCA/LC 7 x 25mm
FRF-1253 Tornillo de 2,5 x 2 mm, paquete de 2	ACL-4103 Tornillo para LCA/LC 7 x 30mm
FRF-1254 Tornillo de 2,5 x 3 mm, paquete de 2	ACL-4104 Tornillo para LCA/LC 8 x 20mm
FRF-1239 Tornillo de 2,5 x 1 mm	ACL-4105 Tornillo para LCA/LC 8 x 25mm
FRF-1240 Tornillo de 2,5 x 1 mm	ACL-4106 Tornillo para LCA/LC 8 x 30mm
FRF-1241 Tornillo de 2,5 x 1 mm	ACL-4107 Tornillo para LCA/LC 9 x 20mm
FRF-1242 Tornillo de 2,5 x 1 mm	ACL-4108 Tornillo para LCA/LC 9 x 25mm
FRF-1243 Tornillo de 2,5 x 1 mm	ACL-4109 Tornillo para LCA/LC 9 x 30mm
	ACL-4112 Tornillo para LCA/LC

E

A



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

FRF-1208 Tornillo de 2,5 x 2 mm	10 x 30mm
FRF-1234 Tornillo de 2,5 x 3 mm	SET-4000 LCA-4102, -4105, -4106, -4109
FRF-1255 Tornillo de 2,8 x 6 paquete de 2	Inion FlipButton™
FRF-1256 Tornillo de 2,8 x 8 paquete de 2	FLB-0012 Inion Flip-Button 12 mm
FRF-1257 Tornillo de 2,8 x 1 mm, paquete de 2	FLB-0015 Inion Flip-Button 15 mm
FRF-1258 Tornillo de 2,8 x 1 mm, paquete de 2	FLB-0020 Inion Flip-Button 20 mm
FRF-1259 Tornillo de 2,8 x 1 mm, paquete de 2	FLB-0025 Inion Flip-Button 25 mm
FRF-1260 Tornillo de 2,8 x 1 mm, paquete de 2	FLB-0030 Inion Flip-Button 30 mm
FRF-1261 Tornillo de 2,8 x 1 mm, paquete de 2	FLB-0035 Inion Flip-Button 35 mm
FRF-1262 Tornillo de 2,8 x 2 mm, paquete de 2	FLB-0040 Inion Flip-Button 40 mm
FRF-1263 Tornillo de 2,8 x 4 mm, paquete de 2	FLB-0045 Inion Flip-Button 45 mm
FRF-1212 Tornillo de 2,8 x 1 mm	FLB-0050 Inion Flip-Button 50 mm
FRF-1213 Tornillo de 2,8 x 1 mm	FLB-0055 Inion Flip-Button 55 mm
FRF-1214 Tornillo de 2,8 x 1 mm	FLB-0060 Inion Flip-Button 60 mm
FRF-1215 Tornillo de 2,8 x 1 mm	Instrumental
FRF-1216 Tornillo de 2,8 x 1 mm	IFS-2006 Mecha con macho roscador de ø 2,0 mm
FRF-1209 Tornillo de 2,8 x 2 mm	IFS-2706 Mecha con macho roscador de ø 2,7 mm
FRF-1304 Tornillo de 2,8 x 3 mm	IFS-3506 Mecha con macho roscador de ø 3,5 mm
FRF-1217 Tornillo de 2,8 x 4 mm	IFS-4506 Mecha con macho roscador de ø 4,5 mm
FRF-1264 Tornillo de 3,1 x 6 mm	IFS-2001 Mecha de ø 1,5 mm
FRF-1265 Tornillo de 3,1 x 8 mm	IFS-2002 Macho roscador de ø 2,0 mm
	IFS-2701 Mecha de ø 2,0 mm
	IFS-2702 Macho roscador de ø 2,7 mm
	IFS-3501 Mecha de ø 2,5 mm

E
A



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

FRF-1266 Tornillo de 3,1 x 1 mm	IFS-3502 Macho roscador de \varnothing 3,5 mm
FRF-1267 Tornillo de 3,1 x 1 mm	IFS-3503 Mecha de \varnothing 2,7 mm, canulada
FRF-1268 Tornillo de 3,1 x 1 mm	IFS-3504 Macho roscador de \varnothing 3,5 mm, canulado
FRF-1269 Tornillo de 3,1 x 1 mm	IFS-4003 Mecha de \varnothing 3,2 mm, canulada
FRF-1270 Tornillo de 3,1 x 1 mm	IFS-4004 Macho roscador de \varnothing 4,0 mm, canulado
FRF-1305 Tornillo de 3,1 x 3 mm	IFS-4501 Mecha de \varnothing 3,2 mm
FRF-1271 Tornillo de 3,1 x 4 mm	IFS-4502 Macho roscador de \varnothing 4,5 mm
FRF-1235 Tornillo de 4,5 x 2 mm	IFS-4503 Mecha de \varnothing 3,2 mm, canulada
FRF-1236 Tornillo de 4,5 x 2 mm	IFS-4504 Macho roscador de \varnothing 4,5 mm, canulado
FRF-1237 Tornillo de 4,5 x 3 mm	IFS-9001 Eje de destornillador, hexagonal de 2,5 mm
FRF-1238 Tornillo de 4,5 x 3 mm	IFS-9002 Eje de destornillador, hexagonal de 3,5 mm, canulado
FRF-1244 Tornillo de 4,5 x 4 mm	IFS-9011 Funda de sujeción para tornillos de \varnothing 2,0/2,7 mm
FRF-1245 Tornillo de 4,5 x 4 mm	IFS-9012 Funda de sujeción para tornillos de \varnothing 3,5-4,5 mm
FRF-1277 Tornillo de 4,5 x 5 mm	IFS-9021 Funda para mecha de \varnothing 1,5/2,0 mm, para tornillos de \varnothing 2,0 mm
FRF-1278 Tornillo de 4,5 x 5 mm	IFS-9022 Funda para mecha de \varnothing 2,0/2,7 mm, para tornillos de \varnothing 2,7 mm
FRF-1272 Tornillo de compresión de 4,5 x 45 mm con rosca para tornillos	IFS-9023 Funda para mecha de \varnothing 2,5/3,5 mm, para tornillos de \varnothing 3,5 mm
FRF-1273 Tornillo de compresión de 4,5 x 50 mm con rosca para tornillos	IFS-9024 Funda para mecha de \varnothing 3,2/4,5 mm, para tornillos de \varnothing 4,0/4,5 mm
FRF-1274 Tornillo de compresión de 4,5 x 55 mm con rosca para tornillos	IFS-9031 Avellanador para tornillos de \varnothing 2,0/2,7 mm
FRF-1275 Tornillo para corte de 4,5 x 90 mm canulado	IFS-9032 Avellanador para tornillos de \varnothing 3,5/4,5 mm,
Inion Hexalon™ Biodegradable ACL/PCL Screw	

E

A



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

ACL-4113 Tornillo para LCA/ de 6 x 20mm	canulado
ACL-4114 Tornillo para LCA/ de 6 x 25mm	IFS-9041 Medidor de profundidad para tornillos de Ø 2,7/3,5 mm (INS-9091)
ACL-4115 Tornillo para LCA/ de 6 x 30mm	IFS-9042 Medidor de profundidad para tornillos de Ø 2,7/4,5 mm, con alambre de Kirschner (INS-9092)
ACL-4101 Tornillo para LCA/ de 7 x 20mm	IFS-9043 Alambre de Kirschner de Ø 1,6 mm con medidor de profundidad
ACL-4102 Tornillo para LCA/ de 7 x 25mm	IFS-9051 Pinzas para cortar tornillos (INS-9109)
ACL-4103 Tornillo para LCA/ de 7 x 30mm	IFS-9052 Escala para tornillos de Ø 2,0/2,7 mm (INS-9110)
ACL-4104 Tornillo para LCA/ de 8 x 20mm	IFS-9053 Escala para tornillos de Ø 3,5/4,5 mm (INS-9111)
ACL-4105 Tornillo para LCA/ de 8 x 25mm	IFS-9061 Alambre de Kirschner de Ø 1,25 mm
ACL-4106 Tornillo para LCA/ de 8 x 30mm	IFS-9062 Alambre de Kirschner de Ø 1,6 mm
ACL-4107 Tornillo para LCA/ de 9 x 20mm	IFS-9801 Bandeja para instrumental
ACL-4108 Tornillo para LCA/ de 9 x 25mm	IFS-9901 Bandeja y set de instrumental completo
ACL-4109 Tornillo para LCA/ de 9 x 30mm	HTC-0000 Cauterizador de baja temperatura de punta fina
ACL-4112 Tornillo para LCA/ de 10 x 30mm	INS-9256 Alambre de Kirschner de Ø 1,5 mm
SET-4000 LCA-4102, -4105, 4106, -4109	INS-9280 Aplicador de Ø 1,5 mm
Inion FreedomScrew™	INS-9237 Mecha con punta trocar de Ø 1,5 mm
OSA-2010 Tornillo de 2,0 x 1 mm	INS-9233 Punta artroscópica de Ø 1,5 mm
OSA-2012 Tornillo de 2,0 x 1 mm	INS-9235 Pistón artroscópico de Ø 1,5 mm
OSA-2014 Tornillo de 2,0 x 1 mm	INS-9257 Alambre de Kirschner de Ø 2,0 mm
OSA-2016 Tornillo de 2,0 x 1 mm	INS-9281 Aplicador de Ø 2,0 mm
OSA-2018 Tornillo de 2,0 x 1 mm	INS-9238 Mecha con punta trocar de Ø 2,0 mm
OSA-2020 Tornillo de 2,0 x 2 mm	



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

mm	INS-9282 Punta artroscópica de ø 2,0 mm
OSA-2712 Tornillo de 2,7 x 1 mm	INS-9236 Pistón artroscópico de ø 2,0 mm
OSA-2714 Tornillo de 2,7 x 1 mm	INS-9283 Alambre de Kirschner de ø 2,7 mm
OSA-2716 Tornillo de 2,7 x 1 mm	INS-9284 Mecha de ø 2,7 mm
OSA-2718 Tornillo de 2,7 x 1 mm	INS-9285 Aplicador de ø 2,7 mm
OSA-2720 Tornillo de 2,7 x 2 mm	INS-9286 Alambre de Kirschner de ø 3,2 mm
OSA-2725 Tornillo de 2,7 x 2 mm	INS-9287 Mecha de ø 3,2 mm
OSA-2730 Tornillo de 2,7 x 3 mm	INS-9288 Aplicador de ø 3,2 mm
OSA-2735 Tornillo de 2,7 x 3 mm	INS-9232 Mango artroscópico
OSA-2740 Tornillo de 2,7 x 4 mm	INS-9240 Llave
OSA-3520 Tornillo de 3,5 x 2 mm	ACC-9835 Bandeja para instrumental
OSA-3525 Tornillo de 3,5 x 2 mm	ACC-9836 Bandeja y set de instrumental completo
OSA-3530 Tornillo de 3,5 x 3 mm	INS-9200 Destornillador de mango verde
OSA-3535 Tornillo de 3,5 x 3 mm	INS-9201 Perforador de mango verde
OSA-3540 Tornillo de 3,5 x 4 mm	INS-9202 Alambre guía de 24 cm
OSA-3545 Tornillo de 3,5 x 4 mm	INS-9203 Alambre guía de 38 cm
OSA-4535 Tornillo de 4,5 x 3 mm	INS-9205 Iniciador de 6/7 mm
OSA-4540 Tornillo de 4,5 x 4 mm	INS-9206 Iniciador de 8/9 mm
OSA-4545 Tornillo de 4,5 x 4 mm	INS-9207 Perforador Rápido
OSA-4550 Tornillo de 4,5 x 5 mm	INS-9120 Mango para destornillador, canulado
OSA-4555 Tornillo de 4,5 x 5 mm	INS-9121 Mango para destornillador, con cremallera
	INS-9048 Avellanador de 2,5/2,8/3,1 mm
	INS-9068 Guía para mecha
	INS-9085 Avellanador de 2,5/2,8/3,1 (bayoneta-AO)



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

mm	INS-9086 Avellanador de 4,5, canulado (bayoneta-AO)
OSA-4590 Tornillo de 4,5 x 9 mm	INS-9087 Alambre de Kirschner de 1,6 mm con medidor de profundidad
OSB-3520 Tornillo de 3,5 x 2 mm (COMPRESIÓN)	INS-9088 Guía para mecha de 2,5/2,8/3,1 mm
OSB-3525 Tornillo de 3,5 x 2 mm (COMPRESIÓN)	INS-9089 Guía para mecha de 4,5 mm
OSB-3530 Tornillo de 3,5 x 3 mm (COMPRESIÓN)	INS-9091 Medidor de profundidad de 2,0 mm - 3,1 mm
OSB-3535 Tornillo de 3,5 x 3 mm (COMPRESIÓN)	INS-9092 Medidor de profundidad de 4,5 mm, canulado
OSB-3540 Tornillo de 3,5 x 4 mm (COMPRESIÓN)	INS-9119 Medidor de profundidad de 1,5 mm
OSB-3545 Tornillo de 3,5 x 4 mm (COMPRESIÓN)	INS-9093 Mango para destornillador, canulado
OSB-4535 Tornillo de 4,5 x 3 mm (COMPRESIÓN)	INS-9094 Eje de destornillador para tornillos de cabeza de cruz
OSB-4540 Tornillo de 4,5 x 4 mm (COMPRESIÓN)	INS-9095 Eje de destornillador, hexalobular, canulado
OSB-4545 Tornillo de 4,5 x 4 mm (COMPRESIÓN)	INS-9099 Guía para mecha de 1,5/2,0 mm
OSB-4550 Tornillo de 4,5 x 5 mm (COMPRESIÓN)	INS-9109 Pinzas para cortar tornillos
OSB-4555 Tornillo de 4,5 x 5 mm (COMPRESIÓN)	INS-9110 Escala de 1,5 mm - 3,1 mm
OSC-3520 Tornillo de 3,5 x 2 mm, canulado	INS-9111 Escala de 4,5 mm
OSC-3525 Tornillo de 3,5 x 2 mm, canulado	ACC-9801 Inion Thermo (batea de agua para 230 V + enchufe europeo)
OSC-3530 Tornillo de 3,5 x 3 mm, canulado	ACC-9810 Inion Thermo+ (batea de agua para 230 V + enchufe europeo)
OSC-3535 Tornillo de 3,5 x 3 mm, canulado	ACC-9812 Inion Thermo+ (batea de agua para 230 V + enchufe inglés)
OSC-3540 Tornillo de 3,5 x 4 mm, canulado	ACC-9841 Bandeja de esterilización para instrumental
OSC-3545 Tornillo de 3,5 x 4 mm, canulado	ACC-9840 Inion Thermo+ (batea de agua para 110 V +
OSC-4090 Tornillo de 4,0 x 9 mm, canulado	
OSC-4535 Tornillo de 4,5 x 3 mm, canulado	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. P.

	mm, canulado	enchufe americano)
	OSC-4540 Tornillo de 4,5 x 4	INS-9301 Mecha canulada, 6
	mm, canulado	mm
	OSC-4545 Tornillo de 4,5 x 4	INS-9302 Mecha canulada, 7
	mm, canulado	mm
	OSC-4550 Tornillo de 4,5 x 5	INS-9303 Mecha canulada, 8
	mm, canulado	mm
	OSC-4555 Tornillo de 4,5 x 5	INS-9304 Mecha canulada, 9
	mm, canulado	mm
	OSC-4590 Tornillo de 4,5 x 9	INS-9305 Mecha canulada,
	mm, canulado	10 mm
	OSD-3520 Tornillo de 3,5 x 2	INS-9306 Fresadora cabeza
	mm (COMPRESIÓN), canulad	canulada, 6 mm
	OSD-3525 Tornillo de 3,5 x 2	INS-9307 Fresadora cabeza
	mm (COMPRESIÓN), canulad	canulada, 7 mm
	OSD-3530 Tornillo de 3,5 x 3	INS-9308 Fresadora cabeza
	mm (COMPRESIÓN), canulad	canulada, 8 mm
	OSD-3535 Tornillo de 3,5 x 3	INS-9309 Fresadora cabeza
	mm (COMPRESIÓN), canulad	canulada, 9 mm
	OSD-3540 Tornillo de 3,5 x 4	INS-9310 Fresadora cabeza
	mm (COMPRESIÓN), canulad	canulada, 10 mm
	OSD-3545 Tornillo de 3,5 x 4	INS-9321 Guía para mecha
	mm (COMPRESIÓN), canulad	femoral, desplazamiento de 5
	OSD-4535 Tornillo de 4,5 x 3	mm
	mm (COMPRESIÓN), canulad	INS-9322 Guía para mecha
	OSD-4540 Tornillo de 4,5 x 4	femoral, desplazamiento de 6
	mm (COMPRESIÓN), canulad	mm
	OSD-4545 Tornillo de 4,5 x 4	INS-9323 Guía para mecha
	mm (COMPRESIÓN), canulad	femoral, desplazamiento de 7
	OSD-4550 Tornillo de 4,5 x 5	mm
	mm (COMPRESIÓN), canulad	INS-9326 Fresadora cabeza
	OSD-4555 Tornillo de 4,5 x 5	canulada, 4,5 mm
	mm	INS-9327 Medidor de
	(COMPRESIÓN), canulado	profundidad femoral
		INS-9331 Brazo de guía para
		mecha
		INS-9332 Funda de clavo con
		guía para mecha
		INS-9333 Gancho marcador
		de clavo tibial, 55°
		INS-9335 Separador de
		tendón, 7 mm
		INS-9336 Clavo con guía
		para mecha sin ojal, 2,5 mm
		x 25 cm
		INS-9337 Clavo con guía



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.

		para mecha con ojal, 2,5 mm x 38 cm INS-9339 Mango para mandril Jacobs INS-9340 Llave para mango para mandril Jacobs INS-9341 Medidor de injertos INS-9342 Bandeja para instrumental ACL INS-9351 Estación base para preparación de injertos INS-9352 Abrazadera para tejido blando, ajustable
Nombre del Fabricante	ONION OY	INION OY
Rótulos:	Según Disposición ANMAT N° 0723/2014.	Fojas 35 a 37.
Instrucciones de uso:	Según Disposición ANMAT N° 0723/2014.	Fojas 38 a 41.
Forma de presentación	---	Por unidad
Indicaciones de uso	Mantenimiento de la reducción y fijación de fracturas de huesos esponjosos, osteotomías o artrodesis de extremidades superiores, tobillo y pie en presencia de una inmovilización con yeso adecuada.	El implante INION FreedomPlate está diseñado para mantener la alineación y la fijación de fracturas óseas, osteotomías, artrodesis o injertos óseos y mantener la posición relativa del tejido óseo débil (por ejemplo, injertos óseos, sustitutos de injertos óseos o fragmentos óseos de fracturas conminutas) en traumatismos y procedimientos reconstructivos. El implante INION FreedomScrew está diseñado para mantener la reducción y la fijación de fracturas de hueso esponjoso, osteotomías o artrodesis de las extremidades superiores, tobillos y pies.



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

		<p>Los pines INION FreedomPin están concebidos para mantener la alineación y la fijación de fracturas óseas, osteotomías, artrodesis o injertos óseos en presencia de inmovilización adicional adecuada.</p> <p>El Inion FlipButton está diseñado para su utilización para la fijación en tejidos óseos y tejidos blandos en procedimientos ortopédicos que requieran la reconstrucción de ligamentos o tendones.</p> <p>El Tornillo ACL/PCL biodegradable Inion Hexalon está indicado para ser utilizado en la fijación de los tejidos blandos a los huesos en cirugías de rodilla, hombros, codos, tobillos, pies, manos y muñecas, eligiendo para ello los tamaños adecuados para el paciente.</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BRAIN MEDICAL DE REVELLO OSCAR ALEJANDRO, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-893-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1690-17-4

DISPOSICIÓN N°

8205

Dr. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.