



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 11339

BUENOS AIRES, 4 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002630-16-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **11339**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Aesculap, nombre descriptivo Sistema de Motores y nombre técnico Clavadores/Impulsores, 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 12 y 13 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-669-292, 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.

E. /



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **11339**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002630-16-1

DISPOSICIÓN Nº **11339**

sao

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



Modelo de Rótulo

14 OCT 2016

**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: Sistemas de motores


Modelo: según corresponda

Marca: Aesculap


**LOT** "Número de Lote"


**NON STERILE** "No estéril"

 "Ver instrucciones de uso"

 "Fecha de fabricación"

 "Almacenamiento y transporte: temperatura entre -10°C y 50°C."

 "Almacenamiento y transporte: humedad relativa del aire entre 10% y 90%."

 "Almacenamiento y transporte: presión atmosférica entre 500 hPa y 1060 hPa."

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-292

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

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

**LORENA ANDREA DREHER**  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



Instrucciones de Uso

1.1 **Fabricante e importador**

Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 62 (1027) Cap. Fed. - Argentina.


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


1.2 Sistema de motores


1.3 Modelo: según corresponda

1.4 Marca: Aesculap.


1.5  "No estéril"

1.6  "Ver instrucciones de uso"

1.7  "Fecha de fabricación"

1.8  "Almacenamiento y transporte: temperatura entre -10°C y 50°C."

1.9  "Almacenamiento y transporte: humedad relativa del aire entre 10% y 90%."

1.10  "Almacenamiento y transporte: presión atmosférica entre 500 hPa y 1060 hPa."

1.11 Autorizado por la ANMAT PM-669-292

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

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

1.14 **Contraindicaciones**

El sistema de motor ELAN 4 electro no está homologado para la utilización en el sistema nervioso central ni el sistema circulatorio central.

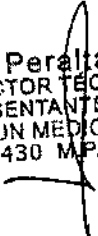
Nota


El uso seguro y efectivo de elementos de aplicación accionados por electricidad depende en gran medida de factores que solo puede controlar el operador.

Nota

La utilización con éxito en la práctica clínica del sistema de motor ELAN 4 electro depende de los conocimientos y experiencia del cirujano.

Corresponde al cirujano decidir que estructuras pueden tratarse adecuadamente y seguir las indicaciones de seguridad y medidas de precaución recogidas en las presentes instrucciones de uso.

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

  
LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648

F



### 1.15 Manipulación correcta



**PELIGRO**

**Peligro de muerte por descarga eléctrica.**

- ▶ No abrir el producto.
- ▶ Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.



**ADVERTENCIA**

**Peligro de lesiones y de daños materiales si no se manejan correctamente los accesorios.**

- ▶ Utilizar el producto sólo conforme a las instrucciones de uso.
- ▶ Respetar la información y las advertencias de seguridad.

- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- La unidad de control ELAN 4 electro GA800 cumple los requisitos según CISPR11 clase A.
- Comprobar que el producto nuevo de fábrica funcione y que se encuentre en perfecto estado después de haberlo desembalado y antes de utilizarlo por primera vez.
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
  - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
  - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
  - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- No tirar nunca de los cables, sino de los enchufes.

### 1.16 Modo de funcionamiento

#### Unidad de control

La unidad de control ELAN 4 electro 1 ha sido diseñada para rangos de tensión de 100 V~ a 120 V~ y de 220 V~ a 240 V~ de 50 Hz a 60 Hz. La tensión de red se transforma en baja tensión de seguridad para la alimentación de los micromotores de los elementos de aplicación.

La unidad de control dispone de dos conexiones para elementos de aplicación para la conexión de dos elementos de aplicación distintos y de una conexión para mando de pedal. Sólo se puede activar un elemento de aplicación de una vez.

#### Nota

Las características esenciales están definidas por los parámetros "velocidad" y "sentido de giro". La excepción es una parada definida del motor en condiciones seguras dependiente de un error definido detectado.

#### Pantalla/concepto de manejo

La pantalla 2 indica en todo momento el estado en tiempo real de la unidad (estado operativo y errores). La pantalla consta del panel de mando del elemento de aplicación y del panel de mando de la bomba.

Aparece en la pantalla el grupo del elemento de aplicación que esté conectado actualmente.

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

LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



Aparece en la pantalla información sobre la velocidad, el sentido de giro, la activación y el caudal de la bomba de irrigación. Al accionar el panel correspondiente, aparecen los elementos de mando. Ahora, puede modificar la configuración. Si no se accionan los elementos de mando, volverán a desaparecer después de un breve periodo de tiempo.

#### Tipos de elemento de aplicación

La unidad de control detecta los distintos tipos de elementos de aplicación (motores y piezas de mano). Estos aparecen en la pantalla como una combinación de símbolo y texto. El tamaño y la imagen dependen de en qué conexión se haya enchufado el elemento de aplicación y de si el elemento de aplicación está activo o bloqueado.

#### Protección contra sobrecarga

Se vigila la temperatura del motor para proteger los micromotores de los elementos de aplicación de daños por recalentamiento. A una temperatura demasiado elevada, suena un timbre de alarma y aparece en la pantalla 2 el símbolo de un termómetro.

Si continúa una temperatura demasiado elevada, se desconecta el elemento de aplicación. Aparece en la pantalla 2 el mensaje: "El motor actualmente utilizado se ha sobrecalentado. Deje enfriar el motor o utilice otro motor adecuado."

El elemento de aplicación volverá a estar operativo después de haberse enfriado. Se recomienda tener a punto un segundo elemento de aplicación.

#### Bomba de líquido refrigerante

La unidad de control dispone de una bomba de líquido refrigerante. La bomba de líquido refrigerante puede conectarse por medio del panel de mando correspondiente de la bomba o de la tecla correspondiente del mando de pedal. Se acciona activando el motor o por medio de la función "Flush" (irrigación continua). El caudal sólo puede configurarse por medio del panel de mando de la bomba.

#### Preparación e instalación

Si no se observan las siguientes normas, Aesculap declina cualquier responsabilidad.

- ▶ Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
  - los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional,
  - las normas nacionales sobre la prevención de incendios y explosiones

#### Nota

La seguridad del usuario y del paciente depende, entre otras cosas, del perfecto estado del cable de red y, sobre todo, de que el conducto de puesta a tierra está correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata.

- ▶ Conectar el aparato a través de la conexión para el conductor equipotencial situada en el panel posterior del aparato a la conexión equipotencial de la sala médica.



**Peligro de incendio y de explosión.**

- ▶ No utilizar el equipo en lugares expuestos a peligro de explosión.

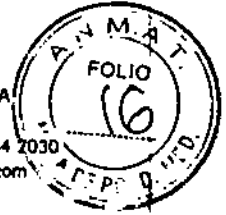


si no se instala en el lugar adecuado, se dañará o no funcionará correctamente.

- ▶ No cubrir las ranuras ni las rejillas de ventilación del producto.

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

LORENA ANDREA DREHER  
 Co-Directora Técnica  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 M.N. 16648



### Utilización del sistema ELAN 4 electro

#### Puesta a punto

##### Conexión de los accesorios

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de uso sólo podrán ser utilizadas si están expresamente destinadas para la aplicación prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni en los requisitos de seguridad.

Todos los aparatos conectados a las interfaces deben cumplir de forma demostrable con las normas IEC correspondientes (p. ej. IEC 60950 para aparatos de procesamiento de datos e IEC/DIN EN 60601-1 para aparatos médicos eléctricos).

Todas las configuraciones deben cumplir con la norma básica IEC/DIN EN 60601-1. Toda persona que conecte aparatos entre sí será responsable de la configuración y deberá garantizar el cumplimiento de la norma básica IEC/DIN EN 60601-1 o de las normas nacionales correspondientes.

- Seguir las instrucciones de uso de los accesorios.
- En caso de duda, consulte a la persona de contacto correspondiente de B. Braun/Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

##### Conexión de la tensión de alimentación



**PELIGRO**

- Peligro de muerte por descarga eléctrica.**
- ▶ Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.

##### Nota

La tensión de red debe coincidir con la tensión indicada en la placa de identificación del aparato.

- Conectar el cable de red en el conector de alimentación 12.
- Enchufar la conexión de red al conector de la instalación del local.

##### Conexión de la unidad de control

- Accionar el pulsador CONECTAR.
- Se iluminan el indicador CONECTAR y el indicador luminoso.  
Cada vez que se enciende la unidad de control 1, ésta realiza un autotest.  
Si se detecta una anomalía, aparecerá en la pantalla 2 un mensaje de error.

##### Desconexión de la unidad de control

- Accionar el pulsador DESCONECTAR.
- Se apagarán el indicador CONECTAR, el indicador luminoso y la pantalla con el panel de mando táctil.

#### Apagado

##### Nota

La desconexión segura y para todos los polos del producto de la red solo puede garantizarse desenchufando el cable de red.

- Desconexión del producto: Accionar el pulsador DESCONECTAR.
  - Desenchufar el cable de red del conector de alimentación.
- Se ha finalizado de forma segura el funcionamiento del aparato.

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

LORENA ANDREA DREHER  
 Co-Directora Técnica  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 M.N. 16648





### Conexión del mando de pedal ELAN 4 electro GA808 a la unidad de control

#### Nota

La conexión del mando de pedal dispone de un anillo de codificación amarillo y de un punto relleno.

- Colocar el conector del mando de pedal c de forma que la marca b del conector coincida con la marca a de la conexión para mando de pedal, ver Fig..
- Introducir hasta el tope el conector macho del mando de pedal c en la conexión para mando de pedal.

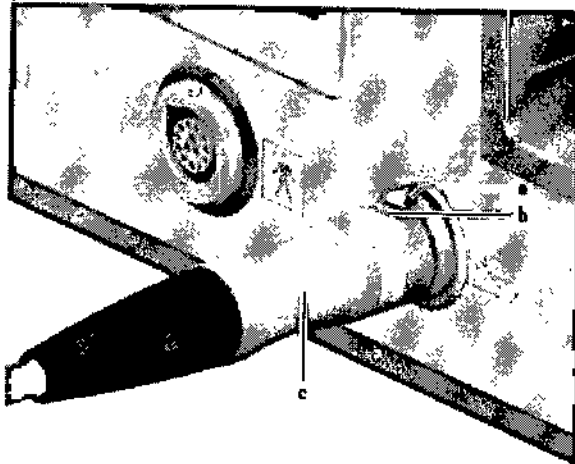


Fig. Conexión del mando de pedal

#### Leyenda

- a) Marca de la conexión
- b) Marca del conector macho
- c) Conector macho del mando de pedal

### Conexión del cable de motor ELAN 4 electro GA806 a la unidad de control

#### Nota

El cable de motor esta esterilizado. A partir del cable de motor, los componentes ya no son estériles.

#### Nota

La conexión del cable de motor dispone de un anillo de codificación azul y de un punto sin llenar.

- Orientar el conector para unidad de control c en relación al cable de motor de forma que la marca b del conector coincida con la marca a de la conexión para elemento de aplicación, ver Fig.
- Introducir hasta el tope el conector para unidad de control c conectado al cable del motor en una de las dos conexiones para elementos de aplicación.

#### Nota

El cable de motor debe conectarse a la unidad de control sin elemento de aplicación o con el elemento de aplicación bloqueado (posición Off).

De lo contrario, la unidad de control no detectara el elemento de aplicación y aparecerá un mensaje en la pantalla.

- Si no se detecta el elemento de aplicación:
  - Bloquear el elemento de aplicación, ver Bloqueo del elemento de aplicación (posición Off).
  - Volver a desbloquear el elemento de aplicación, ver Desbloqueo del elemento de aplicación para el funcionamiento (posición On).

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

LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



Menú de configuración del sistema

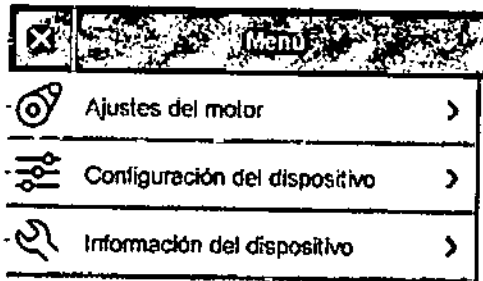
Nota

El menú de configuración del sistema solo puede abrirse cuando ningún elemento de aplicación esta en marcha.

Mientras este activo el menú de configuración del sistema, se bloquea el funcionamiento de los elementos de aplicación.

☐ Acceder al menú de configuración del sistema: Pulsar la tecla Menú de configuración del sistema h, ver Ejemplo del concepto de manejo.

Se abre el menú de configuración del sistema.



Limpieza/Desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento



PELIGRO

Riesgo de descargas eléctricas e incendios.

- ▶ Desconectar el aparato del enchufe de red antes de limpiar.
- ▶ No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.
- ▶ Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el producto.



ATENCIÓN

Peligro de dañar o destruir el producto si se somete a una limpieza/desinfección automática.

- ▶ Limpiar/desinfectar el producto sólo manualmente.
- ▶ No esterilizar nunca el producto.



ATENCIÓN

Peligro de dañar el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza incorrectos.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados para la limpieza de la superficie y según las instrucciones del fabricante.

Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
1	Desinfección con paño	TA	≥ 1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50 %

TA: Temperatura ambiente

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

LORENA ANDREA DREHER  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



**Fase I**

- ▶ Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Respetar el tiempo de actuación obligatorio (1 min como mínimo).


**Control, mantenimiento e inspección**

- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: este limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si esta dañado.

**1.17 Eliminación de residuos**

*Nota*

*La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.*

	<p>Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.</p> <p>La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes.)</p> <p>Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.</p>
--	---

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

**LORENA ANDREA DREHER**  
Co-Directora Técnica  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002630-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11339**, y de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Motores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-868-  
Clavadores/Impulsores

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sección, limado y modelado de tejidos duros, cartílago y similares, así como perforación de orificios en huesos y materiales de sustitución de hueso. Se utiliza en neurocirugía, cirugía otorrinolaringológica, bucal y maxilofacial, ortopedia y cirugía traumática.

Modelo/s:

GA702R

ELAN 4 AIR WALL HOSE 3M

GA703R	ELAN 4 AIR WALL HOSE 5M
GA705R	ELAN 4 AIR MOTOR HOSE 3M F/FOOT CONTROL
GA706R	ELAN 4 AIR MOTOR HOSE 3M W/HAND CONTROL
GA707R	ELAN 4 AIR MOTOR HOSE 5M W/HAND CONTROL
GA708	ELAN 4 AIR FOOT CONTROL
GA710R	ELAN 4 AIR WALL-ADAPTER AESCULAP-DRAEGER
GA712R	ELAN 4 AIR WALL-ADAPTER SCHRADER W/DIFF.
GA713R	ELAN 4 AIR WALL-ADAPTER DIN W/DIFFUSOR
GA715R	ELAN 4 AIR WALL-ADAPTER SYNTHES
GA722	ELAN 4 AIR PERFORATOR DRIVER
GA724	ELAN 4 AIR LOW SPEED MOTOR INTRA
GA731	ELAN 4 AIR SAGITTAL SAW
GA732	ELAN 4 AIR RECIPROCATING SAW
GA733	ELAN 4 AIR TRANSVERSAL SAW
GA736	ELAN 4 AIR MICRO SAGITTAL SAW
GA737	ELAN 4 AIR MICRO RECIPROCATING SAW
GA749	ELAN 4 AIR CRANIOTOME 2-RING
GA760	ELAN 4 AIR MIS HANDPIECE STRAIGHT
GA761	ELAN 4 AIR 1-RING HANDPIECE L4
GA762	ELAN 4 AIR 1-RING HANDPIECE L7
GA763	ELAN 4 AIR 1-RING HANDPIECE L10
GA764	ELAN 4 AIR 1-RING HANDPIECE L13
GA765	ELAN 4 AIR 2-RING HANDPIECE L7



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

GA766	ELAN 4 AIR 2-RING HANDPIECE L10
GA767	ELAN 4 AIR 2-RING HANDPIECE L13
GA768	ELAN 4 AIR 2-RING HANDPIECE L17
GA769	ELAN 4 AIR 2-RING HANDPIECE L22
GA800	ELAN 4 ELECTRO CONTROL UNIT
GA804	ELAN 4 ELECTRO MOTOR CABLE W/HAND SWITCH
GA805	ELAN 4 ELECTRO MOTOR CABLE W/HAND CTRL.
GA806	ELAN 4 ELECTRO MOTOR CABLE F/FOOT CTRL.
GA808	ELAN 4 ELECTRO FOOT CONTROL
GA810	ELAN 4 ELECTRO WIRELESS FOOT CONTROL
GA822	ELAN 4 ELECTRO PERFORATOR DRIVER
GA824	ELAN 4 ELECTRO LOW SPEED MOTOR INTRA
GA831	ELAN 4 SAGITTAL SAW
GA832	ELAN 4 ELECTRO RECIPROCATING SAW
GA833	ELAN 4 ELECTRO TRANSVERSAL SAW
GA836	ELAN 4 ELECTRO MICRO SAGITTAL SAW
GA837	ELAN 4 ELECTRO MICRO RECIPROCATING SAW
GA841	ELAN 4 ELECTRO SHAVER HDPC W/HAND CTRL.
GA842	ELAN 4 ELECTRO SHAVER HDPC F/FOOT CTRL.
GA844	ELAN 4 ELECTRO PISTOL HANDPIECE
GA849	ELAN 4 ELECTRO CRANIOTOME 2-RING

*E* *N*

GA860 ELAN 4 ELECTRO MIS HANDPIECE STRAIGHT  
GA861 ELAN 4 ELECTRO 1-RING HANDPIECE L4  
GA862 ELAN 4 ELECTRO 1-RING HANDPIECE L7  
GA863 ELAN 4 ELECTRO 1-RING HANDPIECE L10  
GA864 ELAN 4 ELECTRO 1-RING HANDPIECE L13  
GA865 ELAN 4 ELECTRO 2-RING HANDPIECE L7  
GA866 ELAN 4 ELECTRO 2-RING HANDPIECE L10  
GA867 ELAN 4 ELECTRO 2-RING HANDPIECE L13  
GA868 ELAN 4 ELECTRO 2-RING HANDPIECE L17  
GA869 ELAN 4 ELECTRO 2-RING HANDPIECE L22

Accesorios:

GA258SU ELAN 4 DISPOSABLE SPRAY NOZZLE F/SAWS  
GA259SU ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/CRANIOTOME ATT.  
GA261SU ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/1-RG.HANDPIECE L4  
GA262SU ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/1-RG.HANDPIECE L7  
GA263SU ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/1-RG.HANDPIECE L10  
GA264SU ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/1-RG.HANDPIECE L13  
GA265SU ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/2-RG.HANDPIECE L7  
GA266SU ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/2-RG.HANDPIECE L10  
GA267SU ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/2-RG.HANDPIECE L13  
GA268SU ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/2-RG.HANDPIECE L17  
GA269SU ELAN 4 SPRAY NOZZLE F/2-RG.HANDPIECE L22  
GB691R ELAN 4 AIR CLEANING DEVICE

*lv*

*✓*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

GB692R	ELAN 4 ELECTRO CLEANING DEVICE
GB697R	ELAN 4 AIR RINSING ADAPTOR
GB698R	ELAN 4 ELECTRO RINSING ADAPTOR
GB699R	ELAN 4 RINSING ADAPTOR MIS SHAFTS
GB861P	ELAN 4 LGTH. REDUCT.STLEEVE F/1-RING HDPC
GB862P	ELAN 4 MIS SLEEVE F/1-RING HANDPIECES
GB863P	ELAN 4 LGTH. REDUCT.SLEEVE F/2-RING HDPC
GB866R	ELAN 4 LATERAL BURR GUARD 1-RING
GB920R	ELAN 4 MIS HANDPIECE SHFT L10 STRAIGHT
GB921R	ELAN 4 MIS HANDPIECE SHFT L10 CURVED
GB925R	ELAN 4 MIS HANDPIECE SHFT L13 STRAIGHT
GB926R	ELAN 4 MIS HANDPIECE SHFT L13 CURVED
GB941R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD PAEDIATRIC
GB942R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD STANDARD
GB943R	ELAN 4 FIXED DURAGUARD LONG
GB945R	ELAN 4 HOLDING SLEEVE F/CRANIOTOME
GB947R	ELAN 4 TURNABLE DURAGUARD STANDARD
GP111R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR+ D0.6
GP112R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR+ D0.8
GP113R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR D1.0
GP113TC	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR TC D1.0

E. 1



GP114R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR+ D1.0
GP115R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR D1.4
GP116R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR+ D1.4
GP117R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR D1,8
GP118R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR + D1.8
GP119TC	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR TC D2.0
GP120R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR D2,3
GP121R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR + D2.3
GP122R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR D2.7
GP123R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR + D2.7
GP124R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR D3.0
GP124TC	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR TC D3.0
GP125R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR D3.5
GP126R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR D4.0
GP126TC	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR TC D4.0
GP127R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR D4.5
GP128R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR D5.0
GP128TC	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR TC D5.0
GP129R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR D 6.0
GP129TC	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR TC D5.0
GP133R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR SOFT D3.0
GP134R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR SOFT D4.0
GP135R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR SOFT D5.0

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

GP136R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR SOFT D6.0
GP141R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR+ D0.6
GP142R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR+ D0.8
GP143R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR D1.0
GP144R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR+ D1.0
GP145R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR D1.4
GP146R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR+ D1.4
GP147R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR D1.8
GP148R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR+ D1.8
GP149R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR D2.3
GP150R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR+ D2.3
GP151R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR D2.7
GP152R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR+ D2.7
GP153R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR D3.0
GP154R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR D3.5
GP155R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR D4.0
GP156R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR D4.5
GP157R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR D5.0
GP158R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR D6.0
GP161R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR COARSE D2.0
GP162R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR COARSE+ D2.0

C. A

GP163R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR COARSE D2.3
GP164R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR COARSE+ D2.3
GP165R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR COARSE D3.0
GP166R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR COARSE+ D3.0
GP167R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR COARSE++ D3.0
GP168R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR COARSE D4.0
GP169R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR COARSE D5.0
GP170R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR COARSE D6.0
GP173R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR X-COARSE D3.0
GP174R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR X-COARSE D4.0
GP175R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR X-COARSE D5.0
GP176R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR X-COARSE D6.0
GP177R	ELAN 4 1-RING DIAMOND BURR X-COARSE D7.0
GP184R	ELAN 4 1-RING TWIN CUR BURR D4.0
GP185R	ELAN 4 1-RING TWIN CUR BURR D5.0
GP186R	ELAN 4 1-RING TWIN CUR BURR D6.0
GP187R	ELAN 4 1-RING TWIN CUR BURR D7.0
GP188R	ELAN 4 1-RING TWIN DRILL D1.5
GP189R	ELAN 4 1-RING TWIN DRILL D2.0
GP190R	ELAN 4 1-RING PIN CUTTER D1.0
GP193R	ELAN 4 1-RING ACORN BURR D3.0
GP194R	ELAN 4 1-RING ACORN BURR D4.0
GP195R	ELAN 4 1-RING ACORN BURR D5.0

*C*

*A*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

GP196R	ELAN 4 1-RING ACORN BURR D6.0
GP201R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER+ SPFT D1.5
GP202R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER+ SPFT D2.0
GP203R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER+ SPFT D2.5
GP204R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER SPFT D3.0
GP205R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER+ SPFT D3.0
GP208R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER D2.0
GP209R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER D2.5
GP210R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER D3.0
GP210TC	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER TC D3.0
GP211R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER DIAM D1.5
GP212R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER+ DIAM D1.5
GP213R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER DIAM D2.0
GP214R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER+ DIAM D2.0
GP215R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER DIAM D2.5
GP216R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER+ DIAM D2.5
GP217R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER DIAM D3.0
GP218R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER+ DIAM D3.0
GP219R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER DIAM D4.0
GP220R	ELAN 4 1-RING NEURO CUTTER+ DIAM D4.0
GP224R	ELAN 4 1-RING BARREL BURR+ D4.0

*E* *1*

GP225R	ELAN 4 1-RING BARREL BURR D5.0
GP226R	ELAN 4 1-RING BARREL BURR D6.0
GP228R	ELAN 4 1-RING BARREL BURR+ SOFT D4.0
GP229R	ELAN 4 1-RING BARREL BURR SOFT D5.0
GP230R	ELAN 4 1-RING BARREL BURR SOFT D6.0
GP232R	ELAN 4 1-RING OVAL BURR D4.0
GP233R	ELAN 4 1-RING OVAL BURR D5.0
GP234R	ELAN 4 1-RING CONE BURR D4.0
GP235R	ELAN 4 1-RING CONE BURR D5.0
GP236R	ELAN 4 1-RING CONE BURR D6.0
GP238R	ELAN 4 1-RING REVERSE TAPER BURR D4.0
GP240R	ELAN 4 1-RING LINDEMANN BURR+ D2.3
GP241R	ELAN 4 1-RING LINDEMANN BURR D1.8
GP242R	ELAN 4 1-RING LINDEMANN BURR D2.1
GP243R	ELAN 4 1-RING LINDEMANN BURR D2.3
GP301R	ELAN 4 1-RING ROSEN BURR D2.3
GP301TC	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR TC D2.3
GP302R	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR D3.0
GP302TC	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR TC D3.0
GP303R	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR D3.5
GP304R	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR D4.0
GP304TC	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR TC D4.0
GP305R	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR D4.5

GA



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

GP306R	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR D5.0
GP306TC	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR TC D5.0
GP307R	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR D6.0
GP307TC	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR TC D6.0
GP308R	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR D7.0
GP308TC	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR TC D7.0
GP309R	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR D8.0
GP309TC	ELAN 4 2-RING ROSEN BURR TC D8.0
GP311R	ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR D2.3
GP312R	ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR D3,0
GP313R	ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR D3,5
GP314R	ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR D4.0
GP315R	ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR D4.5
GP316R	ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR D5.0
GP317R	ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR D6.0
GP321R	ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR COARSE D2.3
GP322R	ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR COARSE D3,0
GP323R	ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR COARSE D4.0
GP324R	ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR COARSE D5.0
GP325R	ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR COARSE D6.0
GP328R	ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR X-COARSE D4.0

E A

GP329R ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR X-COARSE D5.0  
GP330R ELAN 4 2-RING DIAMOND BURR X-COARSE D6.0  
GP335R ELAN 4 2-RING TWIN CUT BURR D5.0  
GP336R ELAN 4 2-RING TWIN CUT BURR D6.0  
GP337R ELAN 4 2-RING TWIN CUT BURR D7.0  
GP338R ELAN 4 2-RING TWIN CUT BURR D8.0  
GP339R ELAN 4 2-RING TWIN CUT BURR D9.0  
GP341R ELAN 4 2-RING CRANIOTOME CUTTER PAED  
GP342R ELAN 4 2-RING CRANIOTOME CUTTER STANDARD  
GP343R ELAN 4 2-RING CRANIOTOME CUTTER LONG  
GP344R ELAN 4 2-RING TWIST DRILL D1.0/4.0MM  
GP345R ELAN 4 2-RING TWIST DRILL D1.1/4.0MM  
GP346R ELAN 4 2-RING TWIST DRILL D1.2/4.0MM  
GP347R ELAN 4 2-RING TWIST DRILL D1.5/4.0MM  
GP348R ELAN 4 2-RING TWIST DRILL D1.5  
GP349R ELAN 4 2-RING TWIST DRILL D2.0  
GP350R ELAN 4 2-RING PIN BURR D9.0  
GP351R ELAN 4 2-RING CRANIOTOME CUTTER PAED  
GP352R ELAN 4 2-RING CRANIOTOME CUTTER STANDARD  
GP353R ELAN 4 2-RING CRANIOTOME CUTTER LONG  
GP355R ELAN 4 2-RING ACORN BURR D5.0  
GP356R ELAN 4 2-RING ACORN BURR D6.0  
GP357R ELAN 4 2-RING ACORN BURR D7.5

2

1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

GP358R	ELAN 4 2-RING ACORN BURR D9.0
GP361R	ELAN 4 2-RING NEURO CUTTER SOFT D2.0
GP362R	ELAN 4 2-RING NEURO CUTTER SOFT D2.5
GP363R	ELAN 4 2-RING NEURO CUTTER SOFT D3.0
GP364R	ELAN 4 2-RING NEURO CUTTER SOFT+ D3.0
GP367R	ELAN 4 2-RING NEURO CUTTER D3.0
GP367TC	ELAN 4 2-RING NEURO CUTTER TC D3.0
GP370R	ELAN 4 2-RING NEURO CUTTER DIAM D3.0
GP371R	ELAN 4 2-RING NEURO CUTTER+ DIAM D3.0
GP374R	ELAN 4 2-RING BARREL BURR D4.0
GP375R	ELAN 4 2-RING BARREL BURR D5.0
GP376R	ELAN 4 2-RING BARREL BURR D6.0
GP378R	ELAN 4 2-RING BARREL BURR+ SOFT D4.0
GP379R	ELAN 4 2-RING BARREL BURR SOFT D5.0
GP380R	ELAN 4 2-RING BARREL BURR SOFT D6.0
GP382R	ELAN 4 2-RING OVAL BURR D4.0
GP384R	ELAN 4 2-RING CONE BURR D4.0
GP385R	ELAN 4 2-RING CONE BURR D5.0
GP386R	ELAN 4 2-RING CONE BURR D6.0
GP388R	ELAN 4 2-RING REVERSE TAPER BURR+ D4.0
GP389R	ELAN 4 2-RING REVERSE TAPER BURR+ D6.0

E A



GP391R	ELAN 4 2-RING LINDEMANN BURR D1.8
GP392R	ELAN 4 2-RING LINDEMANN BURR D2.1
GP393R	ELAN 4 2-RING LINDEMANN BURR D2.3
GP395TC	ELAN 4 2-RING TAPPER BURR TC D1.2
GP396TC	ELAN 4 2-RING TAPPER BURR TC D1.6
GP397R	ELAN 4 2-RING LINDEMANN BURR D2.3
GP398SU	ELAN 4 2-RING DISP. DIAMOND DISC
GP399TC-SU	ELAN 4 2-RING DISP. SIDE CUTTER TC D2.3
GP420SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. NEURO CUTTER D2.0
GP421SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. NEURO CUTTER D3.0
GP422SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. ROSEN BURR D3.0
GP423SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. ROSEN BURR D4.0
GP424SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. NEURO CUTT. DIAM. D2.0
GP425SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. NEURO CUTT. DIAM. D3.0
GP426SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. NEURO CUTT. DIAM. D4.0
GP427SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. NEURO CUTT. DIAM. D5.0
GP428SU	ELAN 4 MIS L10 NEURO CUTT. DIAM.XCRS D3.0
GP429SU	ELAN 4 MIS L10 NEURO CUTT. DIAM.XCRS D4.0
GP430SU	ELAN 4 MIS L10 NEURO CUTT. DIAM.XCRS D5.0
GP432SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. DIAMOND BURR D3.0
GP433SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. DIAMOND BURR D4.0
GP434SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. DIAMOND BURR D5.0
GP435SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. DIAM. BURR X-CRS D3.0

E 1



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

GP436SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. DIAM. BURR X-CRS D4.0
GP437SU	ELAN 4 MIS L10 DISP. DIAM. BURR X-CRS D5.0
GP440SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. NEURO CUTTER D2.0
GP441SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. NEURO CUTTER D3.0
GP442SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. ROSEN BURR D3.0
GP443SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. ROSEN BURR D4.0
GP444SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. NEURO CUTT. DIAM. D2.0
GP445SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. NEURO CUTT. DIAM. D3.0
GP446SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. NEURO CUTT. DIAM. D4.0
GP447SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. NEURO CUTT. DIAM. D5.0
GP448SU	ELAN 4 MIS L13 NEURO CUTT. DIAM.XCRS D3.0
GP449SU	ELAN 4 MIS L13 NEURO CUTT. DIAM.XCRS D4.0
GP450SU	ELAN 4 MIS L13 NEURO CUTT. DIAM.XCRS D5.0
GP452SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. DIAMOND BURR D3.0
GP453SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. DIAMOND BURR D4.0
GP454SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. DIAMOND BURR D5.0
GP455SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. DIAM. BURR X-CRS D3.0
GP456SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. DIAM. BURR X-CRS D4.0
GP457SU	ELAN 4 MIS L13 DISP. DIAM. BURR X-CRS D5.0

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aesculap AG.

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

E. A

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-292, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2016**; siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **11339**



**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.