



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11965-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 27 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6914-16-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6914-16-9 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 el 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 TORNILLOS y nombre técnico TORNILLOS, de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-24800936-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-669-306", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: TORNILLOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055 TORNILLOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la estabilización dorsal de uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica.

Modelo/s: ST422T S4 Element Polyax.Augment.Screw 5,5x35MM

ST423T S4 Element Polyax.Augment.Screw 5,5x40MM

ST424T S4 Element Polyax.Augment.Screw 5,5x45MM

ST425T S4 Element Polyax.Augment.Screw 5,5x50MM

ST432T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x35MM

ST433T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x40M

ST434T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x45MM  
ST435T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x50MM  
ST436T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x55MM  
ST437T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x60MM  
ST438T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x70MM  
ST439T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x80MM  
ST442T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x35MM  
ST443T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x40MM  
ST444T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x45MM  
ST445T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x50MM  
ST446T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x55MM  
ST447T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x60MM  
ST448T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x70MM  
ST449T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x80MM  
ST452T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x35MM  
ST453T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x40MM  
ST454T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x45MM  
ST455T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x50MM  
ST456T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x55MM  
ST457T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x60MM  
ST458T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x70MM  
ST459T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x80MM  
ST462T S4 Element Monoax.Augment.Screw 5,5x35MM  
ST463T S4 Element Monoax.Augment.Screw 5,5x40MM  
ST464T S4 Element Monoax.Augment.Screw 5,5x45MM  
ST465T S4 Element Monoax.Augment.Screw 5,5x50MM  
ST472T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x35MM  
ST473T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x40MM

ST474T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x45MM  
ST475T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x50MM  
ST476T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x55MM  
ST477T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x60MM  
ST478T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x70MM  
ST479T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x80MM  
ST482T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x35MM  
ST483T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x40MM  
ST484T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x45MM  
ST485T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x50MM  
ST486T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x55MM  
ST487T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x60MM  
ST488T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x70MM  
ST489T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x80MM  
ST492T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x35MM  
ST493T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x40MM  
ST494T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x45MM  
ST495T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x50MM  
ST496T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x55MM  
ST497T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x60MM  
ST498T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x70MM  
ST499T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x80MM  
SW510TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 5,5x35MM  
SW515TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 5,5x40MM  
SW518TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 5,5x45MM  
SW519TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 5,5x50MM  
SW531TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x35MM  
SW532TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x40MM  
SW533TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x45MM

SW534TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x50MM  
SW536TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x55MM  
SW537TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x60MM  
SW538TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x70MM  
SW539TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x80MM  
SW541TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x35MM  
SW542TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x40MM  
SW543TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x45MM  
SW544TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x50MM  
SW546TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x55MM  
SW547TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x60MM  
SW548TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x70MM  
SW549TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x80MM  
SW621TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 5,5x35MM  
SW622TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 5,5x40MM  
SW623TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 5,5x45MM  
SW624TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 5,5x50MM  
SW631TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x35MM  
SW632TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x40MM  
SW633TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x45MM  
SW634TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x50MM  
SW636TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x55MM  
SW637TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x60MM  
SW638TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x70MM  
SW639TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x80MM  
SW641TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x35MM  
SW642TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x40MM  
SW643TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x45MM

SW644TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x50MM

SW646TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x55MM

SW647TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x60MM

SW648TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x70MM

SW649TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x80MM

SR146SU S4 Cement Application Cannula

SR148SU S4 Percutaneous Cement Application Cannula

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

Método de esterilización: RADIACION GAMMA.

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

Fabricante:

Aesculap AG

Lugar/es de elaboración:

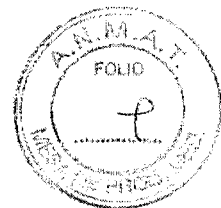
Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Alemania

Expediente N° 1-47-3110-6914-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.27 14:10:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

000000



Modelo De Rótulo De Instrumental Asociado

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: Tornillos

Marca: Aesculap

Modelo: XXX

**LOT**

"Número de lote"



"Fecha de vencimiento"

**STERILE R**

"Esterilizado por radiación"



"De un solo uso"



Atención: véase instrucciones de uso"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-306

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

*E.*




Mariano Peralta

IF-2017-24800936-APN-DNPM#ANMAT

000019

Instrucciones de Uso



- 1.1 Fabricante e importador  
**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2º (1027) Cap. Fed. - Argentina.  
**FABRICANTE:** Aesculap AG / Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen - Alemania
- 1.2 Nombre genérico: Tornillo
- 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-669-306

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

**Contraindicaciones**

No utilizar en los siguientes casos:

- Fiebre
- Infecciones agudas o crónicas en la columna vertebral, de tipo local o sistémico
- Embarazo
- Osteoporosis grave u osteopenia
- Estado quirúrgico o medico que impida el éxito del implante
- Enfermedad mental
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Adipositas
- Danos graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Trastornos o afecciones neuromusculares
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Trastornos en la cicatrización
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante
- En otros casos no especificados en las indicaciones

**Efectos secundarios e interacciones**

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

- Fallo del implante por sobrecarga
  - Doblamiento
  - Aflojamiento

Mariano Peralta M.N. 13430  
IF-2017-24800936-APN-DNPM#ANMAT





- Rotura
- Fijación insuficiente
- Sin fusión o fusión retardada
- Fugas de cemento (escape de cemento de la vertebra)
- Infección
- Fractura de vertebras
- Lesiones de
  - Raíces nerviosas
  - Medula espinal
  - Vasos
  - Órganos
- Alteración de la curvatura normal de la columna vertebral
- Pueden resultar afectados los sistemas gastrointestinal, urológico y reproductor
- Dolor o malestar
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por falta de carga
- Atrofia o fractura ósea en la parte superior o inferior de la zona de la columna tratada
- Limitación de las facultades
- Persistencia de los síntomas tras la implantación
- Fallecimiento

#### Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará del montaje de los componentes del implante y de su implantación con o sin cemento óseo.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- La homologación y las pruebas de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.



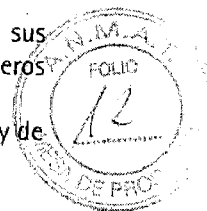
#### Efectos secundarios de RM y los componentes del implante:

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- RM induce un calentamiento local no crítico.
- Los implantes muestran artefactos RM moderados.

- No puede utilizarse ningún instrumento que forme parte de otro sistema o proceda de otro fabricante.
- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.
- En caso de que se dañen las estructuras de cemento óseo o las estructuras óseas que actúan como transmisores de fuerza, podrían producirse aflojamiento de los componentes, fracturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.

Mediana Dorado Muñoz  
IF-2017-24800936-APN-DNPM#ANMAT

- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.



#### Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación.
  - ▶ 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 preparar ni volver a esterilizar los implantes.

Para la implantación del tornillo de refuerzo S4 Spinal System deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:

- ▶ Seleccionar la variante S4 Spinal System y los implantes de anclaje adecuados en función de la indicación, la planificación preoperatoria y la situación ósea disponible intraoperatoriamente.
- ▶ Al seleccionar los tipos de tornillo S4 Spinal System hay que tener en cuenta el diámetro, la longitud y la orientación correcta del canal



**Daños a la médula espinal y las raíces nerviosas por una aplicación incorrecta.**

- ▶ Posicionar los instrumentos y apretar el tornillo pedicular y el tornillo pollaxal controlando la operación mediante radiografías o con ayuda de un sistema de navegación.



**Peligro de lesiones por incompatibilidad de materiales.**

- ▶ Utilizar exclusivamente sistemas de aplicación aptos para cemento óseo.

#### Fijar el tornillo de cementación S4 Spinal System con cemento óseo

El tornillo de cementación S4 Spinal System puede fijarse con cemento óseo para incrementar la estabilidad del anclaje. A la hora de cementarlo, debe tenerse en cuenta:

#### Nota

La cementación se realiza después de la correcta orientación de todos los tornillos y del ajuste de las varillas de unión y antes del bloqueo del tornillo de refuerzo S4 Spinal System.

IF-2017-24800936-APN-DNPM#ANMAT



ADVERTENCIA

Peligro de rotura de la cánula de inyección al someterla a fuerzas transversales excesivas.

- ▶ No someter la cánula de inyección a fuerzas transversales.
- ▶ No curvar la cánula de inyección.



*Nota*

Tras la cementación del tornillo de refuerzo S4 Spinal System ya no es posible modificar la posición del implante, ni utilizar la palanca de reposición ni efectuar correcciones.

*Nota*

La explotación del tornillo de refuerzo S4 Spinal System cementado puede ser extremadamente complicada, en especial en casos de osteopenia.

- ▶ Antes de aplicar el cemento, enroscar la cánula de inyección S4 por completo y sin ejercer fuerza en la rosca de la cabeza del tornillo óseo.
- ▶ Comprobar que la consistencia y la viscosidad del cemento óseo utilizado son adecuadas antes de colocar el aplicador en la cánula de inyección. Leer detenidamente las instrucciones del fabricante del cemento óseo.
- ▶ Si es necesario, cementar el tornillo de refuerzo S4 Spinal System con un cemento indicado para reforzar la fijación



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por fugas de cemento.

- ▶ Preparar y posicionar los implantes únicamente con la ayuda de procedimientos de diagnóstico por imagen.
- ▶ Asegurarse de que las ranuras del S4 Spinal System – tornillo de refuerzo se han introducido por completo en el hueso.
- ▶ Asegurarse de que la cortical pedicular no está perforada.
- ▶ No penetrar en la cortical opuesta y asegurarse de que no está dañada.
- ▶ No colocar ni cementar tornillos de refuerzo S4 Spinal System en vértebras fracturadas o parcialmente resecaadas. Realizar un control preoperatorio con TC de secciones de corte finas.
- ▶ Enroscar la cánula de inyección S4 en la cabeza del tornillo sin ejercer fuerza. Asegurarse de que los ejes del tornillo pedicular y de la cánula de inyección queden alineados.
- ▶ Aplicar el cemento únicamente con ayuda de procedimientos radioscópicos de alta calidad (cantidad máxima de cemento por tornillo pedicular: 2 ml).



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por incompatibilidad de materiales.

- ▶ Utilizar exclusivamente sistemas de aplicación aptos para cemento óseo.



ADVERTENCIA

Peligro de que se ensucie la rosca de bloqueo y de que la fijación no sea la suficiente al retirar el sistema de aplicación, si el cemento no tiene la viscosidad adecuada.

- ▶ Asegurarse de que el cemento tiene la viscosidad adecuada.

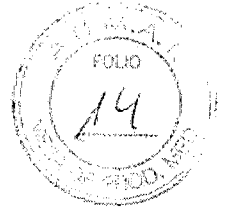
- ▶ No dejar endurecer el cemento por completo a fin de poder retirar la cánula de inyección. Retirar el sistema de aplicación, incluida la cánula, tan pronto como el cemento se espese un poco (establecer la medida de referencia al mezclar el cemento).



ADVERTENCIA

Peligro de contaminación de la herida si el cemento no se deja fraguar lo suficiente. Peligro de que la rosca del tornillo de bloqueo quede obturada y el sistema no sea estable.

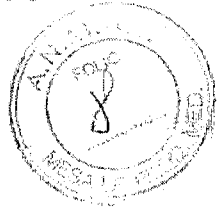
- ▶ Respetar el tiempo de fraguado una vez retirada la cánula de inyección.
- ▶ Amasar la medida de referencia para la comprobación de la consistencia al mismo tiempo que el cemento a aplicar.
- ▶ Asegurarse de que el sistema no soporta ninguna carga antes de que el cemento haya alcanzado su dureza máxima.



C

Mariano Parra Muñoz  
IF-2017-24800936-APN-DNRM#ANMAT

000003



**Modelo de Rótulo Producto Médico Estéril**

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 /iso 2º (1327) Cap. Fed. – Argentina  
**FABRICANTE:** Aesculap AG / Am Aesculap-Platz / 78532 Tuttlingen – Alemania

Nombre Genérico: Tornillos

Marca: Aesculap

Modelo: XXX



"Número de lote"



"Fecha de vencimiento"



"Esterilizado por radiación"



"De un solo uso"



Atención: véase instrucciones de uso"

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-306

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

*E*

Mariano Peralta Muñoz  
Director Técnico  
REPRESENTACIÓN ARGENTINA  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 (M.P. 10.269)

IF-2017-24800936-APN-DNPM#ANMAT

*E*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24800936-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6914-16-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti  
Jefe 1  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6914-16-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B BRAUN MEDICAL S.A., se autoriza 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: TORNILLOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055 TORNILLOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para la estabilización dorsal de uno o varios segmentos de la columna vertebral lumbar y torácica.

Modelo/s: ST422T S4 Element Polyax.Augment.Screw 5,5x35MM

ST423T S4 Element Polyax.Augment.Screw 5,5x40MM

ST424T S4 Element Polyax.Augment.Screw 5,5x45MM

ST425T S4 Element Polyax.Augment.Screw 5,5x50MM

ST432T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x35MM

ST433T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x40M

ST434T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x45MM

ST435T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x50MM

ST436T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x55MM  
ST437T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x60MM  
ST438T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x70MM  
ST439T S4 Element Polyax.Augment.Screw 6,5x80MM  
ST442T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x35MM  
ST443T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x40MM  
ST444T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x45MM  
ST445T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x50MM  
ST446T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x55MM  
ST447T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x60MM  
ST448T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x70MM  
ST449T S4 Element Polyax.Augment.Screw 7,5x80MM  
ST452T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x35MM  
ST453T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x40MM  
ST454T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x45MM  
ST455T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x50MM  
ST456T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x55MM  
ST457T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x60MM  
ST458T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x70MM  
ST459T S4 Element Polyax.Augment.Screw 8,5x80MM  
ST462T S4 Element Monoax.Augment.Screw 5,5x35MM  
ST463T S4 Element Monoax.Augment.Screw 5,5x40MM  
ST464T S4 Element Monoax.Augment.Screw 5,5x45MM  
ST465T S4 Element Monoax.Augment.Screw 5,5x50MM

✓






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

ST472T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x35MM  
ST473T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x40MM  
ST474T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x45MM  
ST475T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x50MM  
ST476T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x55MM  
ST477T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x60MM  
ST478T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x70MM  
ST479T S4 Element Monoax.Augment.Screw 6,5x80MM  
ST482T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x35MM  
ST483T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x40MM  
ST484T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x45MM  
ST485T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x50MM  
ST486T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x55MM  
ST487T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x60MM  
ST488T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x70MM  
ST489T S4 Element Monoax.Augment.Screw 7,5x80MM  
ST492T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x35MM  
ST493T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x40MM  
ST494T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x45MM  
ST495T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x50MM  
ST496T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x55MM  
ST497T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x60MM

✓

ST498T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x70MM  
ST499T S4 Element Monoax.Augment.Screw 8,5x80MM  
SW510TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 5,5x35MM  
SW515TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 5,5x40MM  
SW518TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 5,5x45MM  
SW519TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 5,5x50MM  
SW531TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x35MM  
SW532TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x40MM  
SW533TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x45MM  
SW534TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x50MM  
SW536TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x55MM  
SW537TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x60MM  
SW538TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x70MM  
SW539TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 6,5x80MM  
SW541TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x35MM  
SW542TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x40MM  
SW543TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x45MM  
SW544TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x50MM  
SW546TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x55MM  
SW547TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x60MM  
SW548TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x70MM  
SW549TS S4 Monoaxial Augmentation Screw 7,5x80MM  
SW621TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 5,5x35MM  
SW622TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 5,5x40MM





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

SW623TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 5,5x45MM  
SW624TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 5,5x50MM  
SW631TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x35MM  
SW632TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x40MM  
SW633TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x45MM  
SW634TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x50MM  
SW636TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x55MM  
SW637TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x60MM  
SW638TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x70MM  
SW639TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 6,5x80MM  
SW641TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x35MM  
SW642TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x40MM  
SW643TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x45MM  
SW644TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x50MM  
SW646TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x55MM  
SW647TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x60MM  
SW648TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x70MM  
SW649TS S4 Polyaxial Augmentation Screw 7,5x80MM  
SR146SU S4 Cement Application Cannula  
SR148SU S4 Percutaneous Cement Application Cannula

Período de vida útil: 5 años

Método de Esterilización: Radiación Gamma

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante:

Aesculap AG

Lugar/es de elaboración:

Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 669-306-, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6914-16-9

Disposición Nº

**11965 27 NOV. 2017**

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