



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

**DISPOSICIÓN N° 1810**

**BUENOS AIRES, 27 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-10520-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Biogamma S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 1810

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 Landanger, nombre descriptivo Instrumental para cirugía y nombre técnico Instrumental para cirugía, de acuerdo a lo solicitado por Biogamma S.R.L., 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 236 y de fs 237 a fs 241 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-1972-13, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1810

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10520-12-4

DISPOSICIÓN N°

1810

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1810.....

Nombre descriptivo: Instrumental para cirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 Instrumental para  
cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Landanger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos para cirugía de diseño variado los  
cuales se utilizarán a elección del cirujano según el procedimiento a realizar, ya  
sea: cortar, tomar, retractar, juntar, guiar y manipular tejidos, proveer acceso  
a una cavidad o proveer asistencia al cirujano.

Modelo/s:

Referencia

- §,
- |             |                                                                                                                                 |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -22 DC12304 | Micro Pinza Quirúrgica de Disección. Bayoneta Yasargil. Long.: 220mm, Diám.: 5mm Boca F. Cuchara.                               |
| DC12311-15  | Micro Pinza Quirúrgica de Disección. Long.: 150mm, Curva, Mango Redondo Diám.: 8mm Boca 0,4x6mm C/ plataforma diamonite 180 gr. |
| DC20123-18  | Micro-tijera Punta Redondeada Long.: 180mm 90° Mango Redondo.                                                                   |
| DC51100-15  | Porta-agujas micro-vascular Longitud: 150 mm.                                                                                   |
| J283102     | Cureta Bruns Roma (Sharp) . Long.:170 mm Recta Redonda 5,0 mm.                                                                  |
| A05010      | Martillo Babinsky Modelo Adulto.                                                                                                |
| A05050      | Martillo Vernon Modelo Infantil.                                                                                                |
| A25003      | Espejo Laringeo K1 D: 12mm.                                                                                                     |
| A25004      | Espejo Laringeo K2 D: 14mm.                                                                                                     |
-



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

- A25020 Mango para Espejo Laringeo - Acero Cromado.
- A300020 Depresor Lingual Lecouteur Long.: 160mm 27x23mm.
- A80010 Sonda Simple Oliveaire Long. 140 mm.
- A80050 Sonda Porta- algodón. Forma cuadrada. Perno (pin) fino Long. 140 mm.
- A80070 Sonda Acanalada Long.: 120mm.
- A85030 Tijera para Uñas. Longitud: 140 mm. Acero inoxidable.
- A85160 Sierra para Cortar Anillos (ring cutter) – Cromada.
- B05103 Tenótomo Longitud: 160mm Punta Roma.
- B20015 Hojas con 3 orificios Long. 40mm para dermatomo Lagrot (caja de 6).
- B20045 Cuchillo para Injerto Dr. Lagros 40mm con Hoja intercambiable Completo x 6
- B201020 Amplificador de injertos de piel x2.
- B25255 Tijera Roma Recta Longitud: 110mm.
- B25290 Tijera Roma Curva Longitud: 160mm.
- B25355 Tijera Dauphin Recta Longitud: 110mm.
- B25402 Tijera Enucleación Recta Longitud: 130mm.
- B25460 Tijera Mayo Alsace Recta Longitud: 160mm Hoja con Orificio.
- B25483 Tijera Mayo Recta Hoja Plana Longitud: 150mm.
- B256070 Tijera Baby Lexer Recta Longitud: 100mm.
- B25610 Tijera Metzemaum Recta Longitud: 120mm.
- B25688 Tijera Dubost Curva Longitud: 230mm.
- B25705 Tijera Allaine Recta Longitud: 180mm.
- B257470 Tijera Busch Longitud: 130mm Curva Roma/ Roma.
- B258043 Tijera Debakey Longitud: 160mm Ángulo 45°.
- B258048 Tijera Hegemann (Diethrich) Longitud: 160mm Ángulo 45°.
- B258180 Tijera Knapp Longitud: 105mm Recta Roma.
- B35048 Tijera Metzemaum- Fino Recta Longitud: 150mm Tungsteno.
- B40005 Pinza para disección Longitud: 100mm sin dientes.
- B401698 Pinza para disección Vincent Longitud: 150mm sin dientes.
- B401810 Pinza para disección Lane L: 150mm recta 2x3 dientes.



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

B40200	Pinza para disección Strasbourg con talón Longitud: 140mm.
B40280	Pinza para disección Desgouttes Longitud: 170mm.
B40325	Pinza para disección Quenu Longitud: 120mm.
B403950	Pinza para disección Adlerkreutz 3x4 dientes Longitud: 300mm.
B40400	Pinza para disección Cushing sin dientes Longitud: 180mm.
B404100	Pinza para disección Taylor Longitud: 175mm recta 1x2 dientes.
B40415	Pinza para disección JL Faure 7 dientes Longitud: 180mm.
B404370	Pinza para disección Le Petit Charnley Longitud: 150mm.
B40440	Pinza para disección Adson sin dientes Longitud: 120mm.
B40446	Pinza para disección Micro-Adson con dientes Longitud: 120mm.
B40760	Pinza para disección Potts Smith boca ancho 1.8mm Longitud: 180mm tungsteno.
B408601	Pinza para disección Gillies Longitud: 150mm recta 1x2 dientes.
B408701	Pinza Micro Dumont Longitud: 110mm No. 1.
B408801	Micro Pinza para Sutura Longitud: 120mm Recta Boca 0.3mm.
B410120	Pinza para Disección Walter-Carmalt Longitud: 105mm.
B50010	Pinza Pean Desmontable "Collin's Lock" Longitud 120mm.
B50075	Pinza Kocher Desmontable "Collin's lock" Longitud 150mm con Dientes.
B50430	Pinza Mosquito Recta con Talón Longitud: 100mm.
B504560	Pinza Halstead - Mosquito Longitud: 180mm Recta Modelo Alemán.
B507660	Pinza Peritoneal Baby-Mikulicz Longitud: 140 mm Curva 1x2 dientes.
B50794	Pinza Compress Modelo Landanger Longitud: 220 mm.
B508000	Pinza Bainbridge Longitud: 150mm Recta.
B508400	Pinza Providence Longitud: 140mm Recta.
B605000	Pinza Overholt-Slim "Ligature" Disecador Longitud:185mm Doble Curvatura.
B60540	Pinza O'shaugnessy "Ligature" Disecador Longitud: 140mm Leve Curvatura 45°.
B60620	Pinza O'shaugnessy "Ligature" Disecador Longitud: 180mm Fuerte Curvatura 45°.



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

- B60891 Pinza Finochietto "Ligature" Disecador Longitud: 200mm.
- B609000 Pinza para amigdalectomía Schnidt Long.: 190mm Curva.
- B65070 Pinza de Coprostasis Hartmann Recta Long.: 190mm.
- B65113 Pinza Figura de Corazón Desmontable "Collin's Lock" Long. 160mm Boca 19mm.
- B65170 Pinza Duval Desmontable "Collin's Lock" Long. 200m Boca 30mm.
- B70130 Pinza de Campo Backauss Fija Long. 90mm.
- B713240 Pinza Usos Varios Boca Larga 1/2 Redonda y Suave 145mm.
- B80085 Separador Farabeuf Mango 8mm Long. 220mm.
- B801451 Separador Roux Long. 140mm Fig. 1.
- B801464 Separador Richardson Long. 240mm 30x28mm.
- B801490 Separador Volkmann Long. 220mm Mango "openwork" 1 diente agudo.
- B80175 Separador Volkmann Long. 220mm con 4 Dientes Agudos 9x19mm.
- B80278 Separador Langebeck Mango Perforado Long. 210mm 30x10mm.
- B802866 Separador Kocher Long. 220mm 1 Diente Agudo.
- B802885 Separador Kocher - Langebeck Long. 215mm 25x6mm.
- B803080 Separador Cushing Long. 200mm 8mm.
- B803101 Separador Meyerding Long. 180mm 18x7mm.
- B80360 Separador Largo Ollier con 2 Dientes Ancho: 25mm Profundidad: 45mm Long.:220mm.
- B80365 Separador Largo Ollier con 2 Dientes Ancho: 35mm Profundidad: 45mm Long.: 220mm.
- B80390 Valva Maleable en Mango Long.: 360mmx30mm.
- B80435 Valva Leriche Long.: 210mm 35mm.
- B804460 Separador Deaver Long. 180mm 19mm.
- B80486 Separador Infantil Gosset Máxima Apertura 75mm con Valva Profundidad: 25mm Ancho (sic).
- B80507 Valva Mediana para Separador Hryntschak Adulto Long. 40mm Prof. 90mm.
- B805251 Separador Weitlaner Long. 105mm con 2 y 3 Dientes Agudos Prof. 14mm.



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

- B80543 Separador Beckmann Cone Long. 140mm con 3 y 4 Dientes Agudos Prof. 14mm.
- B80570 Set de 2 Dientes Agudos 20mm para Beckmann Base.
- B80620 Separador Ricard con Compass Intercambiable y 3 Valvas 60mm (2 Laterales +1).
- B80645 Valva Lateral Ricard Ancho 60mm Prof. 50mm.
- B80755 Separador Cott con Compass y 3 Valvas (2 Laterales 45mm and 1 Mediana).
- B80770 Separador para Recién Nacido Finochietto Abertura 75mm Valva Ancho 20mm Prof. 19mm.
- B808133 Valva Simple Auvert Long. 195mm Curvo 80x50mm.
- B808201 Valva para Marco de Kirschner Profundidad 40mm Ancho 55mm.
- B80823 Valva Ancho 65mm Profundidad 50 mm para Marco Radio-transparente Werwynil.
- B808301 Separador Completo Denis Brown 255x178mm con 4 Valvas.
- B86390 Tijera Prestige Potts Smith Supercut Ángulo 25° Longitud: 190mm.
- B86405 Tijera Prestige Waldmann Supercut Longitud: 180mm.
- B86505 Tijera Prestige Halstead Recta Sin Dientes Long: 120mm.
- B95060 Pinza para Abrir Cápsulas Lochard.
- C10025 Pinza de disección Debakey recta 2.0mm Longitud: 240mm.
- C10060 Clamp Bulldog Debakey Recta 75mm.
- C10 Clamp Bulldog Debakey Glover Recta 60mm.
- C10175 Clamp Bulldog Común Long. 40mm Recta.
- C10595 Pinza Clamp Debakey Ángulo 90° Long. 180mm.
- C10705 Pinza Clamp Derra Long. 170mm.
- C10775 Pinza Clamp Cooley Long. 170mm.
- C10865 Pinza Clamp Doyen Intestinal No traumática Recta Long. 180mm.
- D020010 Tijera Microcirugía Vannas Longitud: 85 mm Recta.
- D02020 Tijera Microcirugía Cuerpo Redondo Longitud: 140 m Curva Roma.





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

- D020430 Tijera Microcirugía Yasargil Longitud: 165mm Recta Aguda.
- D04010 Gancho Graefe Roma Long.: 120mm.
- DC12000-12 Micro Pinza para Tejidos Debakey Long.: 120mm Recta Mango Redondo Dia. 8mm Boca.
- DC12320-18 Micro Pinza de Disección Long.: 180mm Mango Redondo Diam. 8mm Boca 0,8x6mm.
- DC16600-11 Pinza para Tejido Jeweler Long.: 110mm st.
- DC20050-12 Micro Tijera Jacobson Long.: 120mm ángulo agudo fino 25° Mango Chato Hoja de 10mm.
- DC20100-19 Micro Tijera Bayonet Long.: 190mm Recta.
- DC20140-18 Micro Tijera Streamline 10mm Hoja Recta Long.: 180mm Mango Recto Redondo.
- DC21001-27 Tijera Cardiovascular 4 Articulaciones Long. 270 mm Curva.
- DC31500-00 Separador Burford Adulto Long. 195mm Ancho: 65mm D.: 40&72mm Abertura Max.: 200mm.
- DC33700-09 Separador de Mano Gil-Vernet Rigid Vessel & Wound Hand retractor L.: 240mm Ancho 9mm.
- DC42033-00 Micro Clamp vascular Neonatal De Bakey Castaneda L.:120mm Curvo Shank ½.
- DC50130-14 Micro Porta Aguja Castroviejo Long. 145mm Mango Redondo Curvo 0.5mm Con /Sin Cremallera.
- DC50635-23 Micro Porta Aguja Heavy Style Jacobson 230mm Mango Redondo Recto Con/ Sin Cremallera.
- DC71410-05 Dilatador Vascular Debakey 0,5mm 19cm.
- F16010 Collin Speculum 16x90mm.
- F20010 Pinza para Biopsia Duoay Long. 200mm Corte: 4x10mm.
- F250280 Valva Vaginal Doyen Long. 230mm 35x60mm.
- F36010 Dilatador Simple Uterino Hegar Acero Inoxidable 1.0mm.
- H250140 Dilatador para Ureta Guyon con Tornillo CH 7 Curvo L. 270mm.
- I17005 Cincel Hautant Long.: 130mm 2mm.
- J041000 Pinza de Tendón Brand Long.: 150mm Recta.
- J12030 Hoja Cuchillo Amputación Long.: 150mm.
- J150100 Espátula Clovis-Vincent Cerebral Fig. A.

S,



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

- J17010 Rongeur (Gubia) Laminectomía Love Gruenwald Long.: 130mm Recto Boca 3x10mm.
- J172023 Pinza Sacabocado Ferris-Smith-Kerrisson Long.: 200mm Boca 3mm 90° hacia abajo.
- J24010 Raspador Farabeuf recto Long.: 160mm 3 mm.
- J28005 Cureta Volkman Long. 160mm 1mm.
- J28010 Cureta Volkman Long. 160mm 2mm.
- J327130 Cincel Oseo Osteotomia Stille Mango Liviano Long.: 250mm 30mm.
- J44010 Ombredanne Punta Forma Cuadrada 4mm Long.: 160mm.
- J64020 Pinza Gubia Rongeur Bone Long. 170mm Recta 5mm.
- J72010 Pinza para Huesos Mano Long. 150mm.
- J759100 Alicates para Cortar Alambre Metálico Long.: 140mm.
- J805050 Expulsa Injerto forma Cilindro Simple Long.: 180mm Diam.: 3mm.
- M00460 Tarraja TAP con Mango en Forma de T D. 2.7mm Graduado.
- M02000 Gancho de Extracción D: 5mm Long.: 290mm.
- M02001 Gancho de Extracción D: 5mm Long.: 370mm.
- P75030 Bandeja Rectangular Acero Inoxidable 220x140x28mm.  
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Landanger.

Lugar/es de elaboración: ZI la Vendue 52906 Chaumont Cedex 9 Francia.

Expediente N° 1-47-10520-12-4

DISPOSICIÓN N° **1810**

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.

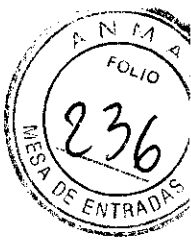
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1810.....

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

1810



ANEXO III B (parte 2)

PRODUCTO:

**INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA**

RÓTULOS

Instrumental para cirugía  
Modelo:xxx  
Cantidad: 1 unidad  
Lot:xxxxx Ref.xxxxxxx Fecha de Fabricación: xxxxxxxx  
Autorizado por la ANMAT - PM: 1972-13  
Fabricado por : Landanger  
LANDANGER ZI la Vendue 52906 Chaumont Cedex 9 Francia  
Importado por: BIOGAMMA SRL.Cervantes 1860 Godoy Cruz .Mendoza.Argentina  
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat:2323  
Método de esterilización sugeridos : Calor húmedo ( 134 °C durante 20minutos ) Calor seco (190° durante 30 minutos)  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
BIOGAMMA S.R.L.  
CERVANTES 1860 GODOY CRUZ  
MENDOZA ARGENTINA

  
BIOGAMMA S.R.L.  
CERVANTES 1860 GODOY CRUZ  
MENDOZA ARGENTINA

**ANEXO III B (parte 3)****PRODUCTO:*****INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA*****3) Instrucciones de uso:**

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos que figuran en las parte 3.2 a 3.14 y se detallan a continuación:

**NOMBRE DEL PRODUCTO :** Instrumental para cirugía

**REF:** La que corresponda

**MODELO:**xxx

**CONTENIDO:** 1 unidad

**CONDICION DE USO:-** Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

**FABRICANTE:** Landanger,

Landanger: ZI la Vendue 52906 Chaumont Cedex 9 Francia

**IMPORTADOR:** Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz  
Mendoza, Argentina


**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:** Almacenarse el lugar limpio y seco . Debe protegerse del calor la humedad e insectos.  
Evitar caídas y rotura de los mismos

Lavar el material según los protocolos estándar de la institución.

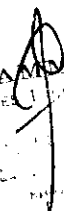
Método de esterilización sugeridos : Calor húmedo ( 134 °C durante 20 minutos ) Calor seco ( 190 ° durante 30 minutos)

**Autorizado por la ANMAT. PM:** 1972-13

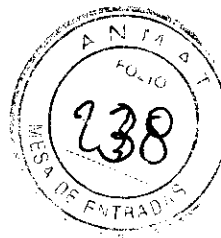
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat: 2323



ANA SILVINA BALZARELLI S.R.L.  
D.T. FARM. CODES  
SUCIO GERENTE



BIOGAMMA S.R.L.  
CERVANTES 1860  
GODOY CRUZ  
MENDOZA



## ANEXO III B

### PRODUCTO:

### *INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA*

### INSTRUCCIONES DE USO

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Serie de instrumentos de acero inoxidable especialmente diseñados para realizar acciones específicas deseadas durante una cirugía, tales como: cortar, tomar, retractar, juntar, guiar y manipular tejidos, proveer acceso a una cavidad o proveer asistencia al cirujano. Son instrumentos reutilizables y se proporcionan no estériles.

#### INDICACIONES:

Instrumentos para cirugía de diseño variado los cuales se utilizarán a elección del cirujano según el procedimiento a realizar, ya sea: cortar, tomar, retractar, juntar, guiar y manipular tejidos, proveer acceso a una cavidad o proveer asistencia al cirujano.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

Se utilizan según la necesidad del paciente y el procedimiento a realizar  
Se debe consultar las instrucciones de uso del fabricante en cada caso

#### FINALIDAD DE USO DE LOS INSTRUMENTOS ( set de cirugía general)

El instrumental quirúrgico se puede clasificar en diversas categorías según su función:

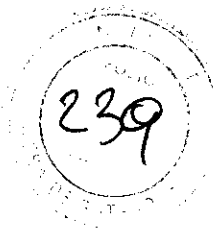
##### Set de cirugía general:

Portaagujas : Sujetan las agujas durante la sutura y se usan para manipular los hilos de sutura durante el anudado

Tijeras : Se destinan al corte de tejidos y también para el corte de suturas y vendajes. Las más comunes son:

\*Tijeras Metzenbaum: Para tejidos finos y delicados. Pueden ser rectas o curvas, punta redondeada o roma.

\*Tijeras Mayo: Para tejidos fuertes. Pueden ser rectas o curvas y las puntas pueden ser roma, aguda / roma o aguda. También pueden destinarse al corte de suturas.



### ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

El instrumental debe almacenarse en un lugar limpio y seco. Debe protegerse del calor, la humedad e insectos. Evitar caídas y rotura de los mismos.

### LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

Los instrumentos se deben limpiar a fondo, enjuagar y secar antes de la esterilización. La limpieza debe hacerse:

- Por inmersión en una solución concentrada de detergente desengrasante que contenga fosfatos, polifosfatos y alcoholes grasos durante 2 a 12 horas.
- Enjuagar con agua muy caliente, secar y luego comenzar la esterilización.
- Si los instrumentos mantienen un aspecto normal pueden ser puestos en uso.
- Si aparecen trazos marrones, especialmente en las uniones, repetir la operación hasta que la limpieza sea completa.
- Los malos detergentes dejan residuos de partículas arenosas o de polvos aceitosos, que dan después de la esterilización, un aspecto rugoso al instrumento.

Consideraciones a tener en cuenta en el proceso de lavado:

- Nunca lave juntos los instrumentos de acero inoxidable con instrumentos de cromo.
- Evite el contacto de los instrumentos con soluciones agresivas basadas en cloruros, yoduros, polivinilpirrolidona. El detergente no debe contener: cloro, ni cloruros, ácidos, abrasivos.
- Los mejores detergentes removedores de grasas son los que contienen: fosfatos, polifosfatos, alcoholes grasos polietoxilados, sales que provean alcalinidad.

### Métodos de esterilización sugeridos:

Esterilización por calor seco:

Utilizar una temperatura de 134° C durante 20 minutos

- Secar los instrumentos con aire o toalla.
- Colocar los elementos en las bandejas. Las pinzas deben colocarse abiertas. No colocar los elementos amontonados, para permitir que entre el vapor de agua. Se recomienda utilizar 134°C por 20 minutos.
- Finalizado el ciclo, retirarlos para evitar la corrosión.
- Dejar enfriar y lubricar los instrumentos.
- Una vez esterilizados, guardar los instrumentos en un lugar limpio y seco.

Calor seco:

- Secar los instrumentos con aire o toalla.

BIOGAMMA S.A.  
GOSE R. CODES  
SUJO General

BIOGAMMA S.A.  
CERVANTES  
RVA 511  
248



\*Tijeras de sutura: Son tijeras de propósito general destinadas a tal fin

Pinzas de disección: Instrumento utilizado para juntar bordes , separar o sujetar o tomar tejidos

Se usan para agarrar y ligar tejidos los tejidos . Hay una gran variedad , con ramas rectas o anguladas , pero fundamentalmente se diferencian por las puntas que pueden ser con o sin dientes , agudas, redondeadas o aplanadas, con superficie de agarre, lisas o aserradas

\*Pinzas DeBakey: Pinzas para ligar tejidos.

\*Pinzas de campo: Fijan los paños de campo al paciente penetrando en la piel

Separadores , valvas y dilatadores:

Instrumento fabricado con acero inoxidable, Se emplean para retraer los tejidos y mejorar la exposición de los tejidos o cavidades a abordar.

Clamps: Sirven para prevenir el sangrado en las áreas de intervención quirúrgica.

Espejo laríngeo : Espejo circular con mango recto que se introduce en la boca del paciente con fines de observación

Sondas: Instrumento utilizado para drenaje del sitio quirúrgico

### PRECAUCIONES:

- Los dispositivos se suministran en condiciones no estériles y deben ser esterilizados para cada procedimiento.  
Por favor, vea las instrucciones para la esterilización.
- Compruebe si el instrumento acusa daños antes de cada uso. No utilice los instrumentos cuando detecte un daño. De ser así, no intente afilar ,enderezar o recuperar los instrumentos
- En general, todas las precauciones aplicables a la cirugía aplican al uso de cada instrumento. Mantener estrictas rutinas de prevención de asepsia y evitar cuidadosamente los riesgos anatómicos.
- Solo debe ser utilizado por personal de quirófano calificado para el uso de cada material.

### REACCIONES ADVERSAS:

No presentan mientras el instrumental sea manejado correctamente por personal calificado

### ATENCIÓN:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Producto reservado al uso exclusivo de un médico o bajo sus órdenes.

BIOGAMMA S. S. I.  
CERVANTES 1300  
C.A.  
ANA S. S. I.  
C.A.

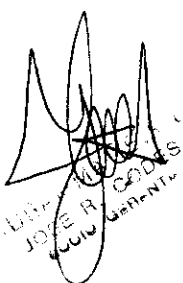


- Colocarlos en las bandejas del equipo de esterilización. Se recomienda usar calor seco a 190°C por 30 minutos.
- Dejar enfriar y lubricar los instrumentos.
- Una vez esterilizados , guardar los instrumentos en lugar limpio y seco.

SEGURIDAD Y EFICACIA:

Evidencia Clínica.

No corresponde por ser producto clase I

  
BIOGAMMA S.A.  
JOSE R. CERVANTES  
www.biogamma.com



BIOGAMMA S.A.  
CERVANTES JOSE R.  
ANA S.  
Dir. de...



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10520-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.810**, y de acuerdo a lo solicitado por Biogamma S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Instrumental para cirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 Instrumental para cirugía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Landanger.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Instrumentos para cirugía de diseño variado los cuales se utilizarán a elección del cirujano según el procedimiento a realizar, ya sea: cortar, tomar, retractar, juntar, guiar y manipular tejidos, proveer acceso a una cavidad o proveer asistencia al cirujano.

Modelo/s:

Referencia:

-22 DC12304 Micro Pinza Quirúrgica de Disección. Bayoneta Yasargil. Long.: 220mm, Diám.: 5mm Boca F. Cuchara.

DC12311-15 Micro Pinza Quirúrgica de Disección. Long.: 150mm, Curva, Mango Redondo Diam.: 8mm Boca 0,4x6mm C/ plataforma diamonite 180 gr.

DC20123-18 Micro-tijera Punta Redondeada Long.: 180mm 90° Mango Redondo.

..//

- DC51100-15 Porta-agujas micro-vascular Longitud: 150 mm.
- J283102 Cureta Bruns Roma (Sharp) . Long.:170 mm Recta Redonda 5,0 mm.
- A05010 Martillo Babisnky Modelo Adulto.
- A05050 Martillo Vernon Modelo Infantil.
- A25003 Espejo Laringeo K1 D: 12mm.
- A25004 Espejo Laringeo K2 D: 14mm.
- A25020 Mango para Espejo Laringeo - Acero Cromado.
- A300020 Depresor Lingual Lecouteur Long.: 160mm 27x23mm.
- A80010 Sonda Simple Oliveira Long. 140 mm.
- A80050 Sonda Porta- algodón. Forma cuadrada. Perno (pin) fino Long. 140 mm.
- A80070 Sonda Acanalada Long.: 120mm.
- A85030 Tijera para Uñas. Longitud: 140 mm. Acero inoxidable.
- A85160 Sierra para Cortar Anillos (ring cutter) – Cromada.
- B05103 Tenótomo Longitud: 160mm Punta Roma.
- B20015 Hojas con 3 orificios Long. 40mm para dermatomo Lagrot (caja de 6).
- B20045 Cuchillo para Injerto Dr. Lagros 40mm con Hoja intercambiable Completo x 6
- B201020 Amplificador de injertos de piel x2.
- B25255 Tijera Roma Recta Longitud: 110mm.
- B25290 Tijera Roma Curva Longitud: 160mm.
- B25355 Tijera Dauphin Recta Longitud: 110mm.
- B25402 Tijera Enucleación Recta Longitud: 130mm.
- B25460 Tijera Mayo Alsace Recta Longitud: 160mm Hoja con Orificio.
- B25483 Tijera Mayo Recta Hoja Plana Longitud: 150mm.
- B256070 Tijera Baby Lexer Recta Longitud: 100mm.
- B25610 Tijera Metzemaum Recta Longitud: 120mm.
- B25688 Tijera Dubost Curva Longitud: 230mm.





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

- B25705 Tijera Allaine Recta Longitud: 180mm.
- B257470 Tijera Busch Longitud: 130mm Curva Roma/ Roma.
- B258043 Tijera Debakey Longitud: 160mm Ángulo 45°.
- B258048 Tijera Hegemann (Diethrich) Longitud: 160mm Ángulo 45°.
- B258180 Tijera Knapp Longitud: 105mm Recta Roma.
- B35048 Tijera Metzemaum- Fino Recta Longitud: 150mm Tungsteno.
- B40005 Pinza para disección Longitud: 100mm sin dientes.
- B401698 Pinza para disección Vincent Longitud: 150mm sin dientes.
- B401810 Pinza para disección Lane L: 150mm recta 2x3 dientes.
- B40200 Pinza para disección Strasbourg con talón Longitud: 140mm.
- B40280 Pinza para disección Desgouttes Longitud: 170mm.
- B40325 Pinza para disección Quenu Longitud: 120mm.
- B403950 Pinza para disección Adlerkreutz 3x4 dientes Longitud: 300mm.
- B40400 Pinza para disección Cushing sin dientes Longitud: 180mm.
- B404100 Pinza para disección Taylor Longitud: 175mm recta 1x2 dientes.
- B40415 Pinza para disección JL Faure 7 dientes Longitud: 180mm.
- B404370 Pinza para disección Le Petit Charnley Longitud: 150mm.
- B40440 Pinza para disección Adson sin dientes Longitud: 120mm.
- B40446 Pinza para disección Micro-Adson con dientes Longitud: 120mm.
- B40760 Pinza para disección Potts Smith boca ancho 1.8mm Longitud: 180mm tungsteno.
- B408601 Pinza para disección Gillies Longitud: 150mm recta 1x2 dientes.
- B408701 Pinza Micro Dumont Longitud: 110mm No. 1.
- B408801 Micro Pinza para Sutura Longitud: 120mm Recta Boca 0.3mm.
- B410120 Pinza para Disección Walter-Carmalt Longitud: 105mm.
- B50010 Pinza Pean Desmontable "Collin's Lock" Longitud 120mm.
- B50075 Pinza Kocher Desmontable "Collin's lock" Longitud 150mm con Dientes.
- B50430 Pinza Mosquito Recta con Talón Longitud: 100mm.

5,

..//

- B504560 Pinza Halstead - Mosquito Longitud: 180mm Recta Modelo Alemán.
- B507660 Pinza Peritoneal Baby-Mikulicz Longitud: 140 mm Curva 1x2 dientes.
- B50794 Pinza Compress Modelo Landanger Longitud: 220 mm.
- B508000 Pinza Bainbridge Longitud: 150mm Recta.
- B508400 Pinza Providence Longitud: 140mm Recta.
- B605000 Pinza Overholt-Slim "Ligature" Disecador Longitud:185mm Doble Curvatura.
- B60540 Pinza O'shaugnessy "Ligature" Disecador Longitud: 140mm Leve Curvatura 45°.
- B60620 Pinza O'shaugnessy "Ligature" Disecador Longitud: 180mm Fuerte Curvatura 45°.
- B60891 Pinza Finochietto "Ligature" Disecador Longitud: 200mm.
- B609000 Pinza para amigdalectomía Schnidt Long.: 190mm Curva.
- B65070 Pinza de Coprostasis Hartmann Recta Long.: 190mm.
- B65113 Pinza Figura de Corazón Desmontable "Collin's Lock" Long. 160mm Boca 19mm.
- B65170 Pinza Duval Desmontable "Collin's Lock" Long. 200m Boca 30mm.
- B70130 Pinza de Campo Backauss Fija Long. 90mm.
- B713240 Pinza Usos Varios Boca Larga 1/2 Redonda y Suave 145mm.
- B80085 Separador Farabeuf Mango 8mm Long. 220mm.
- B801451 Separador Roux Long. 140mm Fig. 1.
- B801464 Separador Richardson Long. 240mm 30x28mm.
- B801490 Separador Volkmann Long. 220mm Mango "openwork" 1 diente agudo.
- B80175 Separador Volkmann Long. 220mm con 4 Dientes Agudos 9x19mm.






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

- B80278 Separador Langebeck Mango Perforado Long. 210mm 30x10mm.
- B802866 Separador Kocher Long. 220mm 1 Diente Agudo.
- B802885 Separador Kocher - Langebeck Long. 215mm 25x6mm.
- B803080 Separador Cushing Long. 200mm 8mm.
- B803101 Separador Meyerding Long. 180mm 18x7mm.
- B80360 Separador Largo Ollier con 2 Dientes Ancho: 25mm Profundidad: 45mm Long.:220mm.
- B80365 Separador Largo Ollier con 2 Dientes Ancho: 35mm Profundidad: 45mm Long.: 220mm.
- B80390 Valva Maleable en Mango Long.: 360mmx30mm.
- B80435 Valva Leriche Long.: 210mm 35mm.
- B804460 Separador Deaver Long. 180mm 19mm.
- B80486 Separador Infantil Gosset Máxima Apertura 75mm con Valva Profundidad: 25mm Ancho (sic).
- B80507 Valva Mediana para Separador Hryntschak Adulto Long. 40mm Prof. 90mm.
- B805251 Separador Weitlaner Long. 105mm con 2 y 3 Dientes Agudos Prof. 14mm.
- B80543 Separador Beckmann Cone Long. 140mm con 3 y 4 Dientes Agudos Prof. 14mm.
- B80570 Set de 2 Dientes Agudos 20mm para Beckmann Base.
- B80620 Separador Ricard con Compass Intercambiable y 3 Valvas 60mm (2 Laterales +1).
- B80645 Valva Lateral Ricard Ancho 60mm Prof. 50mm.
- B80755 Separador Cott con Compass y 3 Valvas (2 Laterales 45mm and 1 Mediana).
- B80770 Separador para Recién Nacido Finochietto Abertura 75mm Valva Ancho 20mm Prof. 19mm.
- B808133 Valva Simple Auvert Long. 195mm Curvo 80x50mm.
- B808201 Valva para Marco de Kirschner Profundidad 40mm Ancho 55mm.
- B80823 Valva Ancho 65mm Profundidad 50 mm para Marco Radio-transparente Werwynil.
- B808301 Separador Completo Denis Brown 255x178mm con 4 Valvas.

..//

- B86390 Tijera Prestige Potts Smith Supercut Ángulo 25° Longitud: 190mm.
- B86405 Tijera Prestige Waldmann Supercut Longitud: 180mm.
- B86505 Tijera Prestige Halstead Recta Sin Dientes Long: 120mm.
- B95060 Pinza para Abrir Cápsulas Lochard.
- C10025 Pinza de disección Debakey recta 2.0mm Longitud: 240mm.
- C10060 Clamp Bulldog Debakey Recta 75mm.
- C10 Clamp Bulldog Debakey Glover Recta 60mm.
- C10175 Clamp Bulldog Común Long. 40mm Recta.
- C10595 Pinza Clamp Debakey Ángulo 90° Long. 180mm.
- C10705 Pinza Clamp Derra Long. 170mm.
- C10775 Pinza Clamp Cooley Long. 170mm.
- C10865 Pinza Clamp Doyen Intestinal No traumática Recta Long. 180mm.
- D020010 Tijera Microcirugía Vannas Longitud: 85 mm Recta.
- J D02020 Tijera Microcirugía Cuerpo Redondo Longitud: 140 m Curva Roma.
- D020430 Tijera Microcirugía Yasargil Longitud: 165mm Recta Aguda.
- D04010 Gancho Graefe Roma Long.: 120mm.
- DC12000-12 Micro Pinza para Tejidos Debakey Long.: 120mm Recta Mango Redondo Dia. 8mm Boca.
- DC12320-18 Micro Pinza de Disección Long.: 180mm Mango Redondo Diam. 8mm Boca 0,8x6mm.
- DC16600-11 Pinza para Tejido Jeweler Long.: 110mm st.
- DC20050-12 Micro Tijera Jacobson Long.: 120mm ángulo agudo fino 25° Mango Chato Hoja de 10mm.
- DC20100-19 Micro Tijera Bayonet Long.: 190mm Recta.
- DC20140-18 Micro Tijera Streamline 10mm Hoja Recta Long.: 180mm Mango Recto Redondo.
- DC21001-27 Tijera Cardiovascular 4 Articulaciones Long. 270 mm Curva.
- 



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

- DC31500-00 Separador Burford Adulto Long. 195mm Ancho: 65mm D.: 40&72mm Abertura Max.: 200mm.
- DC33700-09 Separador de Mano Gil-Vernet Rigid Vessel & Wound Hand retractor L.: 240mm Ancho 9mm.
- DC42033-00 Micro Clamp vascular Neonatal De Bakey Castaneda L.:120mm Curvo Shank ½.
- DC50130-14 Micro Porta Aguja Castroviejo Long. 145mm Mango Redondo Curvo 0.5mm Con /Sin Cremallera.
- DC50635-23 Micro Porta Aguja Heavy Style Jacobson 230mm Mango Redondo Recto Con/ Sin Cremallera.
- DC71410-05 Dilatador Vascular Debakey 0,5mm 19cm.
- F16010 Collin Speculum 16x90mm.
- F20010 Pinza para Biopsia Duoay Long. 200mm Corte: 4x10mm.
- F250280 Valva Vaginal Doyen Long. 230mm 35x60mm.
- F36010 Dilatador Simple Uterino Hegar Acero Inoxidable 1.0mm.
- H250140 Dilatador para Ureta Guyon con Tornillo CH 7 Curvo L. 270mm.
- I17005 Cincel Hautant Long.: 130mm 2mm.
- J041000 Pinza de Tendón Brand Long.: 150mm Recta.
- J12030 Hoja Cuchillo Amputación Long.: 150mm.
- J150100 Espátula Clovis-Vincent Cerebral Fig. A.
- J17010 Rongeur (Gubia) Laminectomía Love Gruenwald Long.: 130mm Recto Boca 3x10mm.
- J172023 Pinza Sacabocado Ferris-Smith-Kerrisson Long.: 200mm Boca 3mm 90° hacia abajo.
- J24010 Raspador Farabeuf recto Long.: 160mm 3 mm.
- J28005 Cureta Volkmann Long. 160mm 1mm.
- J28010 Cureta Volkmann Long. 160mm 2mm.
- J327130 Cincel Oseo Osteotomia Stille Mango Liviano Long.: 250mm 30mm.
- J44010 Ombredanne Punta Forma Cuadrada 4mm Long.: 160mm.
- J64020 Pinza Gubia Rongeur Bone Long. 170mm Recta 5mm.
- J72010 Pinza para Huesos Mano Long. 150mm.



..//

J759100 Alicata para Cortar Alambre Metálico Long.: 140mm.  
J805050 Expulsa Injerto forma Cilindro Simple Long.: 180mm Diam.3mm.

M00460 Tarraja *TAP* con Mango en Forma de T D. 2.7mm Graduado.

M02000 Gancho de Extracción D: 5mm Long.: 290mm.

M02001 Gancho de Extracción D: 5mm Long.: 370mm.

P75030 Bandeja Rectangular Acero Inoxidable 220x140x28mm.

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

Nombre del fabricante: Landanger.

Lugar/es de elaboración: ZI la Vendue 52906 Chaumont Cedex 9 Francia.

Se extiende a Biogamma S.R.L. el Certificado PM-1972-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>27 MAR 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1810



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