



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

DISPOSICIÓN N° 3939

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4959-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-511, denominado: SISTEMA DE PLACAS DE ANCLAJE, marca STRYKER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-511, denominado: SISTEMA DE PLACAS DE ANCLAJE, marca STRYKER.



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

DISPOSICIÓN N° 3939

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-511.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4959-15-0

DISPOSICIÓN N°

MQ

3939

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3939, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-511 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PLACAS DE ANCLAJE.

Marca: STRYKER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0490/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-12115-13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Stryker Trauma AG Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza	Stryker Trauma GmbH Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza
Modelo/s	PLP10341 ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis, MTP - V1 - Izquierda PLP10341S ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis Estéril, MTP - V1 - Izquierda PLP10342 ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis, MTP - V1 - Derecha PLP10342S ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis Estéril, MTP - V1 - Derecha PLP10461 ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis , MTP - V1 - Larga - Izquierda PLP10461S ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis Estéril, MTP - V1 - Larga - Izquierda	PLP10341 ANCHORAGE - Placa, MTP - V1 - Izquierda PLP10341S ANCHORAGE - Placa Estéril, MTP - V1 - Izquierda PLP10342 ANCHORAGE - Placa , MTP - V1 - Derecha PLP10342S ANCHORAGE - Placa Estéril, MTP - V1 - Derecha PLP10461 ANCHORAGE - Placa , MTP - V1 - Larga - Izquierda PLP10461S ANCHORAGE - Placa Estéril, MTP - V1 - Larga - Izquierda PLP10462 ANCHORAGE - Placa , MTP - V1 - Larga - Derecha PLP10462S ANCHORAGE - Placa



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

PLP10462 ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis , MTP - V1 - Larga - Derecha	Estéril, MTP - V1 - Larga - Derecha
PLP10462S ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis Estéril, MTP - V1 - Larga - Derecha	PLP11341 ANCHORAGE - Placa , MTP - V2 - Izquierda
PLP11341 ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis , MTP - V2 - Izquierda	PLP11341S ANCHORAGE - Placa Estéril, MTP - V2 - Izquierda
PLP11341S ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis Estéril, MTP - V2 - Izquierda	PLP11342 ANCHORAGE - Placa , MTP - V2 - Derecha
PLP11342 ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis , MTP - V2 - Derecha	PLP11342S ANCHORAGE - Placa Estéril, MTP - V2 - Derecha
PLP11342S ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis Estéril, MTP - V2 - Derecha	PLP14341 ANCHORAGE - Placa , Placa MTP/Cross - Izquierda
PLP14341 ANCHORAGE - Placa , MTP/Placa cruzada - Izquierda	PLP14341S ANCHORAGE - Placa Estéril, Placa MTP/Cross - Izquierda
PLP14341S ANCHORAGE - Placa Estéril, MTP/ Placa cruzada - Izquierda	PLP14342 ANCHORAGE - Placa , Placa MTP/Cross - Derecha
PLP14342 ANCHORAGE - Placa , MTP/Placa cruzada - Derecha	PLP14342S ANCHORAGE - Placa Estéril, Placa MTP/Cross - Derecha
PLP14342S ANCHORAGE - Placa Estéril, MTP/ Placa cruzada - Derecha	PLP20341 ANCHORAGE - Placa , Lapidus - Paso 0 mm - Izquierda
PLP20341 ANCHORAGE sistema de Placa , Lapidus - Paso 0 mm - Izquierda	PLP20341S ANCHORAGE - Placa Estéril, Lapidus - Paso 0mm - Izquierda
PLP20341S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Lapidus - Paso 0mm - Izquierda	PLP20342 ANCHORAGE - Placa , Lapidus - Paso 0mm - Derecha
PLP20342 ANCHORAGE - sistema de Placa , Lapidus - Paso 0mm - Derecha	PLP20342S ANCHORAGE - Placa Estéril, Lapidus - Paso 0mm - Derecha
PLP20342S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Lapidus - Paso 0mm - Derecha	PLP21341 ANCHORAGE - Placa , Lapidus - Paso 1mm - Izquierda
PLP21341 ANCHORAGE - sistema de Placa , Lapidus - Paso 1mm - Izquierda	PLP21341S ANCHORAGE - Placa Estéril, Lapidus - Paso 1mm - Izquierda
PLP21341S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Lapidus - Paso 1mm - Izquierda	PLP21342 ANCHORAGE - Placa , Lapidus - Paso 1mm - Derecha
PLP21342 ANCHORAGE - sistema de Placa , Lapidus - Paso 1mm - Derecha	PLP21342S ANCHORAGE - Placa Estéril, Lapidus - Paso 1mm - Derecha
PLP21342S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Lapidus - Paso 1mm - Derecha	PLP22341 ANCHORAGE - Placa , Lapidus- Paso 2mm - Izquierda
PLP22341 ANCHORAGE - sistema de Placa , Lapidus - Paso 1mm - Izquierda	PLP22341S ANCHORAGE - Placa Estéril, Lapidus - Paso 2mm - Izquierda
PLP22341S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Lapidus - Paso 1mm - Izquierda	PLP22342 ANCHORAGE - Placa , Lapidus - Paso 2mm - Derecha
PLP22342 ANCHORAGE - sistema de Placa , Lapidus - Paso 1mm - Derecha	PLP22342S ANCHORAGE - Placa Estéril, Lapidus - Paso 2mm - Derecha
PLP22342S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Lapidus - Paso 1mm - Derecha	PLP27371 ANCHORAGE - Placa Lapidus/Cross - Paso 2mm -
PLP27371 ANCHORAGE - sistema de Placa , Lapidus- Paso 2mm - Izquierda	



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

<p>PLP22341S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Lapidus - Paso 2mm - Izquierda</p> <p>PLP22342 ANCHORAGE - sistema de Placa , Lapidus - Paso 2mm - Derecha</p> <p>PLP22342S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Lapidus - Paso 2mm - Derecha</p> <p>PLP27371 ANCHORAGE - sistema de Placa Lapidus/Cross - Paso 2mm - Izquierda</p> <p>PLP27371S ANCHORAGE - - Estéril - Placa Lapidus/Cross - Paso 2mm - Izquierda</p> <p>PLP27372 ANCHORAGE - Lapidus Placa /Cruzada - Paso 2mm - Derecha</p> <p>PLP27372S ANCHORAGE Lapidus Placa /Cruzada Estéril - Paso 2mm - Derecha</p> <p>PLP28371 ANCHORAGE - Lapidus Placa /Cruzada - Paso 1mm - Izquierda</p> <p>PLP28371S ANCHORAGE - Lapidus Placa /Cruzada - Estéril - - Paso 1mm - Izquierda</p> <p>PLP28372 ANCHORAGE - Lapidus Placa /Cruzada - Paso 1mm - Derecha</p> <p>PLP28372S ANCHORAGE -Lapidus Placa /Cruzada Estéril - Paso 1mm - Derecha</p> <p>PLP29371 ANCHORAGE - Lapidus Placa /Cruzada - Paso Omm - Izquierda</p> <p>PLP29371S ANCHORAGE - Lapidus Placa /Cruzada Estéril - Paso Omm - Izquierda</p> <p>PLP29372 ANCHORAGE - Lapidus Placa /Cruzada - Paso Omm - Derecha</p> <p>PLP29372S ANCHORAGE - Lapidus Placa /Cruzada Estéril Paso Omm - Derecha</p> <p>PLP30141 ANCHORAGE - sistema de Placa , Lisfranc - Small - Izquierda</p> <p>PLP30141S ANCHORAGE - Placa Estéril, Lisfranc - Small - Izquierda</p> <p>PLP30142 ANCHORAGE - sistema de Placa , Lisfranc - Small - Derecha</p> <p>PLP30142S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Lisfranc - Small - Derecha</p> <p>PLP30171 ANCHORAGE - sistema de</p>	<p>Izquierda</p> <p>PLP27371S ANCHORAGE - - Estéril - Placa Lapidus/Cross - Paso 2mm - Izquierda</p> <p>PLP27372 ANCHORAGE - Placa Lapidus/Cross - Paso 2mm - Derecha</p> <p>PLP27372S ANCHORAGE - - Estéril - Placa Lapidus/Cross - Paso 2mm - Derecha</p> <p>PLP28371 ANCHORAGE - Placa Lapidus/Cross - Paso 1mm - Izquierda</p> <p>PLP28371S ANCHORAGE - - Estéril - Placa Lapidus/Cross - Paso 1mm - Izquierda</p> <p>PLP28372 ANCHORAGE - Placa Lapidus/Cross - Paso 1mm - Derecha</p> <p>PLP28372S ANCHORAGE - Estéril - Placa Lapidus/Cross - Paso 1mm - Derecha</p> <p>PLP29371 ANCHORAGE - Placa Lapidus/Cross - Paso Omm - Izquierda</p> <p>PLP29371S ANCHORAGE - Estéril - Placa Lapidus/Cross - Paso Omm - Izquierda</p> <p>PLP29372 ANCHORAGE - Placa Lapidus/Cross - Paso Omm - Derecha</p> <p>PLP29372S ANCHORAGE - Estéril - Placa Lapidus/Cross - Paso Omm - Derecha</p> <p>PLP30141 ANCHORAGE - Placa , Lisfranc - Small - Izquierda</p> <p>PLP30141S ANCHORAGE - Placa Estéril, Lisfranc - Small - Izquierda</p> <p>PLP30142 ANCHORAGE - Placa , Lisfranc - Small - Derecha</p> <p>PLP30142S ANCHORAGE - Placa Estéril, Lisfranc - Small - Derecha</p> <p>PLP30171 ANCHORAGE - Placa , Lisfranc - Medium - Izquierda</p> <p>PLP30171S ANCHORAGE - Placa Estéril, Lisfranc - Medium - Izquierda</p> <p>PLP30172 ANCHORAGE - Placa , Lisfranc - Medium - Derecha</p> <p>PLP30172S ANCHORAGE - Placa</p>
---	--



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

<p>Placa , Lisfranc - Medium - Izquierda PLP30171S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Lisfranc - Medium - Izquierda PLP30172 ANCHORAGE - sistema de Placa , Lisfranc - Medium - Derecha PLP30172S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Lisfranc - Medium - Derecha PLP30201 ANCHORAGE - sistema de Placa , Lisfranc - Large - Izquierda PLP30201S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Lisfranc - Large - Izquierda PLP30202 ANCHORAGE - sistema de Placa , Lisfranc - Large - Derecha PLP30202S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Lisfranc - Large - Derecha PLP40160 ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis , Utility - 2 Orificios - PLP40160S ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis Estéril, 2 Orificios - PLP40220 ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis , 3 Orificios - Simétrica PLP40220S ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis Estéril,- 3 Orificios - PLP40280 ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis - 4 Orificios - PLP40280S ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis Estéril, - 4 Orificios - PLP40340 ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis , 5 Orificios PLP40340S ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis Estéril, 5 Orificios - PLP40400 ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis Estéril, 6 Orificios - PLP40400S ANCHORAGE - Placa , Utility - 6 Orificios PLP40460 ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis 7 Orificios PLP40460S ANCHORAGE - Placa para osteosíntesis Estéril, 7 Orificios - PLP50230 ANCHORAGE - sistema de Placa, Osteotomía Basal - Cuña abierta - Omm PLP50230S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Osteotomía Basal - Cuña abierta - Omm PLP50231 ANCHORAGE - sistema de</p>	<p>Estéril, Lisfranc - Medium - Derecha PLP30201 ANCHORAGE - Placa , Lisfranc - Large - Izquierda PLP30201S ANCHORAGE - Placa Estéril, Lisfranc - Large - Izquierda PLP30202 ANCHORAGE - Placa , Lisfranc - Large - Derecha PLP30202S ANCHORAGE - Placa Estéril, Lisfranc - Large - Derecha PLP40160 ANCHORAGE - Placa , Utility - 2 Orificios - Simétrica PLP40160S ANCHORAGE - Placa Estéril, Utility - 2 Orificios - Simétrica PLP40220 ANCHORAGE - Placa , Utility - 3 Orificios - Simétrica PLP40220S ANCHORAGE - Placa Estéril, Utility - 3 Orificios - Simétrica PLP40280 ANCHORAGE - Placa , Utility - 4 Orificios - Simétrica PLP40280S ANCHORAGE - Placa Estéril, Utility - 4 Orificios - Simétrica PLP40340 ANCHORAGE - Placa , Utility - 5 Orificios - Simétrica PLP40340S ANCHORAGE - Placa Estéril, Utility - 5 Orificios - Simétrica PLP40400 ANCHORAGE - Placa Estéril, Utility - 6 Orificios - Simétrica PLP40400S ANCHORAGE - Placa , Utility - 6 Orificios - Simétrica PLP40460 ANCHORAGE - Placa , Utility - 7 Orificios - Simétrica PLP40460S ANCHORAGE - Placa Estéril, Utility - 7 Orificios - Simétrica PLP50230 ANCHORAGE - Placa, Osteotomía Basal - Cuña abierta - Omm PLP50230S ANCHORAGE - Placa Estéril, Osteotomía Basal - Cuña abierta - Omm PLP50231 ANCHORAGE - Placa, Osteotomía Basal - Cuña abierta - Izquierda - Omm PLP50231S ANCHORAGE - Placa Estéril, Osteotomía Basal - Cuña abierta - Izquierda - Omm PLP53230 ANCHORAGE - Placa, Osteotomía Basal - Cuña abierta - 3mm PLP53230S ANCHORAGE - Placa</p>
---	---



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

Placa, Osteotomía Basal - Cuña abierta - Izquierda - Omm	Estéril, Osteotomía Basal - Cuña abierta - 3mm
PLP50231S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Osteotomía Basal - Cuña abierta - Izquierda - Omm	PLP53231 ANCHORAGE - Placa, Osteotomía Basal - Cuña abierta - Izquierda - 3mm
PLP53230 ANCHORAGE - sistema de Placa, Osteotomía Basal - Cuña abierta - 3mm	PLP53231S ANCHORAGE - Placa Estéril, Osteotomía Basal - Cuña abierta - Izquierda - 3mm
PLP53230S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Osteotomía Basal - Cuña abierta - 3mm	PLP54230 ANCHORAGE - Placa, Osteotomía Basal - Cuña abierta - 4mm
PLP53231 ANCHORAGE - sistema de Placa, Osteotomía Basal - Cuña abierta - Izquierda - 3mm	PLP54230S ANCHORAGE - Placa Estéril, Osteotomía Basal - Cuña abierta - 4mm
PLP53231S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Osteotomía Basal - Cuña abierta - Izquierda - 3mm	PLP54231 ANCHORAGE - Placa, Osteotomía Basal - Izquierda - 4mm
PLP54230 ANCHORAGE - sistema de Placa, Osteotomía Basal - Cuña abierta - 4mm	PLP54231S ANCHORAGE - Placa Estéril, Osteotomía Basal - Izquierda - 4mm
PLP54230S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Osteotomía Basal - Cuña abierta - 4mm	PLP55230 ANCHORAGE - Placa, Osteotomía Basal - Cuña abierta - 5mm
PLP54231 ANCHORAGE - sistema de Placa, Osteotomía Basal - Izquierda - 4mm	PLP55230S ANCHORAGE - Placa Estéril, Osteotomía Basal - Cuña abierta - 5mm
PLP54231S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Osteotomía Basal - Izquierda - 4mm	PLP55231 ANCHORAGE - Placa, Osteotomía Basal - Izquierda - 5mm
PLP55230 ANCHORAGE - sistema de Placa, Osteotomía Basal - Cuña abierta - 5mm	PLP55231S ANCHORAGE - Placa Estéril, Osteotomía Basal - Izquierda - 5mm
PLP55230S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Osteotomía Basal - Cuña abierta - 5mm	PLSL3010 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.10mm
PLP55231 ANCHORAGE - sistema de Placa, Osteotomía Basal - Izquierda - 5mm	PLSL3010S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.10mm
PLP55231S ANCHORAGE - sistema de Placa Estéril, Osteotomía Basal - Izquierda - 5mm	PLSL3012 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.12mm
PLSL3010 ANCHORAGE - Tornillo con bloqueo - diam. 3mm, L.10mm	PLSL3012S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.12mm
PLSL3010S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.10mm	PLSL3014 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.14mm
PLSL3012 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.12mm	PLSL3014S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.14mm
PLSL3012S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.12mm	PLSL3016 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.16mm
	PLSL3016S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.16mm



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

	PLSL3014 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.14mm PLSL3014S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.14mm PLSL3016 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.16mm PLSL3016S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.16mm PLSL3018 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.18mm PLSL3018S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.18mm PLSL3020 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.20mm PLSL3020S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.20mm PLSL3022 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.22mm PLSL3022S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.22mm PLSL3024 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.24mm PLSL3024S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.24mm PLSL3026 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.26mm PLSL3026S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.26mm PLSL3028 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.28mm PLSL3028S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.28mm PLSL3030 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.30mm PLSL3030S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.30mm PLSL3510 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.10mm PLSL3510S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.10mm PLSL3512 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.12mm PLSL3512S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.12mm PLSL3514 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.14mm	L.16mm PLSL3018 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.18mm PLSL3018S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.18mm PLSL3020 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.20mm PLSL3020S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.20mm PLSL3022 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.22mm PLSL3022S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.22mm PLSL3024 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.24mm PLSL3024S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.24mm PLSL3026 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.26mm PLSL3026S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.26mm PLSL3028 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.28mm PLSL3028S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.28mm PLSL3030 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3mm, L.30mm PLSL3030S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3mm, L.30mm PLSL3510 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.10mm PLSL3510S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.10mm PLSL3512 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.12mm PLSL3512S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.12mm PLSL3514 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.14mm PLSL3514S ANCHORAGE - Tornillo
--	--	--



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

PLSL3514S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.14mm PLSL3516 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.16mm PLSL3516S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.16mm PLSL3518 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.18mm PLSL3518S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.18mm PLSL3520 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.20mm PLSL3520S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.20mm PLSL3522 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.22mm PLSL3522S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.22mm PLSL3524 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.24mm PLSL3524S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.24mm PLSL3526 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.26mm PLSL3526S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.26mm PLSL3528 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.28mm PLSL3528S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.28mm PLSL3530 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.30mm PLSL3530S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.30mm PLSL3532 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.32mm PLSL3532S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.32mm	de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.14mm PLSL3516 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.16mm PLSL3516S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.16mm PLSL3518 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.18mm PLSL3518S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.18mm PLSL3520 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.20mm PLSL3520S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.20mm PLSL3522 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.22mm PLSL3522S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.22mm PLSL3524 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.24mm PLSL3524S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.24mm PLSL3526 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.26mm PLSL3526S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.26mm PLSL3528 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.28mm PLSL3528S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.28mm PLSL3530 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.30mm PLSL3530S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.30mm PLSL3532 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.32mm PLSL3532S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.32mm PLSL3534 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.34mm
---	---



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

PLSL3534 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.34mm PLSL3534S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.34mm PLSL3536 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.36mm PLSL3536S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.36mm PLSL3538 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.38mm PLSL3538S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.38mm PLSL3540 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.40mm PLSL3540S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.40mm PLSS3010 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.10mm PLSS3010S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.10mm PLSS3012 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.12mm PLSS3012S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.12mm PLSS3014 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.14mm PLSS3014S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.14mm PLSS3016 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.16mm PLSS3016S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.16mm PLSS3018 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.18mm PLSS3018S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.18mm PLSS3020 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.20mm PLSS3020S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm,	PLSL3534S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.34mm PLSL3536 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.36mm PLSL3536S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.36mm PLSL3538 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.38mm PLSL3538S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.38mm PLSL3540 ANCHORAGE - Tornillo de fijación - diam. 3.5mm, L.40mm PLSL3540S ANCHORAGE - Tornillo de fijación - Estéril - diam. 3.5mm, L.40mm PLSS3010 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.10mm PLSS3010S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.10mm PLSS3012 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.12mm PLSS3012S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.12mm PLSS3014 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.14mm PLSS3014S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.14mm PLSS3016 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.16mm PLSS3016S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.16mm PLSS3018 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.18mm PLSS3018S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.18mm PLSS3020 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm,
---	--



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

	L.20mm PLSS3022 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.22mm PLSS3022S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.22mm PLSS3024 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.24mm PLSS3024S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.24mm PLSS3026 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.26mm PLSS3026S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.26mm PLSS3028 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.28mm PLSS3028S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.28mm PLSS3030 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.30mm PLSS3030S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.30mm PLSS3510 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - 03,5mm L.10mm PLSS3510S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.10mm PLSS3512 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.12mm PLSS3512S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.12mm PLSS3514 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.14mm PLSS3514S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.14mm PLSS3516 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.16mm PLSS3516S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.16mm PLSS3518 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.18mm	L.20mm PLSS3020S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.20mm PLSS3022 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.22mm PLSS3022S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.22mm PLSS3024 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.24mm PLSS3024S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.24mm PLSS3026 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.26mm PLSS3026S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.26mm PLSS3028 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.28mm PLSS3028S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.28mm PLSS3030 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3mm, L.30mm PLSS3030S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3mm, L.30mm PLSS3510 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - 3,5mm L.10mm PLSS3510S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.10mm PLSS3512 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.12mm PLSS3512S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.12mm PLSS3514 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.14mm PLSS3514S ANCHORAGE - Tornillo
--	--	---



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

	PLSS3518S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.18mm	de no bloqueo - Estéril 3,5mm, L.14mm	diam.
	PLSS3520 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.20mm	PLSS3516 ANCHORAGE - de no bloqueo - diam. L.16mm	Tornillo 3,5mm,
	PLSS3520S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.20mm	PLSS3516S ANCHORAGE - de no bloqueo - Estéril 3,5mm, L.16mm	Tornillo - diam.
	PLSS3522 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.22mm	PLSS3518 ANCHORAGE - de no bloqueo - diam. L.18mm	Tornillo 3,5mm,
	PLSS3522S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.22mm	PLSS3518S ANCHORAGE - de no bloqueo - Estéril 3,5mm, L.18mm	Tornillo - diam.
	PLSS3524 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.24mm	PLSS3520 ANCHORAGE - de no bloqueo - diam. L.20mm	Tornillo 3,5mm,
	PLSS3524S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.24mm	PLSS3520S ANCHORAGE - de no bloqueo - Estéril 3,5mm, L.20mm	Tornillo - diam.
	PLSS3526 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.26mm	PLSS3522 ANCHORAGE - de no bloqueo - diam. L.22mm	Tornillo 3,5mm,
	PLSS3526S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.26mm	PLSS3522S ANCHORAGE - de no bloqueo - Estéril 3,5mm, L.22mm	Tornillo - diam.
	PLSS3528 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.28mm	PLSS3524 ANCHORAGE - de no bloqueo - diam. L.24mm	Tornillo 3,5mm,
	PLSS3528S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.28mm	PLSS3524S ANCHORAGE - de no bloqueo - Estéril 3,5mm, L.24mm	Tornillo - diam.
	PLSS3530 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.30mm	PLSS3526 ANCHORAGE - de no bloqueo - diam. L.26mm	Tornillo 3,5mm,
	PLSS3530S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.30mm	PLSS3526S ANCHORAGE - de no bloqueo - Estéril 3,5mm, L.26mm	Tornillo - diam.
	PLSS3532 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.32mm	PLSS3528 ANCHORAGE - de no bloqueo - diam. L.28mm	Tornillo 3,5mm,
	PLSS3532S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.32mm	PLSS3528S ANCHORAGE - de no bloqueo - Estéril 3,5mm, L.28mm	Tornillo - diam.
	PLSS3534 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.34mm	PLSS3530 ANCHORAGE - de no bloqueo - diam. L.30mm	Tornillo 3,5mm,
	PLSS3534S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.34mm	PLSS3530S ANCHORAGE - de no bloqueo - Estéril 3,5mm, L.30mm	Tornillo - diam.
	PLSS3536 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.36mm	PLSS3538 ANCHORAGE - Tornillo de	
	PLSS3536S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.36mm		
	PLSS3538 ANCHORAGE - Tornillo de		



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

	no bloqueo - diam. 3,5mm, L.38mm		PLSS3532 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.32mm	
	PLSS3538S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.38mm		PLSS3532S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.32mm	
	PLSS3540 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.40mm		PLSS3534 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.34mm	
	PLSS3540S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.40mm		PLSS3534S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.34mm	
	XCA001001 Flexor		PLSS3536 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.36mm	
	XFA008301 Probador Placa		PLSS3536S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.36mm	
	Anchorage PLP20341		PLSS3538 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.38mm	
	XFA008302 Probador Placa		PLSS3538S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.38mm	
	Anchorage PLP20342		PLSS3540 ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - diam. 3,5mm, L.40mm	
	XFA008400 Probador Placa		PLSS3540S ANCHORAGE - Tornillo de no bloqueo - Estéril - diam. 3,5mm, L.40mm	
	Anchorage PLP50230		XCA001001 Flexor	
	XFA008403 Probador Placa		XFA008301 Probador Placa	
	Anchorage PLP53230		Anchorage PLP20341	
	XFA008404 Probador Placa		XFA008302 Probador Placa	
	Anchorage PLP54230		Anchorage PLP20342	
	XFA008405 Probador Placa		XFA008400 Probador Placa	
	Anchorage PLP55230		Anchorage PLP50230	
	XFA008410 Probador Placa		XFA008403 Probador Placa	
	Anchorage PLP50231		Anchorage PLP53230	
	XFR004218 Escariador para superficie convexa diam. 18		XFA008404 Probador Placa	
	XFR004220 Escariador para superficie convexa diam. 20		Anchorage PLP54230	
	XFR004222 Escariador para superficie convexa diam. 22		XFA008405 Probador Placa	
	XFR004228 Escariador para superficie convexa diam. 28		Anchorage PLP55231	
	XFR006100 Cross-Plate, Escaridor		XFA008511 Probador Placa	
	XTV008001 Punta destornillador T8 AO quick coupling		Anchorage PLP30201	
	XFA008413 Probador Placa		XFA008512 Probador Placa	
	Anchorage PLP53231		Anchorage PLP30171	
	XFA008414 Probador Placa		XFA008513 Probador Placa	
	Anchorage PLP54231		Anchorage PLP30141	
	XFA008415 Probador Placa		XFA008414 Probador Placa	
	Anchorage PLP55231			



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

XFA008521	Probador	Placa	Anchorage PLP54231	
Anchorage PLP30142			XFA008415	Probador Placa
XFA008522	Probador	Placa	Anchorage PLP55231	
Anchorage PLP30172			XFA008511	Probador Placa
XFA008523	Probador	Placa	Anchorage PLP30201	
Anchorage PLP30202			XFA008512	Probador Placa
XFA008602	Probador	Placa	Anchorage PLP30171	
Anchorage PLP40160			XFA008513	Probador Placa
XFA008603	Probador	Placa	Anchorage PLP30141	
Anchorage PLP40220			XFA008521	Probador Placa
XFA008604	Probador	Placa	Anchorage PLP30142	
Anchorage PLP40280			XFA008522	Probador Placa
XFA008605	Probador	Placa	Anchorage PLP30172	
Anchorage PLP40340			XFA008523	Probador Placa
XFA008606	Probador	Placa	Anchorage PLP30202	
Anchorage PLP40400			XFA008602	Probador Placa
XFA008607	Probador	Placa	Anchorage PLP40160	
Anchorage PLP40460			XFA008603	Probador Placa
XFA008701	Template/Plantilla	Cross	Anchorage PLP40220	
Plate / Lapidus			XFA008604	Probador Placa
XFA008711	Template/Plantilla	Cross	Anchorage PLP40280	
Plate / MTP			XFA008605	Probador Placa
XFA00890100	Probador	Placa	Anchorage PLP40340	
Anchorage PLP10341			XFA008606	Probador Placa
XFA00890200	Probador	Placa	Anchorage PLP40400	
Anchorage PLP10461			XFA008607	Probador Placa
XFA00890300	Probador	Placa	Anchorage PLP40460	
Anchorage PLP10342			XFA008701	Template/Plantilla
XFA00890400	Probador	Placa	Cross Plate/Lapidus	
Anchorage PLP10462			XFA008711	Template/Plantilla
XFA00890500	Probador	Placa	Cross Plate/MTP	
Anchorage PLP11341			XFA008901	Probador Placa
XFA00890600	Probador	Placa	Anchorage PLP10341	
Anchorage PLP11342			XFA008902	Probador Placa
XJA002004	Sonda L0-40 mm		Anchorage PLP10461	
XJA004001	Regla		XFA008903	Probador Placa
XME001001	Asa Pinza AO		Anchorage PLP10342	
XPI008001	Forceps porta-placas		XFA008904	Probador Placa
XPL02200100	Anchorage, Bandeja		Anchorage PLP10462	
tornillos e instrumental (Nivel 1)			XFA008905	Probador Placa
XPL02200200	Anchorage, Bandeja		Anchorage PLP11341	
escariador y			XFA008906	Probador Placa
placas (Nivel 2)			Anchorage PLP11342	
XPL02200300	Macho/Cubierta		XJA002004	Sonda L0-40 mm
XPR002001	Porta buje		XJA004001	Regla
XRC00100100	Rack, Nivel 2 - Utility		XME001001	Asa Pinza AO
/ Lisfranc			XPI008001	Forceps porta-placas



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

XRC00200100 Rack, Nivel 2 - Utility / Lisfranc	XPL02200100 Anchorage, Bandeja tornillos e instrumental (Nivel 1)
XRC00100100 Rack, Nivel 2 - Placa en arco	XPL02200200 Anchorage, Bandeja escariador y
XRC00400100 Rack, Nivel 2 - Utility/ MTP	placas (Nivel 2)
XRC005001 Porta instrumental. Silicona, Cross Plate	XPL02200300 Macho/Cubierta
XTU001002 Alambre/Cable Kirschner Tube L17cm	XPR002001 Porta buje
XVIMQ001012 Buje guía de broca, diam. 1,2mm / Cross plate	XRC00100100 Rack, Nivel 2 - Utility / Lisfranc
XVIMQ001020 Buje guía de broca, diam. 2.0mm	XRC00200100 Rack, Nivel 2 - Utility / Lisfranc
XVIMQ001025 Buje guía de broca, diam. 2.5mm	XRC00300100 Rack, Nivel 2 - Placa arqueada
XVIMQ001045 Polyaxial Cross Plate, buje p/perforación	XRC00400100 Rack, Nivel 2 - Utility/ MTP
XVIMQ002020 Guía de broca, diam. 2.0mm	XRC005001 Porta instrumental. Silicona, Cross Plate
XVIMQ002025 Guía de broca, diam. 2.5mm	XTU001002 Alambre/Cable Kirschner Tube L17cm
XVIMQ003020 Manguito visor oblongo	XVIMQ001012 Buje guía de broca, diam. 1,2mm / Cross plate
XVIMQ003021 Guía broca oblonga, diam. 2.0mm	XVIMQ001020 Buje guía de broca, diam. 2.0mm
XVIMQ004025 Buje Pivotante, Lapidus / Cross Plate	XVIMQ001025 Buje guía de broca, diam. 2.5mm
XVIMQ005025 Buje Pivotante, MTP / Cross Plate	XVIMQ001045 Polyaxial Cross Plate, buje p/perforación
AGK0212070 Alambre/Cable Kirschner, diam. 1,2mm / L70mm, Punta trocar / liso	XVIMQ002020 Guía de broca, diam. 2.0mm
AGK16100 Alambre/Cable Kirschner, diam. 1,6mm / L100mm, Punta trocar / liso	XVIMQ002025 Guía de broca, diam. 2.5mm
AGK16150 Alambre/Cable Kirschner, diam. 1,6mm / L150mm, Punta trocar / liso	XVIMQ003020 Manguito visor oblongo
XBR001002 Clavija sostén	XVIMQ003021 Guía broca oblonga, diam. 2.0mm
XF0082001 Broca standard, diam. 2.0mm / L110mm, AO	XVIMQ004025 Buje Pivotante, Lapidus / Cross Plate
XF0082501 Broca standard, diam. 2.5mm / L110mm, AO	XVIMQ005025 Buje Pivotante, MTP / Cross Plate
XFR004114 Escariador para superficie cóncava diam. 14	AGK0212070 Alambre/Cable Kirschner, diam. 1,2mm / L70mm, Punta trocar / liso
XFR004116 Escariador para superficie cóncava diam. 16	AGK16100 Alambre/Cable Kirschner, diam. 1,6mm / L100mm, Punta trocar / liso
	AGK16150 Alambre/Cable Kirschner, diam. 1,6mm / L150mm, Punta trocar / liso



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

	XFR004118 Escariador para superficie cóncava diam. 18 XFR004120 Escariador para superficie cóncava diam. 20 XFR004122 Escariador para superficie cóncava diam. 22 XFR004128 Escariador para superficie cóncava diam. 28 XFR004214 Escariador para superficie convexa diam. 14 XFR004216 Escariador para superficie convexa diam. 16 XFR004218 Escariador para superficie convexa diam. 18 XFR004220 Escariador para superficie convexa diam. 20 XFR004222 Escariador para superficie convexa diam. 22 XFR004228 Escariador para superficie convexa diam. 28 XFR006100 Cross-Plate Escariador XTV008001 Punta destornillador T8 AO quick coupling	XBR001002 Clavija sostén XF0082001 Broca standard, diam. 2.0mm / L110mm, AO XF0082001 Broca standard, diám. 2.0mm / L110mm, AO XF0082501 Broca standard, diam. 2.5mm / L110mm, AO XFR004114 Escariador para superficie cóncava diam. 14 XFR004116 Escariador para superficie cóncava diam. 16 XFR004118 Escariador para superficie cóncava diám. 18 XFR004120 Escariador para superficie cóncava diam. 20 XFR004122 Escariador para superficie cóncava diam. 22 XFR004128 Escariador para superficie cóncava diam. 28 XFR004214 Escariador para superficie convexa diam. 14 XFR004216 Escariador para superficie convexa diam. 16 XFR004218 Escariador para superficie convexa diam. 18 XFR004220 Escariador para superficie convexa diam. 20 XFR004222 Escariador para superficie convexa diam. 22 XFR004228 Escariador para superficie convexa diam. 28 XFR006100 Cross-Plate Escariador XTV008001 Punta destornillador T8 AO quick coupling	
Rótulo	Aprobado por Disposición 490/14	A fs 302 a 303	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 490/14	A fs 304 a 308	



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-511, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ABR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4959-15-0

DISPOSICIÓN N° **3939**

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

3939

13 ABR. 2016



Proyecto de Rótulo

Sistema de Placas de Anclaje

Marca: Stryker®

Modelo: Anchorage ®

Descripción:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto Estéril. Esterilización mediante radiación
Producto de un solo uso**

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de Caducidad: AAAA/MM

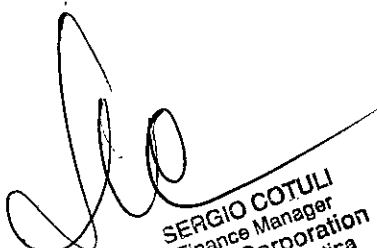
Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener a temperatura ambiente.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

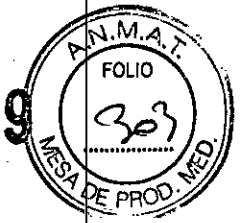
Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli - MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-511


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

3939



Proyecto de Rótulo

Sistema de Placas de Anclaje

Marca: Stryker®

Modelo: Anchorage ®

Descripción:

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto No Estéril

Producto de un solo uso

Lote:

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener a temperatura ambiente.

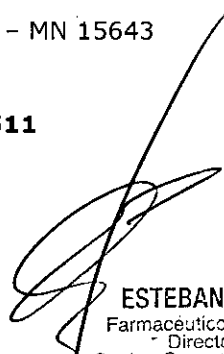
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-511


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

393



Proyecto de Instrucciones de Uso

Sistema de placas de anclaje Anchorage ®

Marca: Stryker®

Fabricado por:

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-511

ADVERTENCIA

El presente producto debe ser manipulado y/o implantado por facultativos debidamente cualificados que hayan leído estas instrucciones y, si procede, información específica de este producto.

Este producto debe usarse solamente en el quirófano y en un entorno estéril.

El logro de los resultados que potencialmente pueden conseguirse con este producto dependerá de que se sigan estrictamente dichas instrucciones y, si procede, la información específica sobre el producto.

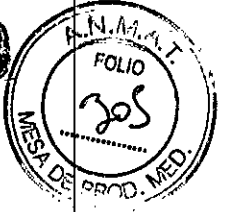
INDICACIONES

Los sistemas de placas para hueso ANCHORAGE® Bone Plate Systems de Stryker Osteosynthesis están indicados para la estabilización y fijación de fracturas recientes, procedimientos de revisión, fusión de articulaciones, y reconstrucción de huesos pequeños de manos, pies, muñecas, dedos de la mano y del pie.

El sistema puede usarse tanto en pacientes adultos como en pediátricos.


SERGIO GOTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Condición Estéril:

Cada caja contiene un implante listo para su utilización (en un doble envasado).
 IMPLANTE ESTÉRIL DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR.

Condición No Estéril:

Cada caja contiene un implante no estéril (en envase individual).
 IMPLANTE NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO: LIMPIAR Y ESTERILIZAR ANTES DEL USO, NO REUTILIZAR.

Materiales:

Aleación de titanio: titanio, aluminio 6, vanadio 4 -ISO 5832-3- (TA6V).

INSTRUCCIONES

- Según lo indicado, escoger el producto que corresponda y comprobar la etiqueta por si existe alguna información adicional (p. ej. ajustes adicionales).
- Para elementos auxiliares específicos, emplear solo aquellos elementos auxiliares que se suministran con los implantes Stryker Osteosynthesis.
- Comprobar la fecha de caducidad en la etiqueta del producto y verificar la integridad del envase antes del uso.
- Extraer el implante de su envase empleando siempre métodos asépticos.
- Proceder a implantar el dispositivo siguiendo las técnicas específicas recomendadas por el fabricante, si las hubiera.

PRECAUCIONES DE USO

- No debe modificarse el producto: este se usará solamente si se ha mantenido la integridad del mismo.
- El usuario no deberá modificar la forma del implante más allá de su modo normal de funcionamiento.
- Es necesario asegurarse de que el implante coincide con el uso que se le va a dar.
- Debe inmovilizarse al paciente durante la implantación del producto. Cualquier movimiento realizado por el paciente podría perjudicar el uso óptimo del producto.
- El producto no permite la recuperación inmediata de la actividad por parte del paciente, ni está diseñado para soportar carga inmediata. Deberá estar inmovilizado durante la osteosíntesis.
- El resultado clínico dependerá de la adecuada elección del dispositivo según la indicación médica y de la calidad de la intervención quirúrgica realizada.
- Es necesario informar al paciente de las precauciones a adoptar para garantizar el éxito del implante.
- Los implantes contienen metales que pueden desencadenar reacciones de hipersensibilidad alérgica por parte del sistema inmunitario.
- No realizar nunca una inyección intramuscular cerca del implante.

Solo para productos No estériles

- La etiqueta y el envase que acompañan al producto deberán retirarse antes del procedimiento.
 - Se prohíbe el uso de cepillos metálicos u otros objetos que puedan alterar los implantes. Las ralladuras e irregularidades provocadas por impacto o abrasiones u otro tipo de deterioro por un tratamiento inadecuado podría originar un desgaste prematuro del implante, causando complicaciones.
- Cualquier implante que haya sufrido algún deterioro o que ya se haya usado no deberá implantarse.

SERGIO COTULI
 Finance Manager
 Stryker Corporation
 Estrada 14 de Mayo

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N.15643
 Director Técnico
 Stryker Corporation S.A.S. Arg.

EFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios durante la implantación de los dispositivos de osteosíntesis son:

- Retraso en la consolidación, pseudoartrosis.
- Desprendimiento del implante.
- Ruptura o deformación total o parcial del implante.
- Infección, hematoma, trombosis venosa, embolia pulmonar, problemas cardiovasculares.
- Inflamación de los tendones.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, delimitadas o sistémicas.
- Procedimientos quirúrgicos que no se hayan mencionado en la sección INDICACIONES.
- No emplear en pacientes alérgicos a los componentes del producto o en los que se sepa que padecen alergias.
- Está contraindicado usar este implante con otros de origen distinto.

FACTORES QUE PUEDEN COMPROMETER EL ÉXITO DEL IMPLANTE

- Patología ósea, osteoporosis, tumores en tejido óseo, problemas metabólicos o sistémicos y enfermedades infecciosas.
- Senilidad, enfermedades mentales, uso adictivo de drogas no legales, fármacos bajo prescripción médica, o alcohol.
- Exceso de peso, actividad física laboral o deportiva intensa que exponga el implante a cargas excesivas o reiteradas.
- Riesgo de incompatibilidad con otros implantes.
- Riesgo de incompatibilidad articular.

CARACTERÍSTICAS

Este producto es radiopaco. Se puede supervisar su adecuada colocación mediante radiografía.

Riesgos de interferencia durante el diagnóstico por imágenes: RMN/escáner: pedir al paciente que mencione siempre que se ha sometido a una intervención quirúrgica.

El dispositivo no ha sido evaluado para comprobar la seguridad ni su uso compatible en el entorno de resonancia magnética. No ha sido evaluado para comprobar su calentamiento o migración en el entorno de resonancia magnética.

Solo para productos No estériles

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Se ha validado el siguiente procedimiento de limpieza, según AAMI TIR 12:

- Limpieza

Eliminar los residuos por medios mecánicos (cepillos de nailon).

Duración: 1 hora en remojo

Producto: Solución de cloruro de benzalconio (0,15 %)

Temperatura: ambiental

- Aclarado

Duración: 2 minutos

Producto: agua

Temperatura: ambiental

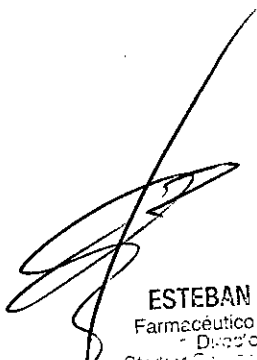
- Secado

Al aire y a temperatura ambiente.

- Desinfección

Duración: 1 hora en remojo


SERGIO ZORZI
Finance Manager
Stryker Corporation
Buenos Aires, Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Director Técnico
Stryker Corporation S.A.S. Arg.

3939



Producto: Solución de cloruro de benzalconio (0,15 %)

Temperatura: ambiental

- **Aclarado**

Duración: 2 minutos

Producto: agua

Temperatura: ambiental

- **Secado**

Al aire y a temperatura ambiente.

No reciclar los líquidos de limpieza y remojo.

Se ha validado el siguiente procedimiento de limpieza mediante lavado desinfectante, según los requisitos establecidos por AAMI TIR30, NF EN ISO 17664 y HTM 2030:

- Limpieza previa con agua fría
- Limpieza a 55 °C durante 5 minutos
- Aclarado
- Desinfección a 90 °C durante 5 minutos (incluidos pasos de 150 segundos a 93°C)
- Secado

ESTERILIZACIÓN / REESTERILIZACIÓN

En caso de que se produzca contaminación o que haya transcurrido la duración útil en almacenaje, o que los productos se hayan suministrado no estériles, el producto ha de someterse a un proceso de limpieza mediante un procedimiento de esterilización validado, a menos que se especifique lo contrario en la etiqueta del producto o en las respectivas guías técnicas de los productos.

Los siguientes parámetros de proceso vienen validados por Stryker Osteosynthesis y se recomiendan para la esterilización y/o reesterilización:

Método Esterilización por vapor de acuerdo con las normas NF EN ISO 17664 / NF EN ISO 17665 y AAMI TIR12

Ciclo: Autoclave con ciclo de vacío previo

Temperatura: 134 °C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Tiempo de secado: 10 minutos

Nota: no adecuado para la inactivación de priones

Método Esterilización por vapor de acuerdo con las normas NF EN ISO 17664 / NF EN ISO 17665 y AAMI TIR12

Ciclo: Autoclave con ciclo de vacío previo

Temperatura: 134 °C

Tiempo exposición: de 3 minutos

La esterilización se validará bajo responsabilidad del centro clínico en cuestión.

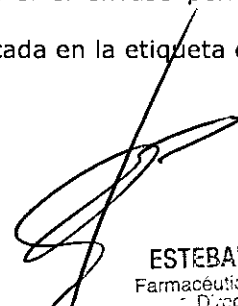
Solo para productos estériles

ESTERILIDAD

Este producto se ha esterilizado con radiación gamma aplicando una dosis de entre 25 y 40 kGy. La esterilidad está garantizada solamente si el envase permanece intacto.

La fecha de caducidad de los productos estériles está indicada en la etiqueta del envase.


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation S.U.S. Arg.

3939



ALMACENAMIENTO

Condiciones ambientales.

RESPONSABILIDAD

Stryker Osteosynthesis deniega toda responsabilidad si no se han seguido todas las instrucciones anteriormente descritas.


SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15843
- Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.