



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

DISPOSICIÓN N°

4 7 9 2

BUENOS AIRES, 11 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005119-16-7 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.

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.

E.
A



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

DISPOSICIÓN N°

4792

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 Arcadius XP y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, 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 94 a 96 y 97 a 100 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-302, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa

L A



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

DISPOSICIÓN N° 4 7 9 2

de Entradas, 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° 1-47-3110-005119-16-7

DISPOSICIÓN N°

j

4 7 9 2

E

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

479



1 MAY 2017

Modelo de Rótulo Producto Médico Estéril

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: Arcadius XP

Marca: Aesculap

Modelo: XXX



"Esterilizado por radiación"



"Número de lote"



"Fecha de vencimiento"



"De un solo uso"



Atención: véase instrucciones de uso"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-302

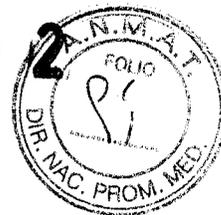
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

E

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430

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

4792



Modelo de Rótulo Tornillos No Estéril

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

FABRICANTE: Aesculap AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Alemania

Nombre Genérico: Arcadius XP

Marca: Aesculap

Modelo: XXX



"Número de lote"



Atención: véase instrucciones de uso"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-302

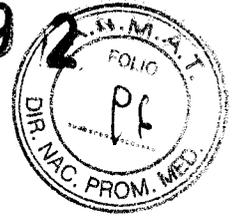
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

E

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 20648

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

4792



Modelo de Rótulo Instrumental No Estéril

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: Arcadius XP

Marca: Aesculap

Modelo: XXX



"Número de lote"



Atención: véase instrucciones de uso"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-302

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

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.

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

479



Instrucciones de Uso

- 1.1 Fabricante e importador
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen – Alemania
- 1.2 Nombre genérico: Arcadius XP
- 1.3 Marca: Aesculap
- 1.4 Modelo: XXX
- 1.5  "Esterilizado por radiación"
- 1.6  "De un solo uso"
- 1.7  "Atención: véase instrucciones de uso"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-302

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

Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes casos:

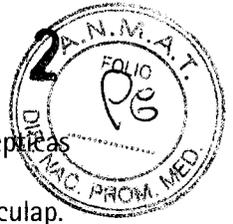
- Fiebre
- Infecciones agudas o crónicas o defectos graves de las estructuras óseas de los cuerpos vertebrales, Que necesitan ser solidas para la implantación estable de los implantes ArcadiusXP L
- Embarazo
- Osteoporosis grave u osteopenia
- Estado quirúrgico o medico que impida el éxito del implante
- Enfermedad mental
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Estado general deteriorado del paciente
- Adipositas
- Trastornos o afecciones neuromusculares
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Trastornos en la cicatrización
- Desgana o incapacidad del paciente de seguir las instrucciones del tratamiento postoperatorio
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- Fusión previa en los niveles que deben tratarse
- Inmadurez ósea
- Siempre que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas
- Signos de inflamación local
- En otros casos no especificados en las indicaciones

Advertencias de seguridad

- Aesculap no se responsabilizara en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430

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



operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asepticas 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.
- No puede utilizarse ningún instrumento que forme parte de otro sistema o proceda de otro fabricante.
- Si se someten a cargas elevadas, los implantes pueden soltarse o romperse. Pueden influir en la vida útil del implante factores como por ejemplo el peso del paciente, su nivel de actividad o el grado de cumplimiento de las instrucciones sobre levantar pesos o cargas.
- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- 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.
- El sistema espinal ArcadiusXP L no se ha evaluado para comprobar su seguridad y compatibilidad con el entorno de RM.
- El sistema espinal ArcadiusXP L no se ha evaluado para comprobar su nivel de calentamiento o desplazamiento en el entorno de RM.

Esterilidad

Estructuras ArcadiusXP L

- Las estructuras ArcadiusXP L vienen empaquetadas individualmente en un embalaje protector etiquetado según su contenido.
- Las estructuras ArcadiusXP L están esterilizadas mediante rayos gamma.
 - ▶ Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
 - ▶ Comprobar la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado esta en perfecto estado.
 - ▶ No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase este deteriorado.



Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.

- ▶ No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

Tornillos óseos

- Los tornillos óseos se suministran sin esterilizar.
- Los tornillos óseos vienen empaquetados individualmente.
 - ▶ Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
 - ▶ Utilizar los soportes del sistema de implante para el trato y cuidado y la esterilización.
 - ▶ 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.

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

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

4792



Antes de proceder con la esterilización inicial y con una re esterilización posterior, los tornillos óseos deben limpiarse
Utilizando el siguiente procedimiento de reprocesamiento validado:

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.bb Braun.com
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.*

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

- ▶ Esterilizar el implante en el soporte del sistema.
- ▶ 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

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16848

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

En el caso de tornillos óseos que deben reesterilizarse:



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

- ▶ 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
- ▶ Al esterilizar varios productos a la vez en un esterilizador de vapor, asegúrese de que no se supere la capacidad máxima de carga del esterilizador indicada por el fabricante.

Almacenamiento

No requiere condiciones de almacenamiento especiales.

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

Mariano Peralta 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 Nº: 1-47-3110-005119-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4792** 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: Arcadius XP

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Utilizar en: Enfermedad degenerativa del disco e inestabilidad.

Espondilolistesis de grado I.

Síndrome postdisectomía.

Inestabilidad posttraumática.

Los niveles de fusión intracorporeo lumbar anterior para estas indicaciones son L2-S1.

Modelo/s:

E
A

Modelo:

SO810P ARCADIUS XP L IMPLANTE 4° 25X35X10MM
SO812P ARCADIUS XP L IMPLANTE 4° 25X35X12MM
SO814P ARCADIUS XP L IMPLANTE 4° 25X35X14MM
SO816P ARCADIUS XP L IMPLANTE 4° 25X35X16MM
SO818P ARCADIUS XP L IMPLANTE 4° 25X35X18MM
SO820P ARCADIUS XP L IMPLANTE 4° 25X35X20MM
SO825P ARCADIUS XP L IMPLANTE 4° 29X40X10MM
SO827P ARCADIUS XP L IMPLANTE 4° 29X40X12MM
SO829P ARCADIUS XP L IMPLANTE 4° 29X40X14MM
SO831P ARCADIUS XP L IMPLANTE 4° 29X40X16MM
SO833P ARCADIUS XP L IMPLANTE 4° 29X40X18MM
SO835P ARCADIUS XP L IMPLANTE 4° 29X40X20MM
SO840P ARCADIUS XP L IMPLANTE 9° 25X35X10MM
SO842P ARCADIUS XP L IMPLANTE 9° 25X35X12MM
SO844P ARCADIUS XP L IMPLANTE 9° 25X35X14MM
SO846P ARCADIUS XP L IMPLANTE 9° 25X35X16MM
SO848P ARCADIUS XP L IMPLANTE 9° 25X35X18MM
SO850P ARCADIUS XP L IMPLANTE 9° 25X35X20MM
SO855P ARCADIUS XP L IMPLANTE 9° 29X40X10MM
SO857P ARCADIUS XP L IMPLANTE 9° 29X40X12MM
SO859P ARCADIUS XP L IMPLANTE 9° 29X40X14MM
SO861P ARCADIUS XP L IMPLANTE 9° 29X40X16MM

E A



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

SO863P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 9° 29X40X18MM
SO865P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 9° 29X40X20MM
SO870P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 14° 25X35X10MM
SO872P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 14° 25X35X12MM
SO874P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 14° 25X35X14MM
SO876P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 14° 25X35X16MM
SO878P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 14° 25X35X18MM
SO880P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 14° 25X35X20MM
SO885P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 14° 29X40X10MM
SO887P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 14° 29X40X12MM
SO889P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 14° 29X40X14MM
SO891P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 14° 29X40X16MM
SO893P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 14° 29X40X18MM
SO895P	ARCADIUS XP L IMPLANTE 14° 29X40X20MM
SJ701T	A-SPACE SIBD TORNILLO DE HUESO 4,5X25MM
SJ702T	A-SPACE SIBD TORNILLO DE HUESO 4,5X30MM

Instrumental asociado

FW440R	HYDROLIFT MANGO P.IMPLANTES PRUEBA
SJ705R	MANGO DE CARRACA
SJ033R	A-SPACE PEEK MANGO EN T C.YUNQUE
FJ666R	INSTR.DE IMPACCIÓN/EXTRACCIÓN (MARTILLO)
FK822R	MIASPAS TL CURETA RECTANGULAR 7X5MM
FK780R	MIASPAS TL CUCHARA CORT.RECTA 4,4X6,2MM

L
A

SJ020R	DISTRACTOR 10MM
SJ022R	DISTRACTOR 12MM
SJ024R	DISTRACTOR 14MM
SJ026R	DISTRACTOR 16MM
SJ028R	DISTRACTOR 18MM
SJ030R	DISTRACTOR 20MM
SJ664T	IMPLANTE PRUEBA 4° 25X35X10MM
SJ666T	IMPLANTE PRUEBA 4° 25X35X12MM
SJ668T	IMPLANTE PRUEBA 4° 25X35X14MM
SJ670T	IMPLANTE PRUEBA 4° 25X35X16MM
SJ672T	IMPLANTE PRUEBA 4° 25X35X18MM
SJ674T	IMPLANTE PRUEBA 4° 25X35X20MM
SJ676T	IMPLANTE PRUEBA 9° 25X35X10MM
SJ678T	IMPLANTE PRUEBA 9° 25X35X12MM
SJ680T	IMPLANTE PRUEBA 9° 25X35X14MM
SJ682T	IMPLANTE PRUEBA 9° 25X35X16MM
SJ684T	IMPLANTE PRUEBA 9° 25X35X18MM
SJ686T	IMPLANTE PRUEBA 9° 25X35X20MM
SJ688T	IMPLANTE PRUEBA 14° 25X35X10MM
SJ690T	IMPLANTE PRUEBA 14° 25X35X12MM
SJ692T	IMPLANTE PRUEBA 14° 25X35X14MM
SJ694T	IMPLANTE PRUEBA 14° 25X35X16MM
SJ696T	IMPLANTE PRUEBA 14° 25X35X18MM





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

SJ698T	IMPLANTE PRUEBA 14° 25X35X20MM
ME020R	INSTR.DE INSERCIÓN P.IMPLANTES PRUEBA
SJ764T	IMPLANTE PRUEBA 4° 29X40X10MM
SJ766T	IMPLANTE PRUEBA 4° 29X40X12MM
SJ768T	IMPLANTE PRUEBA 4° 29X40X14MM
SJ770T	IMPLANTE PRUEBA 4° 29X40X16MM
SJ772T	IMPLANTE PRUEBA 4° 29X40X18MM
SJ774T	IMPLANTE PRUEBA 4° 29X40X20MM
SJ776T	IMPLANTE PRUEBA 9° 29X40X10MM
SJ778T	IMPLANTE PRUEBA 9° 29X40X12MM
SJ780T	IMPLANTE PRUEBA 9° 29X40X14MM
SJ782T	IMPLANTE PRUEBA 9° 29X40X16MM
SJ784T	IMPLANTE PRUEBA 9° 29X40X18MM
SJ786T	IMPLANTE PRUEBA 9° 29X40X20MM
SJ788T	IMPLANTE PRUEBA 14° 29X40X10MM
SJ790T	IMPLANTE PRUEBA 14° 29X40X12MM
SJ792T	IMPLANTE PRUEBA 14° 29X40X14MM
SJ794T	IMPLANTE PRUEBA 14° 29X40X16MM
SJ796T	IMPLANTE PRUEBA 14° 29X40X18MM
SJ798T	IMPLANTE PRUEBA 14° 29X40X20MM
ME015R	INSTR.DE INSERC.Y DE ALINEAC.DE IMPLANTE
ME018R	INSTRUMENTO DE EXTRACCIÓN P.IMPLANTES
SJ606R	IMPACTOR

SJ604R SOPORTE A HENCHIR
SJ608R MAJADOR
SJ723R BROCA FLEXIBLE
SJ725R BROCA RECTA
SJ607R PUNZON FLEXIBLE
ME017R PUNZON RECTO
SJ724R GUÍA DE PERFORACIÓN RECTA
SJ722R GUÍA DE PERFORACIÓN ANG.
ME014R DESTORNILLADOR C.ARTICULACIÓN DE CARDAN
SJ706R DESTORNILLADOR FLEXIBLE
ME013R DESTORNILLADOR C.HEXAGONO ESFÉRICO RECTO
ME016R DESTORNILLADOR HEXAGONAL RECTO

Período de vida útil: 5 años del producto estéril

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

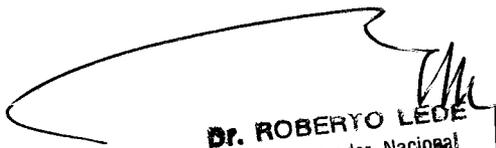
Nombre del fabricante: Aesculap AG

Lugar/es de elaboración: Am Aesculap Platz, 78532, Tuttlingen, 27, Alemania

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-302, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 7 9 2


Dr. ROBERYO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.