



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8745

BUENOS AIRES, 27 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6191-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B BRAUN MEDICAL 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 la Dirección 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.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 7 4 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 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 Aesculap, nombre descriptivo Sistema de Implantes Cervicales y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 y 106 a 112 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-305, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 7 4 5

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6191-16-0

DISPOSICIÓN N° **8 7 4 5**

eb

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen - Alemania

Nombre Genérico: Implantes cervicales

Marca: Aesculap

Modelo: XXX

8 7 4 5
27 JUL 2017



"Fecha de fabricación"



"Número de lote"



" No estéril"



"De un solo uso"



Atención: véase instrucciones de uso"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-305

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

↳

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 MP: 16.268

8 7 4 5



Modelo de Rótulo de Instrumental

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen – Alemania

Nombre genérico: Implantes cervicales

Marca: Aesculap

Modelo: XXX

NON STERILE " No estéril"


LOT "Número de lote"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-305

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".




Σ


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

8745



Instrucciones de uso

- 1.1 Fabricante e importador
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen – Alemania
- 1.2 Nombre genérico: Implantes cervicales
- 1.3 Marca: Aesculap
- 1.4 Modelo: XXX
- 1.5  "Atención: véase instrucciones de uso"
- 1.6  " No estéril"
- 1.7  "De un solo uso"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-305

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

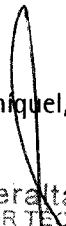
Finalidad de uso

El sistema de placas cervicales Quintex® se utiliza para la estabilización anterior de uno o varios segmentos de la columna cervical.

Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes casos:

- Fiebre
- Infecciones agudas o crónicas en la columna vertebral, de tipo local o sistémico
- Embarazo
- Osteoporosis grave u osteopenia
- Estado quirúrgico o médico que impida el éxito del implante
- Enfermedad mental
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Adipositas
- Danos graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Trastornos o afecciones neuromusculares
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Trastornos en la cicatrización
- Mal estado general del paciente
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Enfermedades sistémicas o metabólicas
- Cuando se prevea que el implante será sometido a esfuerzos excesivos
- Este rechazo se puede dar en pacientes con alergia o sospecha de alergia al níquel, puesto que Phynox® es un material que contiene níquel.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



- En otros casos no especificados en las indicaciones

Efectos secundarios e interacciones

Riesgos que con lleva la aplicación o el manejo incorrecto de este sistema:

- Fallo del implante por sobrecarga
 - Doblamiento
 - Aflojamiento
 - Rotura
- Fijación insuficiente
- Sin fusión o fusión retardada
- Infección
- Fractura de vertebras
- Lesiones de
 - Raíces nerviosas
 - Medula espinal
 - Vasos
 - Órganos
- Complicaciones neurológicas por hiperextensión
- Pérdida de altura discal por la eliminación de sustancia ósea de soporte
- Pseudoartrosis
- Reabsorción del injerto óseo
- Deslizamiento de la vertebra
- Reacción histica a alguno de los materiales del implante
- Atrofia ósea y pérdida de densidad ósea
- Disminución de la movilidad y flexibilidad de la articulación
- Limitación de la capacidad y dolores articulares

Advertencias de seguridad



ADVERTENCIA

No está permitido fijar este sistema de tornillos en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, dorsal ni lumbar.

- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante:

- En las exploraciones RM con 1.5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- RM induce un calentamiento local no crítico.
- Los implantes muestran artefactos RM moderados.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268



- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- El cirujano responsable decidirá si se deben explantar componentes del implante teniendo en cuenta los riesgos asociados a una nueva operación y la dificultad de las intervenciones realizadas para retirar implantes.
- Si las estructuras del implante que deben soportar peso resultan dañadas, podrían surgir graves complicaciones, como aflojamiento de los componentes, dislocación, migración del implante u otras.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- Para detectar lo antes posible causas de anomalías o complicaciones, debe supervisarse el resultado de la operación periódicamente con las medidas adecuadas. Para obtener un diagnóstico preciso, se necesitan radiografías en sentido anterior-posterior y medial-lateral.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.

Esterilidad

- Los componentes del implante se suministran sin esterilizar.
- Los componentes del implante están envasados por separado.
- ▶ Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- ▶ Utilizar para la limpieza/desinfección una cesta indicada para la limpieza.
- ▶ Utilizar los soportes del sistema únicamente para la esterilización y la puesta a disposición estéril.
- ▶ Asegurarse de que los componentes del implante no se tocan unos con otros ni están en contacto con instrumentos en el interior de los soportes del sistema de implante.
- ▶ Asegurarse de que con el proceso no se deterioran en absoluto los componentes del implante.

Los componentes del implante deben limpiarse con el siguiente proceso homologado para el tratamiento de instrumental quirúrgico antes de su primera esterilización y siempre antes de las sucesivas esterilizaciones:

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario solo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

*Para consultar información actualizada sobre como tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.*

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P. 16.268

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

► Colocar los implantes en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

Componentes del implante que se deben volver a esterilizar:

Componentes del implante que se deben volver a esterilizar:



ADVERTENCIA

Las impurezas intraoperatorias, como sangre, secreciones y líquidos podrían hacer imposible una nueva esterilización de los componentes.

- Utilizar guantes nuevos para asir los implantes.
- Mantener los soportes del sistema de implante cubiertos o cerrados.
- Retirar los soportes del sistema de implante separadamente de las cestas de instrumentos.
- No limpiar implantes sucios junto con los que no lo están.
- Si no se dispone de soportes del sistema de implante, esterilizar los componentes del implante de uno en uno. Asegurarse de que al hacerlo no se dañan los componentes del implante.
- Limpiar y desinfectar a máquina los componentes del implante.
- No reutilizar los implantes ensuciados durante la operación.



ADVERTENCIA

La contaminación directa o indirecta podría perjudicar la esterilizabilidad del producto.

- No volver a limpiar ni esterilizar implantes que han sido directa o indirectamente contaminados con sangre.

Esterilización

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Aplicación



Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- ▶ Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.
- ▶ Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

Para la implantación del sistema Quintex® deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- ▶ Utilizar únicamente instrumental Quintex® de Aesculap.
- ▶ Seleccionar los componentes del implante en función de la indicación, de la planificación preoperatoria y de la situación ósea intraoperatoria.
- ▶ Comprobar que no se combinan componentes de titanio y de acero inoxidable en el mismo elemento raquídeo.
- ▶ Para evitar tensiones internas y no debilitar los implantes, proteger los componentes de los arañazos y las muescas.

Las dos placas Quintex® están identificadas con el siguiente código de color:

- Dorado = placa Quintex® dinámica
- Azul = placa Quintex® híbrida (constreñido/semiconstreñido)
- ▶ Seleccionar la longitud y el tipo de placa Quintex® adecuados.
- ▶ Elegir la longitud de la placa Quintex® en función de los siguientes criterios:
 - debe ser lo más corta posible
 - abarca la zona que debe fijarse
 - puede colocarse en posición axial

Nota

La longitud definitiva del implante se suele determinar durante la intervención. En caso necesario, la curvatura de las placas Quintex® se puede adaptar a las condiciones y a la curvatura de la columna vertebral.

Nota

Para evitar una lordosis excesiva o insuficiente las placas Quintex® deben curvarse solamente de forma progresiva.



Peligro de rotura o deterioro de la placa Quintex® si el material del implante se somete a una carga excesiva.

- ▶ Curvar la placa Quintex® en un único sentido.
- ▶ No enderezar la placa Quintex® en el sentido inverso.

- ▶ Curvar las placas Quintex® únicamente con las pinzas para curvar placas Quintex®



Peligro de dañar el mecanismo de bloqueo de los orificios de la placa si se curva de forma incorrecta.

- ▶ Curvar la placa exclusivamente por la zona de la ventana del injerto óseo.
- ▶ No realizar nunca el curvado de la placa sobre los orificios o cerca de éstos.

Mariano Peralta Muñoz
 DIRECTOR TÉCNICO
 REPRESENTANTE LEGAL
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N. 13.430 M.P. 16.268



- ▶ Curvar la placa exclusivamente en sentido longitudinal y por la zona en la que se encuentra la ventana del injerto óseo.
- ▶ No curvar excesivamente o en sentido inverso la placa Quintex® y evitar las muescas y los arañazos. Los tornillos de los distintos tipos están identificados con el siguiente código de color:
 - Tornillo azul = □ 4,0 mm tornillo constreñido, autoblocante
 - Cabeza de tornillo azul, cana violeta = □ 4,5 mm tornillo constreñido, autoblocante
 - Tornillo azul = ∅ 4,0 mm tornillo semiconstreñido, autoblocante
 - Cabeza de tornillo azul, cana violeta = ∅ 4,5 mm tornillo semiconstreñido, autoblocante
 - Tornillo dorado = ∅ 4,0 mm tornillo dinámico, autoblocante
 - Cabeza de tornillo dorada, cana violeta = ∅ 4,5 mm tornillo dinámico, autoblocante
- ▶ Seleccionar el tornillo Quintex® de la longitud, tipo y diámetro adecuados.
- ▶ Comprobar que la longitud del tornillo Quintex® es la adecuada.

Nota

Los tornillos de ∅ 4,5 mm de diámetro están previstos para aquellos casos en los que los tornillos estándar de ∅ 4,0 mm no garantizan una sujeción firme (p. ej. en huesos osteoporóticos o si se ha vencido la rosca de un tornillo estándar).

Nota

Los tornillos Quintex® constreñidos (∅ 4,0 mm azul, ∅ 4,5 mm azul/violeta) y Quintex® semiconstreñidos (∅ 4,0 mm verde, ∅ 4,5 mm verde/violeta) se pueden combinar con la placa Quintex® híbrida (azul).

Nota

Los tornillos Quintex® dinámicos (∅ 4,0 mm dorado, ∅ 4,5 mm dorado/violeta) y Quintex® semiconstreñidos (∅ 4,0 mm verde, ∅ 4,5 mm verde/violeta) se pueden combinar con la placa Quintex® dinámica (dorada).



Peligro de dañar los tornillos Quintex® constreñidos y las placas Quintex® dinámicas si se ensamblan componentes que no se pueden combinar.

- ▶ Los implantes están identificados mediante colores. En ningún caso se pueden implantar los tornillos constreñidos (azul o azul/violeta) en combinación con la placa dinámica (dorada). Deben combinarse exclusivamente con la placa híbrida (azul).
- ▶ Los implantes dinámicos y los implantes híbridos se dispondrán en cestas separadas. En ningún caso se pueden mezclar las dos cestas de implantes.



Peligro de dañar los tornillos Quintex® dinámicos y las placas Quintex® híbridas si se ensamblan componentes que no se pueden combinar.

- ▶ Los implantes están identificados mediante colores. En ningún caso se pueden implantar los tornillos dinámicos (dorado o dorado/violeta) en combinación con la placa híbrida (azul). Deben combinarse exclusivamente con la placa dinámica (dorada).
- ▶ Los implantes dinámicos y los implantes híbridos se dispondrán en cestas separadas. En ningún caso se pueden mezclar las dos cestas de implantes.

Nota

Los tornillos semiconstreñido (verde o verde/violeta) se pueden implantar en combinación con la placa dinámica (dorada) y con la placa híbrida (azul).

- ▶ Para facilitar el manejo intraoperatorio, fijar provisionalmente la placa Quintex® a los cuerpos vertebrales con un pin de fijación (a través de los orificios centrales para los pins). De este modo se evita que la placa Quintex® se mueva durante la perforación y se facilita el posicionamiento de los orificios de los tornillos y la colocación de los tornillos Quintex®.

Mariano Peraza Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6191-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8745** y de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes Cervicales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Estabilización anterior de uno o varios segmentos de la columna vertical

Modelo/s:

SC400T QUINTEX CONSTRAINED SCREW 4.0X10MM

SC401T QUINTEX CONSTRAINED SCREW 4.0X12MM

SC402T QUINTEX CONSTRAINED SCREW 4.0X14MM

SC403T QUINTEX CONSTRAINED SCREW 4.0X16MM

SC404T QUINTEX CONSTRAINED SCREW 4.0X18MM

SC405T QUINTEX CONSTRAINED SCREW 4.0X20MM

E
H

SC406T QUINTEX CONSTRAINED SCREW 4.0X22MM
SC490T QUINTEX CONSTRAINED SCREW 4.5X11MM
SC491T QUINTEX CONSTRAINED SCREW 4.5X13MM
SC492T QUINTEX CONSTRAINED SCREW 4.5X15MM
SC493T QUINTEX CONSTRAINED SCREW 4.5X17MM
SC494T QUINTEX CONSTRAINED SCREW 4.5X19MM
SC500T QUINTEX SEMICONSTRAINED SCREW 4.0X10MM
SC501T QUINTEX SEMICONSTRAINED SCREW 4.0X12MM
SC502T QUINTEX SEMICONSTRAINED SCREW 4.0X14MM
SC503T QUINTEX SEMICONSTRAINED SCREW 4.0X16MM
SC504T QUINTEX SEMICONSTRAINED SCREW 4.0X18MM
SC505T QUINTEX SEMICONSTRAINED SCREW 4.0X20MM
SC506T QUINTEX SEMICONSTRAINED SCREW 4.0X22MM
SC510T QUINTEX HYBRID PLATE 1-LEVEL 18MM
SC511T QUINTEX HYBRID PLATE 1-LEVEL 20MM
SC512T QUINTEX HYBRID PLATE 1-LEVEL 22MM
SC513T QUINTEX HYBRID PLATE 1-LEVEL 24MM
SC514T QUINTEX HYBRID PLATE 1-LEVEL 26MM
SC515T QUINTEX HYBRID PLATE 1-LEVEL 28MM
SC516T QUINTEX HYBRID PLATE 1-LEVEL 30MM
SC517T QUINTEX HYBRID PLATE 1-LEVEL 32MM
SC518T QUINTEX HYBRID PLATE 1-LEVEL 34MM
SC521T QUINTEX HYBRID PLATE 2-LEVEL 34MM

E A



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

SC522T QUINTEX HYBRID PLATE 2-LEVEL 37MM
SC523T QUINTEX HYBRID PLATE 2-LEVEL 40MM
SC524T QUINTEX HYBRID PLATE 2-LEVEL 43MM
SC525T QUINTEX HYBRID PLATE 2-LEVEL 46MM
SC526T QUINTEX HYBRID PLATE 2-LEVEL 49MM
SC527T QUINTEX HYBRID PLATE 2-LEVEL 52MM
SC528T QUINTEX HYBRID PLATE 2-LEVEL 55MM
SC529T QUINTEX HYBRID PLATE 2-LEVEL 58MM
SC532T QUINTEX HYBRID PLATE 3-LEVEL 49MM
SC533T QUINTEX HYBRID PLATE 3-LEVEL 52MM
SC534T QUINTEX HYBRID PLATE 3-LEVEL 55MM
SC535T QUINTEX HYBRID PLATE 3-LEVEL 58MM
SC536T QUINTEX HYBRID PLATE 3-LEVEL 61MM
SC537T QUINTEX HYBRID PLATE 3-LEVEL 64MM
SC538T QUINTEX HYBRID PLATE 3-LEVEL 67MM
SC541T QUINTEX HYBRID PLATE 4-LEVEL 67MM
SC542T QUINTEX HYBRID PLATE 4-LEVEL 70MM
SC543T QUINTEX HYBRID PLATE 4-LEVEL 73MM
SC544T QUINTEX HYBRID PLATE 4-LEVEL 76MM
SC545T QUINTEX HYBRID PLATE 4-LEVEL 79MM
SC546T QUINTEX HYBRID PLATE 4-LEVEL 82MM
SC547T QUINTEX HYBRID PLATE 4-LEVEL 85MM
SC550T QUINTEX HYBRID PLATE 5-LEVEL 82MM

SC551T QUINTEX HYBRID PLATE 5-LEVEL 85MM
SC552T QUINTEX HYBRID PLATE 5-LEVEL 88MM
SC553T QUINTEX HYBRID PLATE 5-LEVEL 91MM
SC554T QUINTEX HYBRID PLATE 5-LEVEL 94MM
SC555T QUINTEX HYBRID PLATE 5-LEVEL 97MM
SC556T QUINTEX HYBRID PLATE 5-LEVEL 100MM
SC557T QUINTEX HYBRID PLATE 5-LEVEL 103MM
SC590T QUINTEX SEMICONSTRAINED SCREW 4.5X11MM
SC591T QUINTEX SEMICONSTRAINED SCREW 4.5X13MM
SC592T QUINTEX SEMICONSTRAINED SCREW 4.5X15MM
SC593T QUINTEX SEMICONSTRAINED SCREW 4.5X17MM
SC594T QUINTEX SEMICONSTRAINED SCREW 4.5X19MM
SC600T QUINTEX DYNAMIC SCREW 4.0X10MM
SC601T QUINTEX DYNAMIC SCREW 4.0X12MM
SC602T QUINTEX DYNAMIC SCREW 4.0X14MM
SC603T QUINTEX DYNAMIC SCREW 4.0X16MM
SC604T QUINTEX DYNAMIC SCREW 4.0X18MM
SC605T QUINTEX DYNAMIC SCREW 4.0X20MM
SC606T QUINTEX DYNAMIC SCREW 4.0X22MM
SC611T QUINTEX DYNAMIC PLATE 1-LEVEL 20MM
SC612T QUINTEX DYNAMIC PLATE 1-LEVEL 22MM
SC613T QUINTEX DYNAMIC PLATE 1-LEVEL 24MM
SC614T QUINTEX DYNAMIC PLATE 1-LEVEL 26MM

E H



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

SC615T QUINTEX DYNAMIC PLATE 1-LEVEL 28MM
SC616T QUINTEX DYNAMIC PLATE 1-LEVEL 30MM
SC617T QUINTEX DYNAMIC PLATE 1-LEVEL 32MM
SC618T QUINTEX DYNAMIC PLATE 1-LEVEL 34MM
SC621T QUINTEX DYNAMIC PLATE 2-LEVEL 34MM
SC622T QUINTEX DYNAMIC PLATE 2-LEVEL 37MM
SC623T QUINTEX DYNAMIC PLATE 2-LEVEL 40MM
SC624T QUINTEX DYNAMIC PLATE 2-LEVEL 43MM
SC625T QUINTEX DYNAMIC PLATE 2-LEVEL 46MM
SC626T QUINTEX DYNAMIC PLATE 2-LEVEL 49MM
SC627T QUINTEX DYNAMIC PLATE 2-LEVEL 52MM
SC628T QUINTEX DYNAMIC PLATE 2-LEVEL 55MM
SC629T QUINTEX DYNAMIC PLATE 2-LEVEL 58MM
SC632T QUINTEX DYNAMIC PLATE 3-LEVEL 49MM
SC633T QUINTEX DYNAMIC PLATE 3-LEVEL 52MM
SC634T QUINTEX DYNAMIC PLATE 3-LEVEL 55MM
SC635T QUINTEX DYNAMIC PLATE 3-LEVEL 58MM
SC636T QUINTEX DYNAMIC PLATE 3-LEVEL 61MM
SC637T QUINTEX DYNAMIC PLATE 3-LEVEL 64MM
SC638T QUINTEX DYNAMIC PLATE 3-LEVEL 67MM
SC641T QUINTEX DYNAMIC PLATE 4-LEVEL 67MM
SC642T QUINTEX DYNAMIC PLATE 4-LEVEL 70MM
SC643T QUINTEX DYNAMIC PLATE 4-LEVEL 73MM

E. H

SC644T QUINTEX DYNAMIC PLATE 4-LEVEL 76MM
SC645T QUINTEX DYNAMIC PLATE 4-LEVEL 79MM
SC646T QUINTEX DYNAMIC PLATE 4-LEVEL 82MM
SC647T QUINTEX DYNAMIC PLATE 4-LEVEL 85MM
SC650T QUINTEX DYNAMIC PLATE 5-LEVEL 82MM
SC651T QUINTEX DYNAMIC PLATE 5-LEVEL 85MM
SC652T QUINTEX DYNAMIC PLATE 5-LEVEL 88MM
SC653T QUINTEX DYNAMIC PLATE 5-LEVEL 91MM
SC654T QUINTEX DYNAMIC PLATE 5-LEVEL 94MM
SC655T QUINTEX DYNAMIC PLATE 5-LEVEL 97MM
SC656T QUINTEX DYNAMIC PLATE 5-LEVEL 100MM
SC657T QUINTEX DYNAMIC PLATE 5-LEVEL 103MM
SC690T QUINTEX DYNAMIC SCREW 4.5X11MM
SC691T QUINTEX DYNAMIC SCREW 4.5X13MM
SC692T QUINTEX DYNAMIC SCREW 4.5X15MM
SC693T QUINTEX DYNAMIC SCREW 4.5X17MM
SC694T QUINTEX DYNAMIC SCREW 4.5X19MM

Instrumental asociado

FJ833RS ABC PLATE FIXATION PIN SINGLE STERILE

FW076R S4C ROD HOLDING FORCEPS

JH217R 1/1 SIZE WIDE PERF. BASKET LID 489x257MM

JK440 BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:90MM

JK442 BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:135MM





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

JK444 BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:187MM

JK489 FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER

SC420R QUINTEX PLATE BENDER

SC421R QUINTEX CALIPER

SC422R QUINTEX FIXATION PIN INSTRUMENT

SC423R QUINTEX ADJUSTABLE SINGLE DRILL GUIDE

SC424R QUINTEX ADJUSTABLE DOUBLE DRILL GUIDE

SC425R QUINTEX FIXED SINGLE DRILL GUIDE 14 MM

SC426R QUINTEX FIXED DOUBLE DRILL GUIDE 14 MM

SC428R QUINTEX CORTICAL PUNCH D2.0X6MM

SC429R QUINTEX DRILL HANDLE

SC430R QUINTEX DRILL BIT D2,9MM

SC431R QUINTEX TAP D4.0MM

SC432R QUINTEX SCREW DRIVER

SC433R QUINTEX SCREW REMOVAL TOOL

SC434R QUINTEX PLATE HOLDER

SC436R QUINTEX DRILL HANDLE TEAR DROP STYLE

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: Envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a B BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-305, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 7 4 5**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.M.T.