



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

DISPOSICIÓN N° 1302

28 FEB 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-7648/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implan Sur S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

5. 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.



DISPOSICIÓN N° 1302

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

S,

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 Erbrich-Instrumente GmbH, nombre descriptivo Clavos endomedulares y cerrojos y nombre técnico Clavos, para huesos, por Implan Sur 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 249 y 27 a 29 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-722-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1302

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-7648/10-7

DISPOSICIÓN N° **1302**

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 Nº1302.....

Nombre descriptivo: Clavos endomedulares y cerrojos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-078 Clavos, para Huesos

Marca del producto médico: Erbrich-Instrumente GmbH

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de fracturas (fémur, tibia) distales o proximales.

Modelo/s:

Sistema de clavos endomedulares de enclavamiento

Clavo Femoral Multifuncional (corto) eje proximal \varnothing (diámetro) 15,0 mm

Cat. No. \varnothing mm Longitud cm

1-2230 10 24

1-2260 12 24

Pernos de Fijación con un eje de \varnothing 6.4 mm Proximal canulado/retrógrado

Cat. No. Longitud mm

1-3108 65

1-3109 70

1-3110 75

1-3111 80

1-3112 85

1-3113 90

1-3114 95

S-



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1-3115	100
1-3116	105
1-3117	110
1-3118	115
1-3119	120
1-3120	125

Clavo Femoral Multifuncional (Largo) eje proximal \varnothing 15,0 mm

Cat. No.	\varnothing mm	Longitud cm
1-2232	10	32
1-2234	10	34
1-2236	10	36
1-2238	10	38
1-2240	10	40
1-2242	10	42
1-2244	10	44
1-2246	10	46
1-2248	10	48
1-2262	12	32
1-2264	12	34
1-2266	12	36
1-2268	12	38
1-2270	12	40
1-2272	12	42
1-2274	12	44

Handwritten signature



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1-2276 12 46

1-2278 12 48

Cerrosos fijadores \varnothing 6.4 mm para agujero proximal anterógrado

Cat. No. Longitud mm

1-1507 30

1-1508 35

1-1510 40

1-1512 45

1-1514 50

1-1516 55

1-1518 60

1-1520 65

1-1522 70

5 1-1524 75

~ 1-1526 80

1-1528 85

1-1530 90

Tornillo obturador para clavos femorales Roscado 3/8" Cabeza \varnothing 15 mm

Cat. No

1-1822

U/R MFN. / DNS. Clavo Femoral de Bloqueo \varnothing 13 mm

Cat No. \varnothing mm Longitud cm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1-2060	8	24
1-2062	8	26
1-2064	8	28
1-2066	8	30
1-2068	8	32
1-2070	8	34
1-2072	8	36
1-2074	8	38
1-2080	9	24
1-2082	9	26
1-2084	9	28
1-2086	9	30
1-2088	9	32
1-2090	9	34
1-2092	9	36
1-2094	9	38
1-2096	9	40
1-2098	9	42
1-2100	9	44
1-2110	10	32
1-2112	10	34
1-2114	10	36
1-2116	10	38
1-2118	10	40
1-2120	10	42

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1-2122	10	44
1-2124	10	46
1-2126	10	48
1-2130	11	32
1-2132	11	34
1-2134	11	36
1-2136	11	38
1-2138	11	40
1-2140	11	42
1-2142	11	44
1-2144	11	46
1-2146	11	48

Tornillos de Fijación \varnothing 5.0 mm

Cat. No.	Longitud mm
1-3008	65
1-3009	70
1-3010	75
1-3011	80
1-3012	85
1-3013	90
1-3014	95
1-3015	100
1-3016	105
1-3017	110
1-3018	115

S,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1-3019 120

1-3020 125

Tornillos de Bloqueo \varnothing 5.0 mm para agujeros distales

Cat. No. Longitud mm

1-1781 25

1-1782 30

1-1783 35

1-1784 40

1-1785 45

1-1786 50

1-1787 55

1-1788 60

1-1789 65

1-1790 70

0.

1-1791 75

1-1792 80

1-1793 85

1-1794 90

Tornillo obturador para clavos femorales Roscado 3/8" Cabeza \varnothing 13 mm

Cat. No 1-1820

Clavos condilares de fémur

Cat. No. \varnothing mm Longitud

1-2280 10 24



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1-2281 11 24

1-2282 12 24

Clavos Femorales de Bloqueo Standard

Cat No. \varnothing mm Longitud cm

1-1410 12 32

1-1412 12 34

1-1414 12 36

1-1416 12 38

1-1418 12 40

1-1420 12 42

1-1422 12 44

1-1424 12 46

1-1426 12 48

1-1428 12 50

J,

1-1436 13 36

1-1438 13 38

1-1440 13 40

1-1442 13 42

1-1444 13 44

1-1446 13 46

1-1448 13 48

1-1450 13 50

1-1456 14 36

1-1458 14 38



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

1-1460	14	40
1-1462	14	42
1-1464	14	44
1-1466	14	46
1-1468	14	48

U/R Clavos Femorales de Bloqueo

Cat. No.	ø mm	Longitud
1-1640	8	24
1-1641	8	26
1-1642	8	28
1-1643	8	30
1-1644	8	32
1-1645	8	34
1-1646	8	36
1-1647	8	38
1-1648	9	24
1-1649	9	26
1-1650	9	28
1-1651	9	30
1-1652	9	32
1-1653	9	34
1-1654	9	36
1-1655	9	38
1-1656	9	40

CA
.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1-1657	9	42
1-1658	9	44
1-1660	9	46
1-1670	10	24
1-1672	10	26
1-1674	10	28
1-1676	10	30
1-1678	10	32
1-1680	10	34
1-1682	10	36
1-1686	10	38
1-1688	10	40
1-1690	10	42
1-1692	10	44
1-1694	10	46
1-1696	10	48
1-1700	11	32
1-1702	11	34
1-1704	11	36
1-1706	11	38
1-1708	11	40
1-1710	11	42
1-1712	11	44
1-1714	11	46
1-1716	11	48

8.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

U/R Clavo Tibial de bloqueo

Cat. No.	ø mm	Longitud
1-1722	8	27.0
1-1724	8	28.5
1-1726	8	30.0
1-1728	8	31.5
1-1729	8	33.0
1-1730	8	34.5
1-1732	8	36.0
1-1734	8	38.0
1-1736	8	40.0
1-1738	8	42.0
1-1740	9	27.0
1-1742	9	28.5
1-1744	9	30.0
1-1746	9	31.5
1-1748	9	33.0
1-1750	9	34.5
1-1752	9	36.0
1-1754	9	38.0
1-1756	9	40.0
1-1758	9	42.0
1-1759	9	44.0
1-1760	10	27.0

8



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1-1762	10	28.5
1-1764	10	30.0
1-1766	10	31.5
1-1768	10	33.0
1-1770	10	34.5
1-1772	10	36.0
1-1774	10	38.0
1-1776	10	40.0
1-1778	10	42.0
1-1780	10	44.0

Tornillos de Fijación \varnothing 4.5 mm

Para agujeros proximales y distales

Cat. No.	Longitud mm
1-1800	20
1-1802	25
1-1804	30
1-1806	35
1-1808	40
1-1810	45
1-1812	50
1-1814	55
1-1816	60
1-1818	65

Tornillo conector roscado 5/16"



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Cat. No. \varnothing mm

1-1826 12

Clavo Tibial de bloqueo

Cat. No. \varnothing mm Longitud

1-1550 11 28.5

1-1552 11 30.0

1-1554 11 31.5

1-1556 11 33.0

1-1558 11 34.5

1-1560 11 36.0

1-1562 11 38.0

1-1564 11 40.0

1-1566 11 42.0

1-1570 12 28.5

SN
' 1-1572 12 30.0

1-1574 12 31.5

1-1576 12 33.0

1-1578 12 34.5

1-1580 12 36.0

1-1582 12 38.0

1-1584 12 40.0

1-1586 12 42.0

1-1588 13 28.5

1-1590 13 30.0



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1-1592	13	31.5
1-1594	13	33.0
1-1596	13	34.5
1-1598	13	36.0
1-1600	13	38.0
1-1602	14	30.0
1-1604	14	31.5
1-1606	14	33.0
1-1608	14	34.5
1-1610	14	36.0
1-1612	14	38.0

Cerros Fijadores \varnothing 6.4 mm Canulados de \varnothing 1.8 mm. Para clavos femorales Standard (agujeros distales)

Cat. No. Longitud mm

5,

1-1532	30
1-1534	35
1-1536	40
1-1538	45
1-1540	50
1-1542	55
1-1544	60
1-1546	65

Tornillos de Fijación 5.0 mm Canulado de \varnothing 1.8 mm

Para U/R Clavos Femorales

Para U/R MFN. / DNS. Clavos Femorales





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Para Clavos Standard Tibiales

Cat. No.	Length mm
1-1620	25
1-1622	30
1-1624	35
1-1626	40
1-1628	45
1-1630	50
1-1632	55
1-1634	60
1-1636	65

Clavos Humerales de Bloqueo

Cat. No.	∅ mm	Longitud
1-2000	7	18
1-2001	7	20
1-2002	7	22
1-2003	7	24
1-2004	7	26
1-2005	7	28
1-2006	7	30
1-2007	8	18
1-2008	8	20
1-2009	8	22
1-2010	8	24

11



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

1-2011	8	26
1-2012	8	28
1-2013	8	30
1-2014	9	18
1-2015	9	20
1-2016	9	22
1-2017	9	24
1-2018	9	26
1-2019	9	28
1-2020	9	30

Tornillos de fijación para clavos humerales \varnothing 4.0 mm

Cat. No.	Longitud mm
1-2300	10
1-2302	12
1-2304	14
1-2306	16
1-2308	18
1-2310	20
1-2312	22
1-2314	24
1-2316	26
1-2318	28
1-2320	30
1-2322	32
1-2324	35



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1-2326	40
1-2328	45
1-2330	50
1-2332	55
1-2334	60

Tornillo conector roscado 1/4"

1-2025

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

Nombre del fabricante: Erbrich-Instrumente GMBH.

Lugar/es de elaboración: Eugenstraße 33, D-78532 Tuttlingen. Alemania.

Expediente Nº 1-47-7648/10-7.

DISPOSICIÓN Nº **1302**

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°

1302

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

INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

Clavos Endomedulares y Cerrojos Erbrich

1.- Fabricante: Erbrich - instrumente GMBH Eugenstr 33 D-78532 Tuttlingen. Alemania.

1.1.- Importador: Implan Sur S.R.L., Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires.

2.- Información, Identificación y contenido del Producto:

Sistema de clavos de bloqueo.

Advertencia: Los implantes aquí descritos solamente se pueden combinar con productos erbrich

2.2- Material de Fabricación:

Implantes de acero conforme a ISO 5832 – 1:1997 Acero inoxidable.

La superficie de estos implantes es químicamente pasiva, no magnética. Estos implantes solamente pueden combinarse con el material estandarizado cuya composición se ajuste al análisis de referencia de la norma fijada conforme a ISO 5832 – 1:1997 y a las especificaciones pertinentes.

Las aleaciones de materiales con contenido de cromo-níquel (acero de implante) pueden provocar por su propia naturaleza la denominada alergia al cromo-níquel; no se conocen otros riesgos de biocompatibilidad.

3.- Producto NO ESTERIL

4.- Producto de UN SOLO USO. No reutilizar

5.- Condiciones específicas de Almacenamiento y conservación:

Los implantes deben almacenarse con cuidado, en un local limpio, en condiciones normales de temperatura y de humedad y si es posible, al amparo de la luz U.V.

5.1.- Limpieza y Descontaminación.

Los implantes, antes de su aplicación, han de someterse a un procedimiento de esterilización validado (autoclave).

6.- Instrucciones Para el Uso del Producto

Las presentes indicaciones corresponden a la práctica actual de las aplicaciones de implantes en osteosíntesis.

7.- Advertencias y Precauciones

7.1.- Advertimos de que los implantes solamente pueden cumplir correctamente su función si se respetan las siguientes reglas fundamentales:

-Al seleccionar el implante se debe tener en cuenta que los implantes han de estar en concordancia tanto con el peso y el grado de actividad del paciente como con la fractura ósea que se vaya a tratar.

-Se debe tener en cuenta que la selección de la biomecánica adecuada permite limitar las fuerzas transmitidas por los implantes.

-Se deben evitar deformaciones intensas de los implantes; no obstante, el deterioro de los implantes se puede prevenir doblando los alambres, las placas y los clavos con el esmero y la precaución debidos.

-Se debe evitar a toda costa deformar repetidas veces el implante, ya que esto provocaría la fatiga del material del implante.

-Se prohíbe terminantemente volver a utilizar los implantes (uso único)

-Se aconseja encarecidamente informar al paciente de las ventajas e inconvenientes de los implantes.

-Debido a la limitada resistencia de los implantes se debe evitar someterlos a una carga excesiva como consecuencia del peso corporal y el nivel de actividad del paciente. La inobservancia de estas medidas de precaución podría comportar graves consecuencias para el proceso de rehabilitación.

7.2.- Precauciones

El usuario debe documentar y conservar todas las informaciones que haya proporcionado al paciente. Antes de la aplicación hay que verificar si el paciente está en condiciones de tolerar el material que se va a implantar. Los implantes que se describen en estas Instrucciones de uso solamente deben ser aplicados (implantados) por cirujanos con la experiencia adecuada.

8.- Método de Esterilización

ESTERILIZADOR: Autoclave por vapor, temperatura= 121° hasta 123° C, presión= 1-1,2 bares (15 hasta 17 psi) con un tiempo de incidencia de 30 minutos en condiciones de envasado.

ESTERILIZADOR: Autoclave por vacío previo: En la fase de vacío previo hay que evacuar el aire de la cámara antes de que el vapor afluya. Circulación estándar en objetos envasados: 132° hasta 135° C, presión= 2 – 3 bares (27 hasta 30 psi) con un tiempo de incidencia mínimo entre 4 y 10 minutos.

AVISOS IMPORTANTES: Antes de cada uso y/o esterilización hay que comprobar que los implantes funcionen debidamente.

En caso de inobservancia de estas indicaciones o contravención demostrables de las mismas el fabricante no asumirá garantía ni restituirá indemnización alguna.

9.- Director Técnico: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

10.- Autorizado por la ANMAT PM 722-xx

11.- Información Para Prevenir Ciertos Riesgos Relacionados Con La Implantación Del Producto

11.1.- Contraindicaciones

Infecciones agudas y crónicas;

Afecciones musculares, nerviosas o vasculares que constituyan algún riesgo para la extremidad afectada;

Pérdida de sustancia ósea o calidad ósea deficiente (p. ej. osteoporosis grave);

Tumores óseos locales.

Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos;

Infecciones y caídas;

Drogodependencia;

Adiposidad;

Intensa actividad corporal asociada a fuertes sacudidas que pudiera ocasionar una sobrecarga de los implantes.

11.2.- Posibles Efectos Secundarios

Falta de curación de la fractura,

Alergia al material,

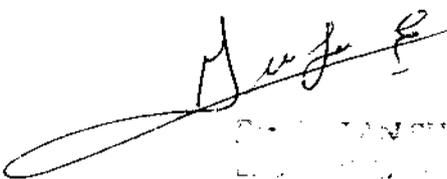
Fallo del producto (ruptura, flexión),

Deformación ósea y refractura,

Infección.

11.3.- Extracción de los implantes

Por regla general los implantes se extraen una vez se haya completado satisfactoriamente el proceso de curación de la fractura.



Implan Sup S.R.L.
Calle 12 de Octubre 1234
Buenos Aires, Argentina
Tel: 4257-4512

POR IMPLAN SUP S.R.L.
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11867

1302



Proyecto de Rótulo
Clavos Endomedulares y cerrojos erbrich

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al implante y constituyen el rótulo del mismo.

Erbrich-instrumente GmbH eugenstr. 33 D78532 tuttlingen Germany

CE  No Estéril

818 M.C. Medizintechnik- Export
Art. N° 3-1200
Clavo Femoral Multifuncional (corto)
ø. 10 mm- 24 cm
Cantidad: 1 Lote N° xxxxx

Importado por Implan Sur S.R.L.
Alvear 725, Quilmes, Pcia. de Buenos Aires Argentina

Producto de uso único 

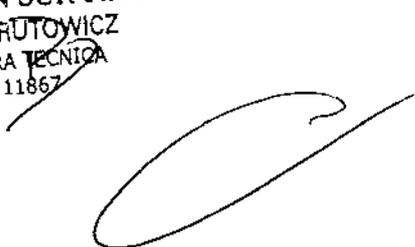
Esterilizar antes de usar

Director Técnico: Patricia Elsa Rutowicz – MN 11.867

Autorizado por la ANMAT PM 722-24.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


POR IMPLAN SUR S.R.L.
EDUARDO A. MIGLIORELLI
SOCIO GERENTE
DN.I. 29.198.649

POR IMPLAN SUR S.R.L.
PATRICIA RUTOWICZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11867




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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7648/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.302**, y de acuerdo a lo solicitado por Implan Sur 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: Clavos Endomedulares y Cerrojos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-078 Clavos, para Huesos.

Marca del producto médico: Erbrich-Instrumente GMBH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de fracturas (fémur, tibia) distales o proximales.

Modelo/s:

Sistema de clavos endomedulares de enclavamiento

Clavo Femoral Multifuncional (corto) eje proximal \varnothing (diámetro) 15,0 mm

Cat. No.	\varnothing mm	Longitud cm
----------	------------------	-------------

1-2230	10	24
--------	----	----

1-2260	12	24
--------	----	----

Pernos de Fijación con un eje de \varnothing 6.4 mm Proximal canulado/retrógrado

Cat. No.	Longitud mm
----------	-------------

1-3108	65
--------	----

..//

1-3109	70
1-3110	75
1-3111	80
1-3112	85
1-3113	90
1-3114	95
1-3115	100
1-3116	105
1-3117	110
1-3118	115
1-3119	120
1-3120	125

Clavo Femoral Multifuncional (Largo) eje proximal \varnothing 15,0 mm

Cat. No.	\varnothing mm	Longitud cm
1-2232	10	32
1-2234	10	34
1-2236	10	36
1-2238	10	38
1-2240	10	40
1-2242	10	42
1-2244	10	44
1-2246	10	46
1-2248	10	48
1-2262	12	32
1-2264	12	34
1-2266	12	36
1-2268	12	38
1-2270	12	40
1-2272	12	42
1-2274	12	44
1-2276	12	46
1-2278	12	48

Cerros fijadores \varnothing 6.4 mm para agujero proximal anterógrado

Cat. No.	Longitud mm		
1-1507	30	1-1516	55
1-1508	35	1-1518	60
1-1510	40	1-1520	65
1-1512	45	1-1522	70
1-1514	50	1-1524	75
		1-1526	80





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1-1528 85

1-1530 90

Tornillo obturador para clavos femorales Roscado 3/8" Cabeza \varnothing 15 mm

Cat. No

1-1822

U/R MFN. / DNS. Clavo Femoral de Bloqueo \varnothing 13 mm

Cat No.	\varnothing mm	Longitud cm
1-2060	8	24
1-2062	8	26
1-2064	8	28
1-2066	8	30
1-2068	8	32
1-2070	8	34
1-2072	8	36
1-2074	8	38
1-2080	9	24
1-2082	9	26
1-2084	9	28
1-2086	9	30
1-2088	9	32
1-2090	9	34
1-2092	9	36
1-2094	9	38
1-2096	9	40
1-2098	9	42
1-2100	9	44
1-2110	10	32
1-2112	10	34
1-2114	10	36
1-2116	10	38
1-2118	10	40
1-2120	10	42
1-2122	10	44
1-2124	10	46
1-2126	10	48

S.

..//

1-2130	11	32
1-2132	11	34
1-2134	11	36
1-2136	11	38
1-2138	11	40
1-2140	11	42
1-2142	11	44
1-2144	11	46
1-2146	11	48

Tornillos de Fijación \varnothing 5.0 mm

Cat. No. Longitud mm

1-3008	65
1-3009	70
1-3010	75
1-3011	80
1-3012	85
1-3013	90
1-3014	95
1-3015	100
1-3016	105
1-3017	110
1-3018	115
1-3019	120
1-3020	125

5

Tornillos de Bloqueo \varnothing 5.0 mm para agujeros distales

Cat. No. Longitud mm

1-1781	25
1-1782	30
1-1783	35
1-1784	40
1-1785	45
1-1786	50
1-1787	55
1-1788	60
1-1789	65
1-1790	70
1-1791	75
1-1792	80
1-1793	85





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1-1794 90

Tornillo obturador para clavos femorales Roscado 3/8" Cabeza \varnothing 13 mm

Cat. No 1-1820

Clavos condilares de fémur

Cat. No. \varnothing mm Longitud

1-2280 10 24

1-2281 11 24

1-2282 12 24

Clavos Femorales de Bloqueo Standard

Cat No. \varnothing mm Longitud cm

1-1410 12 32

1-1412 12 34

1-1414 12 36

1-1416 12 38

1-1418 12 40

1-1420 12 42

1-1422 12 44

1-1424 12 46

1-1426 12 48

1-1428 12 50

1-1436 13 36

1-1438 13 38

1-1440 13 40

1-1442 13 42

1-1444 13 44

1-1446 13 46

1-1448 13 48

1-1450 13 50

1-1456 14 36

1-1458 14 38

1-1460 14 40

ca

..//

1-1462	14	42
1-1464	14	44
1-1466	14	46
1-1468	14	48

U/R Clavos Femorales de Bloqueo

Cat. No.	ø mm	Longitud
1-1640	8	24
1-1641	8	26
1-1642	8	28
1-1643	8	30
1-1644	8	32
1-1645	8	34
1-1646	8	36
1-1647	8	38
1-1648	9	24
1-1649	9	26
1-1650	9	28
1-1651	9	30
1-1652	9	32
1-1653	9	34
1-1654	9	36
1-1655	9	38
1-1656	9	40
1-1657	9	42
1-1658	9	44
1-1660	9	46
1-1670	10	24
1-1672	10	26
1-1674	10	28
1-1676	10	30
1-1678	10	32
1-1680	10	34
1-1682	10	36
1-1686	10	38
1-1688	10	40
1-1690	10	42
1-1692	10	44
1-1694	10	46





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1-1696	10	48
1-1700	11	32
1-1702	11	34
1-1704	11	36
1-1706	11	38
1-1708	11	40
1-1710	11	42
1-1712	11	44
1-1714	11	46
1-1716	11	48

U/R Clavo Tibial de bloqueo

Cat. No.	ø mm	Longitud
1-1722	8	27.0
1-1724	8	28.5
1-1726	8	30.0
1-1728	8	31.5
1-1729	8	33.0
1-1730	8	34.5
1-1732	8	36.0
1-1734	8	38.0
1-1736	8	40.0
1-1738	8	42.0
1-1740	9	27.0
1-1742	9	28.5
1-1744	9	30.0
1-1746	9	31.5
1-1748	9	33.0
1-1750	9	34.5
1-1752	9	36.0
1-1754	9	38.0
1-1756	9	40.0
1-1758	9	42.0
1-1759	9	44.0
1-1760	10	27.0
1-1762	10	28.5

8

..//

1-1764	10	30.0
1-1766	10	31.5
1-1768	10	33.0
1-1770	10	34.5
1-1772	10	36.0
1-1774	10	38.0
1-1776	10	40.0
1-1778	10	42.0
1-1780	10	44.0

Tornillos de Fijación \varnothing 4.5 mm

Para agujeros proximales y distales

Cat. No. Longitud mm

1-1800	20
1-1802	25
1-1804	30
1-1806	35
1-1808	40
1-1810	45
1-1812	50
1-1814	55
1-1816	60
1-1818	65

Tornillo conector roscado 5/16"

Cat. No. \varnothing mm

1-1826	12
--------	----

Clavo Tibial de bloqueo

Cat. No.	\varnothing mm	Longitud
1-1550	11	28.5
1-1552	11	30.0
1-1554	11	31.5
1-1556	11	33.0
1-1558	11	34.5
1-1560	11	36.0
1-1562	11	38.0
1-1564	11	40.0
1-1566	11	42.0
1-1570	12	28.5
1-1572	12	30.0





"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

1-1574	12	31.5
1-1576	12	33.0
1-1578	12	34.5
1-1580	12	36.0
1-1582	12	38.0
1-1584	12	40.0
1-1586	12	42.0
1-1588	13	28.5
1-1590	13	30.0
1-1592	13	31.5
1-1594	13	33.0
1-1596	13	34.5
1-1598	13	36.0
1-1600	13	38.0
1-1602	14	30.0
1-1604	14	31.5
1-1606	14	33.0
1-1608	14	34.5
1-1610	14	36.0
1-1612	14	38.0

Cerros Fijadores \varnothing 6.4 mm Canulados de \varnothing 1.8 mm. Para clavos femorales Standard (agujeros distales)

Cat. No. Longitud mm

1-1532	30
1-1534	35
1-1536	40
1-1538	45
1-1540	50
1-1542	55
1-1544	60
1-1546	65

Tornillos de Fijación 5.0 mm Canulado de \varnothing 1.8 mm

Para U/R Clavos Femorales

Para U/R MFN. / DNS. Clavos Femorales

..//

Para Clavos Standard Tibiales

Cat. No.	Length mm
1-1620	25
1-1622	30
1-1624	35
1-1626	40
1-1628	45
1-1630	50
1-1632	55
1-1634	60
1-1636	65

Clavos Humerales de Bloqueo

Cat. No.	ø mm	Longitud
1-2000	7	18
1-2001	7	20
1-2002	7	22
1-2003	7	24
1-2004	7	26
1-2005	7	28
1-2006	7	30
1-2007	8	18
1-2008	8	20
1-2009	8	22
1-2010	8	24
1-2011	8	26
1-2012	8	28
1-2013	8	30
1-2014	9	18
1-2015	9	20
1-2016	9	22
1-2017	9	24
1-2018	9	26
1-2019	9	28
1-2020	9	30

Tornillos de fijación para clavos numerales ø 4.0 mm

Cat. No.	Longitud mm
1-2300	10
1-2302	12





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

1-2304	14
1-2306	16
1-2308	18
1-2310	20
1-2312	22
1-2314	24
1-2316	26
1-2318	28
1-2320	30
1-2322	32
1-2324	35
1-2326	40
1-2328	45
1-2330	50
1-2332	55
1-2334	60

Tornillo conector roscado 1/4"

1-2025

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Erbrich-Instrumente GmbH

Lugar/es de elaboración: Eugenstraße 33, D-78532 Tuttlingen, Alemania

Se extiende a Implan Sur S.R.L. el Certificado PM-722-24 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{28 FEB 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1302**

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