



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

## DISPOSICIÓN N° 4142

28 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-8691-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 4142

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 GRUPPO BIOIMPIANTI, nombre descriptivo IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA OSTEOSÍNTESIS ENDOMEDULAR E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 245 y 250 a 252 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-632-15, 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.



**DISPOSICIÓN N° 4142**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8691-10-0

DISPOSICIÓN N° **4142**

  
Dr. OTTO A. OSSINGER  
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 N° ..... **4142** .....

Nombre descriptivo: IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA OSTEOSÍNTESIS  
ENDOMEDULAR E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas  
Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GRUPPO BIOIMPIANTI.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Previsto para procedimientos quirúrgicos en los  
que es necesario tratar fracturas de los miembros inferiores. Fractura de la  
región trocantérica del fémur (perrotrocantericas, intertrocantericas,  
subtrocantericas), Pseudoartrosis. Fracturas diafisarias del fémur (todas las  
tipologías). Retrasos de consolidación del fémur, pseudoartrosis. Fracturas  
diafisarias del húmero hasta 1 cm bajo el cuello quirúrgico y 2.5 cm arriba la  
fosa olecraneal. Fracturas diafisarias de la tibia (todas las tipologías),  
pseudoartrosis.

Modelo/s: BI-Nail

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 125° D 11mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° D 11mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 135° D 11mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 125° D 12mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° D 12mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 135° D 12mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 125° D 14mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° D 14mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 135° D 14mm

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.340mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.340mm SX



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

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.360mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.360mm SX

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.380mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.380mm SX

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.400mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.400mm SX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.340mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.340mm SX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.360mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.360mm SX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.380mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.380mm SX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.400mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.400mm SX

5.

HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 80mm

HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 90mm

HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 100mm

HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 110mm

HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 120mm

HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 130mm

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 30mm

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 35mm

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 40mm

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 45mm

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 50mm

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 55mm

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 60mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° L.250mm DM 11mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° L.250mm DM 12mm

TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 80mm

TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 85mm



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

TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 90mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 95mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 100mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 105mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 110mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 120mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 130mm  
TAPON PROXIMAL PARA CLAVO BI-NAIL  
TORNILLO DE BLOQUEO PARA CLAVO BI-NAIL

Instrumental

DESTORNILLADOR DE BLOQUEO TORNILLO LAG/HOJA  
GUIA DE PERFORACION 125°-135° RADIOTRANSARENTE  
GUIA DE PERFORACION 130° RADIOTRANSARENTE  
GUIA DE PERFORACION 125°/130° RADIOTRANSARENTE PARA BI-NAIL  
L.250mm  
ADAPTADOR GUIA DISTAL BI-NAIL LONG  
PERNO DE AJUSTE DEL CLAVO  
CANULA DE GUIA PROXIMAL  
INTRODUTOR TORNILLO CERVICAL STD Y DESLIZAMIENTO  
MANDRIL JACOBS CON MANGO EN "T"  
ESTILETE PROXIMAL CANULADO  
ESTILETE DISTAL  
MEDIDOR PARA TORNILLO DISTAL  
MEDIDOR PARA TORNILLO/HOJA CERVICAL  
BROCA PARA TORNILLO DISTAL  
CANULA DISTAL  
INTRACANULA DISTAL  
AGUJA GUIA DM 2,4  
LLAVE CARDANICA  
TROCAR PROXIMAL  
TROCAR DISTAL



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

DESTORNILLADOR PARA TORNILLO DISTAL

MANGO DE AJUSTE

FRESA CERVICAL REGULABLE

FRESA PROXIMAL

ESCARIADOR CONICO PARA BI-NAIL

IMPACTOR PARA CLAVO BI-NAIL

EXTRACTOR PARA CLAVO BI-NAIL/CLOS

BANDEJA PARA BI-NAIL LONG + TAPA

BANDEJA INFERIOR PARA BI-NAIL LONG

BANDEJA SUPERIOR PARA BI-NAIL LONG

BANDEJA BI-NAIL 04 BOX 1

INSERTO BI-NAIL 04 BOX 1

BANDEJA BI-NAIL 04 BOX 2

INSERTO BI-NAIL 04 BOX 2

§.

Escariadores Flexibles

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 6,0mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 6,5mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 7,0mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 7,5mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 8,0mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 8,5mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 9,0mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 9,5mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 10,0mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 10,5mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 11,0mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 11,5mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 12,0mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 12,5mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 13,0mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 13,5mm



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

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 14,0mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 14,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 15,0mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 15,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 16,0mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 16,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 17,0mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 17,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 18,0mm  
ADAPTADOR JACOBS PARA ESCARIADORES FLEXIBLES  
PROTECTORES DE PIEL PARA ESCARIADORES ENDOMEDULARES  
Clavo Clos humero  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 210mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 230mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 250mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 270mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 290mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 310mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 210mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 230mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 250mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 270mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 290mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 310mm  
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 26mm  
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 29mm  
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 32mm  
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 35mm  
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 38mm  
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 41mm  
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 44mm





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

TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 47mm  
TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 50mm  
TORNILLO DE COMPRESION PARA CLOS HUMERO  
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X26  
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X29  
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X32  
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X35  
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X38  
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X41  
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X44  
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X47  
TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X50

Instrumental

0  
GUIA DE PERFORACION CLOS HUMERO  
BRAZO GUIA DISTAL CLOS HUMERO  
BLOQUE PROXIMAL PARA GUIA CLOS HUMERO  
GUIA DE PERFORACION OBLICUA CLOS HUMERO  
TORNILLO DE AJUSTE CLOS HUMERO MONOBLOQUE  
DESTORNILLADOR PARA TORNILLO DE BLOQUEO 4mm  
DESTORNILLADOR "CLOS" CANULADO 1,7mm HEXAGONO 3mm  
DESTORNILLADOR "CLOS HUMERO" HEXAGONO 2,5mm  
CASQUILLO DE ACERO PARA AGUJA DE K. DM 2,5mm  
MARTILLO DESLIZANTE CLOS HUMERO  
IMPACTOR CLOS HUMERO  
TROCAR PARA CANULA DOBLE DE ACERO  
TROCAR CANULADO  
CANULA GUIA DOBLE DE ACERO  
PERFORADOR RECTO  
EXTRACTOR MACHO  
AGUJA GUIA SIN OLIVA DM 2mm L. 800  
ESCARIADOR RECTO CANULADO 3,6mm DM 9mm





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

BROCA PARA TORNILLO CORTICAL

BROCA "CLOS" CANULADO 1,7mm DM 6mm L. 260mm

BROCA DM 3,5mm CLOS HUMERO

CANULA DE NYLON

LLAVE PARA COMPRESION CLOS HUMERO

LLAVE EN "L" 4mm PARA CLOS HUMERO

LLAVE EN "T"

BANDEJA SUPERIOR INSTRUMENTOS CLOS HUMERO

BANDEJA INFERIOR INSTRUMENTOS CLOS HUMERO

Clavo Clos MB Tibia

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.255mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.270mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.285mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.300mm

0

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.315mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.330mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.345mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.360mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.385mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.400mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.255mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.270mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.285mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.300mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.315mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.330mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.345mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.360mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.385mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.400mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.255mm



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

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.270mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.285mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.300mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.315mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.330mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.345mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.360mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.385mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.400mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.255mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.270mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.285mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.300mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.315mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.330mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.345mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.360mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.385mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.400mm  
TORNILLO DE COMPRESION CLOS TIBIA "MB"  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.30mm  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.35mm  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.40mm  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.45mm  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.50mm  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.55mm  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.60mm  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.65mm  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.25mm  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.30mm  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.35mm

5



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

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETAL.40mm  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETAL.45mm  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.50mm  
TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.55mm  
TAPON PARA CLAVO CLOS TIBIA

Instrumental

GUIA DE PERFORACION DISTAL CLOS FEMUR/TIBIA  
CANULA DISTAL RADIOTRASPARENTE  
LLAVE EN "T" HEXAGONAL  
INTRODUCTOR CLAVO CLOS TIBIA  
ADAPTADOR GUIA DE PERFORACION DISTAL  
TORNILLO DE AJUSTE PARA CLAVO CLOS TIBIA  
LLAVE EN "T" PARA AJUSTE CLOS TIBIA  
CANULA GUIA DM 12mm PARA CLOS TIBIA  
TROCAR PARA CLAVO CLOS TIBIA  
INTRACANULA PARA BROCA DM 4,5mm  
INTRACANULA PARA BROCA DM 3mm  
BROCA DM 4,5mm PARA TORNILLOS DE ROSCA PARCIAL  
BROCA DM 4,5mm CANULADO 2,2mm  
BROCA DM 3mm PARA TORNILLOS DE ROSCA TOTAL  
MEDIDOR PARA TORNILLOS CLOS TIBIA  
DESTORNILLADOR PARA TORNILLOS DISTALES  
LLAVE HEXAGONAL PARA DISPOSITIVO DE COMPRESION  
PUNZON ANGULADO TIBIA  
CANULA DE NYLON  
EXTRACTOR PARA CLAVO BI-NAIL/CLOS  
BANDEJA SUPERIOR INSTRUMENTOS  
BANDEJA INFERIOR INSTRUMENTOS  
BANDEJA CLAVOS 9mm  
BANDEJA CLAVOS 10mm  
BANDEJA CLAVOS 11mm

5,



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

Clavo Clos MB Femur

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 9mm L. 320mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 9mm L. 340mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 9mm L. 360mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 9mm L. 380mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 9mm L. 400mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 9mm L. 420mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 10mm L. 320mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 10mm L. 340mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 10mm L. 360mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 10mm L. 380mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 10mm L. 400mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 10mm L. 420mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 320mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 340mm

3

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 360mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 380mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 400mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 420mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 440mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 12mm L. 340mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 12mm L. 360mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 12mm L. 380mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 12mm L. 400mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 12mm L. 420mm

TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 70mm

TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 75mm

TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 80mm

TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 85mm

TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 90mm

TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 95mm



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

TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 10mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 105mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 110mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 115mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 120mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 125mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 130mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 30mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 35mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 40mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 45mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 50mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 55mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 60mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 65mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 70mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 55mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 60mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 65mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 70mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 75mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 80mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 85mm  
TAPON PARA CLAVO CLOS "MB"

Instrumental

BANDEJA SUPERIOR INSTRUMENTAL NUEVA  
BANDEJA INFERIOR INSTRUMENTAL NUEVA  
BANDEJA CLAVO CLOS FEMUR DM 9/10 NUEVA  
BANDEJA CLAVO CLOS FEMUR DM 11/12 NUEVA  
BANDEJA TORNILLOS CLOS FEMUR NUEVA  
INTRODUCTOR CLAVO CLOS "MB"



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

GUIA DE PERFORACION DISTAL CLOS FEMUR/TIBIA  
MANGO DE PRUEBA  
IMPACTOR PARA CLAVO CLOS FEMUR E "MB"  
CANULA GUIA DM 12mm  
CANULA CEFALICA CLOS FEMURAL  
CANULA TROCANTEREA/DISTAL CLOS FEMUR  
TROCAR  
BROCA PARA TORNILLO TRANSCEFALICO  
BROCA TROCANTEREA/DISTAL CLOS FEMUR  
BROCA CANULADA DISTAL/TROCANTEREA CLOS FEMUR CANULADA 2,2mm  
DESTORNILLADOR TORNILLOS PROXIMALES-DISTALES  
DESTORNILLADOR CARDANICO CON O-RING CLOS "MB"  
CANULA DISTAL RADIOTRASPARENTE  
ADAPTADOR PARA MARTILLO DESLIZANTE EXTRACCION  
TORNILLO DE AJUSTE CLAVO CLOS "MB"  
LLAVE EN "T" HEXAGONAL  
LLAVE CARDANICA HEXAGONAL 16mm  
MEDIDOR TORNILLOS DISTALES CLOS FEMUR  
EXTRACTOR PARA CLAVO BI-NAIL/CLOS  
PUNZON ANGULADO FEMUR

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

Nombre del fabricante: GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Liguria, 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milan, Italia.

Expediente N° 1-47-8691-10-0

DISPOSICIÓN N° **4142**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4142**.....

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




4142



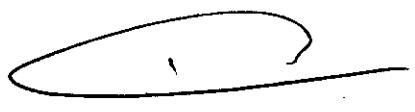
**Anexo III.B**

**Modelo de rótulo** Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado

<p>Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado <b>Grupo Bioimpianti</b> IMPLANTES ORTOPEDICOS PARA OSTEOSINTESIS ENDOMEDULAR e instrumental asociado.</p>
<p><u>Fabricante:</u> Gruppo Industriale Bioimpianti S.R.L. Via Liguria, 28 20068 Peschiera Borromeo Milan - Italia</p> <p><u>Importado por:</u> CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A Montevideo 877/879 4º piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina</p> <p><b>Descripción :</b> IMPLANTES ORTOPEDICOS PARA OSTEOSINTESIS ENDOMEDULAR e instrumental asociado.</p> <p>ESTERILIZAR ANTES DE USAR. <u>Método sugerido:</u> Autoclave de vapor</p> <p>DIAMETRODIMENSION: xxx MATERIAL: ISO 5832-1 ACERO IMPLANTES LOTE: XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: PRODUCTO DE UN SOLO USO</p> <p>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario</p> <p><u>Director Técnico:</u> FARMACEUTICA CARFAGNA ALICIA MARIA MN: 11.815</p> <p><b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b></p> <p><b>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-15</b></p>

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente



**Proyecto de Instrucciones de uso**

**Fabricante:**

Gruppo Industriale Bioimpianti S.R.L  
Via Liguria, 28  
20068 Peschiera Borromeo  
Milan - Italia

**Importado por:**

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A  
Montevideo 877/879 4º piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

**Descripción :** IMPLANTES ORTOPEDICOS PARA OSTEOSINTESIS  
ENDOMEDULAR e instrumental asociado.

ESTERILIZAR ANTES DE USAR.

Método sugerido: Autoclave de vapor

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL: ISO 5832-1 ACERO IMPLANTES

CANTIDAD: XXX

PRODUCTO DE UN SOLO USO



Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

**Director Técnico:**

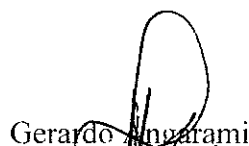
FARMACEUTICA  
CARFAGNA ALICIA MARIA  
MN: 11.815

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-15



Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815



Gerardo Angarami  
Presidente



## Nota

Todos los productos de Gruppo Industriale Bioimpianti SRL, están identificados con una etiqueta sobre la confección en la cual se declara el contenido, el tamaño, el código y el lote de fabricación. Teniendo en cuenta la naturaleza de nuestros productos no se indica ninguna fecha ya que se trata de material no sujeto a variaciones luego de un almacenamiento prolongado. Para garantizar la localización externa aún después de la colocación se suministra una etiqueta dentro de la confección que debe ser utilizada en el registro de las intervenciones y en la historia clínica del paciente. Todos nuestros dispositivos deben ser utilizados una sola vez, luego de lo cual, una vez efectuada la extracción, deben ser eliminados.

### 1. Conservación

Se recomienda conservar el dispositivo en un local higiénicamente controlado para no dañar la confección: en el caso de que esto sucediera, después de una adecuada evaluación, debe ser devuelto a Gruppo Industriale Bioimpianti S.R. L. que efectuará las reelaboraciones necesarias o procederá a su eliminación. El sistema de confección garantiza de todas maneras las protecciones necesarias para evitar ralladuras y daños al producto durante los desplazamientos normales.

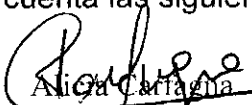
### 2. Esterilización

Los dispositivos suministrados deben ser esterilizados antes de su uso según los sistemas normales presentes en los hospitales (esterilización por Autoclave de vapor). En el caso de que el producto no sea utilizado durante la sesión operatoria, se puede efectuar una sucesiva esterilización del mismo, manipulando el producto con la cautela necesaria y conservándolo en condiciones protegidas (confección limpia en un ambiente higiénicamente controlado). En el caso de que el producto perdiese su integridad o presentara signos evidentes de alterado estado superficial, se recomienda no utilizarlo.

### 3. El material: precauciones para su uso

El material que se utiliza para la realización de nuestros productos se adecua a las normas internacionales del sector (ISO 5832) que garantizan, hasta el presente, los mejores niveles de biocompatibilidad. El ciclo productivo de nuestros productos es integrado por una serie de controles conformes con las normas del sector (serie ISO 9000).

Para optimizar el resultado en la utilización de nuestros productos es conveniente tener en cuenta las siguientes advertencias:

  
Alicia Carragna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente

4142

- \*manipular los productos con la necesaria cautela evitando rasguños accidentales incluso durante los momentos operatorios;
- \*utilizar tornillos o complementos de material idóneo: siendo el material para osteosíntesis constituido por acero inoxidable serie AISI 3161, utilizar exclusivamente tornillos del mismo material
- \*Los productos de osteosíntesis deben ser removidos una vez superado el estado patológico; esto es requerido de todas maneras por la evolución de la condición del paciente

#### 4. Indicaciones

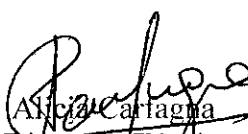
La literatura científica ha puesto en evidencia que no existe una correspondencia estrecha entre la utilización de nuestros dispositivos y condiciones patológicas específicas; en general la profesionalidad médica individualiza indicaciones que ya son tradicionales a las cuales sin embargo pueden agregarse utilizaciones específicas decididas por el cirujano en base a un atento examen preoperatorio. Con respecto a la técnica operatoria, Gruppo industriale Bioimpianti S.R.L.-. suministra indicaciones concernientes a sus propios productos que van más allá de los sistemas que forman parte de la cultura médica tradicional, de modo particular: placas BHS Y BCS, clavos CLOS y Bi Nail.

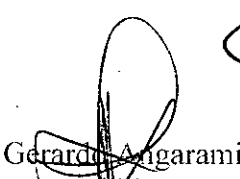
Además de la documentación Gruppo Industriale Bioimpianti está disponible para facilitar intercambios profesiones entre los médicos que ya han utilizado estos dispositivos y nuevos operadores interesados en dichos sistemas.

#### 5. Indicaciones post operatorio

El paciente debe ser seguido luego de la operación e informado sobre los límites del proceso postoperatorio. En efecto, la osteosíntesis debe colaborar en la superación de un estado patológico y, según lo requerido por las especificaciones biomecánicas, el dispositivo no debe descargar completamente la fractura para favorecer los normales procesos de crecimiento óseo. Para esto es necesario preparar una reintegración social controlada del paciente, con el fin de administrar las cargas que se aplican a la fractura y por lo tanto al dispositivo.

A partir de los primeros momentos nuestros dispositivos no crean particulares problemas al paciente durante las normales relaciones sociales; en el caso de situaciones específicas se recomienda informar al interesado.

  
Alicia Cartagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8691-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4142**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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: **IMPLANTES ORTOPÉDICOS PARA OSTEOSÍNTESIS ENDOMEDULAR E INSTRUMENTAL ASOCIADO.**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.**

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): **GRUPPO BIOIMPIANTI.**

Clase de Riesgo: **Clase III.**

Indicación/es autorizada/s: **Previsto para procedimientos quirúrgicos en los que es necesario tratar fracturas de los miembros inferiores. Fractura de la región trocantérica del fémur (pertrocantéricas, intertrocantéricas, subtrocantéricas), Pseudoartrosis. Fracturas diafisarias del fémur (todas las tipologías). Retrasos de consolidación del fémur, pseudoartrosis. Fracturas diafisarias del húmero hasta 1 cm bajo el cuello quirúrgico y 2.5 cm arriba la fosa olecraneal. Fracturas diafisarias de la tibia (todas las tipologías), pseudoartrosis.**

Modelo/s: **BI-Nail**

**CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 125° D 11mm**

**CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° D 11mm**

**CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 135° D 11mm**

**CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 125° D 12mm**

**CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° D 12mm**

..//

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 135° D 12mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 125° D 14mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° D 14mm

CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 135° D 14mm

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.340mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.340mm SX

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.360mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.360mm SX

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.380mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.380mm SX

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.400mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 125° L.400mm SX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.340mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.340mm SX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.360mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.360mm SX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.380mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.380mm SX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.400mm DX

CLAVO BI-NAIL LONG 130° L.400mm SX

HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 80mm

HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 90mm

HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 100mm

HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 110mm

HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 120mm

HOJA "H" PARA CLAVO CANULADO 2,6mm L. 130mm

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 30mm

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 35mm

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 40mm





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.*

TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 45mm  
TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 50mm  
TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 55mm  
TORNILLO CORTICAL PARA CLAVO PROXIMAL FEMORAL 6 X 60mm  
CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° L.250mm DM 11mm  
CLAVO PROXIMAL FEMORAL BI-NAIL 130° L.250mm DM 12mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 80mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 85mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 90mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 95mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 100mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 105mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 110mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 120mm  
TORNILLO LAG CANULADO 2,6mm PARA CLAVO L. 130mm  
TAPON PROXIMAL PARA CLAVO BI-NAIL  
TORNILLO DE BLOQUEO PARA CLAVO BI-NAIL

Instrumental

DESTORNILLADOR DE BLOQUEO TORNILLO LAG/HOJA  
GUIA DE PERFORACION 125°-135° RADIOTRANSARENTE  
GUIA DE PERFORACION 130° RADIOTRANSARENTE  
GUIA DE PERFORACION 125°/130° RADIOTRANSARENTE PARA BI-NAIL  
L.250mm  
ADAPTADOR GUIA DISTAL BI-NAIL LONG  
PERNO DE AJUSTE DEL CLAVO  
CANULA DE GUIA PROXIMAL  
INTRODUTOR TORNILLO CERVICAL STD Y DESLIZAMIENTO  
MANDRIL JACOBS CON MANGO EN "T"  
ESTILETE PROXIMAL CANULADO  
ESTILETE DISTAL

..//

MEDIDOR PARA TORNILLO DISTAL

MEDIDOR PARA TORNILLO/HOJA CERVICAL

BROCA PARA TORNILLO DISTAL

CANULA DISTAL

INTRACANULA DISTAL

AGUJA GUIA DM 2,4

LLAVE CARDANICA

TROCAR PROXIMAL

TROCAR DISTAL

DESTORNILLADOR PARA TORNILLO DISTAL

MANGO DE AJUSTE

FRESA CERVICAL REGULABLE

FRESA PROXIMAL

ESCARIADOR CONICO PARA BI-NAIL

IMPACTOR PARA CLAVO BI-NAIL

EXTRACTOR PARA CLAVO BI-NAIL/CLOS

BANDEJA PARA BI-NAIL LONG + TAPA

BANDEJA INFERIOR PARA BI-NAIL LONG

BANDEJA SUPERIOR PARA BI-NAIL LONG

BANDEJA BI-NAIL 04 BOX 1

INSERTO BI-NAIL 04 BOX 1

BANDEJA BI-NAIL 04 BOX 2

INSERTO BI-NAIL 04 BOX 2

Escariadores Flexibles

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 6,0mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 6,5mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 7,0mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 7,5mm

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 8,0mm







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

ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 8,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 9,0mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 9,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 10,0mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 10,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 11,0mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 11,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 12,0mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 12,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 13,0mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 13,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 14,0mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 14,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 15,0mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 15,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 16,0mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 16,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 17,0mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 17,5mm  
ESCARIADOR FLEXIBLE ENDOMEDULAR DM 18,0mm  
ADAPTADOR JACOBS PARA ESCARIADORES FLEXIBLES  
PROTECTORES DE PIEL PARA ESCARIADORES ENDOMEDULARES  
Clavo Clos humero  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 210mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 230mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 250mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 270mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 290mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 7mm L. 310mm  
CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 210mm

..//

CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 230mm

CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 250mm

CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 270mm

CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 290mm

CLAVO BLOQUEADO CLOS PARA HUMERO DM 9mm L. 310mm

TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 26mm

TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 29mm

TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 32mm

TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 35mm

TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 38mm

TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 41mm

TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 44mm

TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 47mm

TORNILLO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4mm L. 50mm

TORNILLO DE COMPRESION PARA CLOS HUMERO

TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X26

TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X29

TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X32

TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X35

TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X38

TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X41

TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X44

TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X47

TORNILLO CANULADO PARA CLAVO CLOS HUMERO DM 4X50

Instrumental

GUIA DE PERFORACION CLOS HUMERO

BRAZO GUIA DISTAL CLOS HUMERO

BLOQUE PROXIMAL PARA GUIA CLOS HUMERO

GUIA DE PERFORACION OBLICUA CLOS HUMERO






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

TORNILLO DE AJUSTE CLOS HUMERO MONOBLOQUE  
DESTORNILLADOR PARA TORNILLO DE BLOQUEO 4mm  
DESTORNILLADOR "CLOS" CANULADO 1,7mm HEXAGONO 3mm  
DESTORNILLADOR "CLOS HUMERO" HEXAGONO 2,5mm  
CASQUILLO DE ACERO PARA AGUJA DE K. DM 2,5mm  
MARTILLO DESLIZANTE CLOS HUMERO  
IMPACTOR CLOS HUMERO  
TROCAR PARA CANULA DOBLE DE ACERO  
TROCAR CANULADO  
CANULA GUIA DOBLE DE ACERO  
PERFORADOR RECTO  
EXTRACTOR MACHO  
AGUJA GUIA SIN OLIVA DM 2mm L. 800  
ESCARIADOR RECTO CANULADO 3,6mm DM 9mm  
BROCA PARA TORNILLO CORTICAL  
BROCA "CLOS" CANULADO 1,7mm DM 6mm L. 260mm  
BROCA DM 3,5mm CLOS HUMERO  
CANULA DE NYLON  
LLAVE PARA COMPRESION CLOS HUMERO  
LLAVE EN "L" 4mm PARA CLOS HUMERO  
LLAVE EN "T"  
BANDEJA SUPERIOR INSTRUMENTOS CLOS HUMERO  
BANDEJA INFERIOR INSTRUMENTOS CLOS HUMERO  
Clavo Clos MB Tibia  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.255mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.270mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.285mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.300mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.315mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.330mm

..//

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.345mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.360mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.385mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 9mm L.400mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.255mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.270mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.285mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.300mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.315mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.330mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.345mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.360mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.385mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 10mm L.400mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.255mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.270mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.285mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.300mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.315mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.330mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.345mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.360mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.385mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 11mm L.400mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.255mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.270mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.285mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.300mm  
CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.315mm





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

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.330mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.345mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.360mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.385mm

CLAVO CLOS TIBIA "MB" DM 12mm L.400mm

TORNILLO DE COMPRESION CLOS TIBIA "MB"

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.30mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.35mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.40mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.45mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.50mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.55mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.60mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA PARCIAL L.65mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.25mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.30mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.35mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.40mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.45mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.50mm

TORNILLO CLOS TIBIA 4,5mm ROSCA COMPLETA L.55mm

TAPON PARA CLAVO CLOS TIBIA

Instrumental

GUIA DE PERFORACION DISTAL CLOS FEMUR/TIBIA

CANULA DISTAL RADIOTRASPARENTE

LLAVE EN "T" HEXAGONAL

INTRODUCTOR CLAVO CLOS TIBIA

ADAPTADOR GUIA DE PERFORACION DISTAL

TORNILLO DE AJUSTE PARA CLAVO CLOS TIBIA

LLAVE EN "T" PARA AJUSTE CLOS TIBIA

..//

CANULA GUIA DM 12mm PARA CLOS TIBIA

TROCAR PARA CLAVO CLOS TIBIA

INTRACANULA PARA BROCA DM 4,5mm

INTRACANULA PARA BROCA DM 3mm

BROCA DM 4,5mm PARA TORNILLOS DE ROSCA PARCIAL

BROCA DM 4,5mm CANULADO 2,2mm

BROCA DM 3mm PARA TORNILLOS DE ROSCA TOTAL

MEDIDOR PARA TORNILLOS CLOS TIBIA

DESTORNILLADOR PARA TORNILLOS DISTALES

LLAVE HEXAGONAL PARA DISPOSITIVO DE COMPRESION

PUNZON ANGULADO TIBIA

CANULA DE NYLON

EXTRACTOR PARA CLAVO BI-NAIL/CLOS

J BANDEJA SUPERIOR INSTRUMENTOS

~ BANDEJA INFERIOR INSTRUMENTOS

BANDEJA CLAVOS 9mm

BANDEJA CLAVOS 10mm

BANDEJA CLAVOS 11mm

Clavo Clos MB Femur

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 9mm L. 320mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 9mm L. 340mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 9mm L. 360mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 9mm L. 380mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 9mm L. 400mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 9mm L. 420mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 10mm L. 320mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 10mm L. 340mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 10mm L. 360mm

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 10mm L. 380mm





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

CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 10mm L. 400mm  
CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 10mm L. 420mm  
CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 320mm  
CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 340mm  
CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 360mm  
CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 380mm  
CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 400mm  
CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 420mm  
CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 11mm L. 440mm  
CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 12mm L. 340mm  
CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 12mm L. 360mm  
CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 12mm L. 380mm  
CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 12mm L. 400mm  
CLAVO CLOS FEMUR "MB" DM 12mm L. 420mm

J  
-  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 70mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 75mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 80mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 85mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 90mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 95mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 10mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 105mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 110mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 115mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 120mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 125mm  
TORNILLO CEFALICO CLOS FEMUR DM 5,5 L. 130mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 30mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 35mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 40mm

..//

TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 45mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 50mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 55mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 60mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 65mm  
TORNILLO DISTAL PARA CLOS FEMUR DM 5mm L. 70mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 55mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 60mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 65mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 70mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 75mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 80mm  
TORNILLO TROCANTEREO PARA CLOS FEMUR 5,5mm L. 85mm  
TAPON PARA CLAVO CLOS "MB"

Instrumental

BANDEJA SUPERIOR INSTRUMENTAL NUEVA  
BANDEJA INFERIOR INSTRUMENTAL NUEVA  
BANDEJA CLAVO CLOS FEMUR DM 9/10 NUEVA  
BANDEJA CLAVO CLOS FEMUR DM 11/12 NUEVA  
BANDEJA TORNILLOS CLOS FEMUR NUEVA  
INTRODUCTOR CLAVO CLOS "MB"

GUIA DE PERFORACION DISTAL CLOS FEMUR/TIBIA

MANGO DE PRUEBA

IMPACTOR PARA CLAVO CLOS FEMUR E "MB"

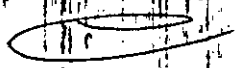
CANULA GUIA DM 12mm

CANULA CEFALICA CLOS FEMURAL

CANULA TROCANTEREA/DISTAL CLOS FEMUR

TROCAR

BROCA PARA TORNILLO TRANSCEFALICO







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

BROCA TROCANTEREA/DISTAL CLOS FEMUR  
BROCA CANULADA DISTAL/TROCANTEREA CLOS FEMUR CANULADA 2,2mm  
DESTORNILLADOR TORNILLOS PROXIMALES-DISTALES  
DESTORNILLADOR CARDANICO CON O-RING CLOS "MB"  
CANULA DISTAL RADIOTRASPARENTE  
ADAPTADOR PARA MARTILLO DESLIZANTE EXTRACCION  
TORNILLO DE AJUSTE CLAVO CLOS "MB"  
LLAVE EN "T" HEXAGONAL  
LLAVE CARDANICA HEXAGONAL 16mm  
MEDIDOR TORNILLOS DISTALES CLOS FEMUR  
EXTRACTOR PARA CLAVO BI-NAIL/CLOS  
PUNZON ANGULADO FEMUR  
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Nombre del fabricante: GRUPPO BIOIMPIANTI S.R.L.  
Lugar/es de elaboración: Via Liguria, 28, 20068 Peschiera Borromeo, Milan, Italia.

Se extiende a CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. el Certificado PM-632-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 28 JUN 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4142**

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