



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4611-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-4611-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MECANIZADOS GABRIEL 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 ERKOM 3D, MATRITEC, CENTER-PROT nombre descriptivo SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA LA CORRECCIÓN DE LA PARED TORÁCICA - ACERO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA, de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL 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 GEDO N° IF-2020-10801659-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1486-41”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA LA CORRECCIÓN DE LA PARED TORÁCICA - ACERO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027- SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ERKOM 3D, MATRITEC, CENTER-PROT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: remodelación, estabilización y osteosíntesis de la pared torácica. Están indicadas para la fijación, estabilización y reconstrucción de fracturas, fusiones, osteotomías y/o resecciones de costilla, incluyendo la unión a modo de puente de espacios o defectos, deformidades de la pared torácica como pectus excavatum y pectus carinatum, entre otras.

Modelo/s:

| Código | Descripción |
|---------------|---|
| 79601240 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 240 mm de largo - Acero |
| 79601245 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 245 mm de largo - Acero |
| 79601250 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 250 mm de largo - Acero |
| 79601255 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 255 mm de largo - Acero |
| 79601260 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 260 mm de largo - Acero |
| 79601265 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 265 mm de largo - Acero |
| 79601270 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 270 mm de largo - Acero |
| 79601275 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 275 mm de largo - Acero |
| 79601280 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 280 mm de largo - Acero |
| 79601285 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 285 mm de largo - Acero |
| 79601290 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 290 mm de largo - Acero |
| 79601295 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 295 mm de largo - Acero |
| 79601300 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 300 mm de largo - Acero |
| 79601305 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 305 mm de largo - Acero |
| 79601310 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 310 mm de largo - Acero |
| 79601315 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 315 mm de largo - Acero |
| 79601320 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 320 mm de largo - Acero |

| | |
|----------|---|
| 79601325 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 325 mm de largo - Acero |
| 79601330 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 330 mm de largo - Acero |
| 79601335 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 335 mm de largo - Acero |
| 79601340 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 340 mm de largo - Acero |
| 79601345 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 345 mm de largo - Acero |
| 79601350 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 350 mm de largo - Acero |
| 79601355 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 355 mm de largo - Acero |
| 79601360 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 360 mm de largo - Acero |
| 79601365 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 365 mm de largo - Acero |
| 79601370 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 370 mm de largo - Acero |
| 79601375 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 375 mm de largo - Acero |
| 79601380 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 380 mm de largo - Acero |
| 79601385 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 385 mm de largo - Acero |
| 79601390 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 390 mm de largo - Acero |
| 79601395 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 395 mm de largo - Acero |
| 79601400 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 400 mm de largo - Acero |
| 79601405 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 405 mm de largo - Acero |
| 79601410 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 410 mm de largo - Acero |

| | |
|----------|---|
| 79601415 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 415 mm de largo - Acero |
| 79601420 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 420 mm de largo - Acero |
| 79601240 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 240 mm de largo - Acero |
| 79601245 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 245 mm de largo - Acero |
| 79601250 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 250 mm de largo - Acero |
| 79601255 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 255 mm de largo - Acero |
| 79601260 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 260 mm de largo - Acero |
| 79601265 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 265 mm de largo - Acero |
| 79601270 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 270 mm de largo - Acero |
| 79601275 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 275 mm de largo - Acero |
| 79601280 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 280 mm de largo - Acero |
| 79601285 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 285 mm de largo - Acero |
| 79601290 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 290 mm de largo - Acero |
| 79601295 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 295 mm de largo - Acero |
| 79601300 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 300 mm de largo - Acero |
| 79601305 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 305 mm de largo - Acero |
| 79601310 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 310 mm de largo - Acero |
| 79601315 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 315 mm de largo - Acero |

| | |
|----------|---|
| 79601320 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 320 mm de largo - Acero |
| 79601325 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 325 mm de largo - Acero |
| 79601330 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 330 mm de largo - Acero |
| 79601335 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 335 mm de largo - Acero |
| 79601340 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 340 mm de largo - Acero |
| 79601345 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 345 mm de largo - Acero |
| 79601350 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 350 mm de largo - Acero |
| 79601355 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 355 mm de largo - Acero |
| 79601360 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 360 mm de largo - Acero |
| 79601365 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 365 mm de largo - Acero |
| 79601370 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 370 mm de largo - Acero |
| 79601375 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 375 mm de largo - Acero |
| 79601380 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 380 mm de largo - Acero |
| 79601385 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 385 mm de largo - Acero |
| 79601390 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 390 mm de largo - Acero |
| 79601395 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 395 mm de largo - Acero |
| 79601400 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 400 mm de largo - Acero |
| 79601405 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 405 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|---|
| 79601410 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 410 mm de largo - Acero |
| 79601415 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 415 mm de largo - Acero |
| 79601420 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 420 mm de largo - Acero |
| 104301240 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 240 mm de largo - Acero |
| 104301245 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 245 mm de largo - Acero |
| 104301250 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 250 mm de largo - Acero |
| 104301255 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 255 mm de largo - Acero |
| 104301260 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 260 mm de largo - Acero |
| 104301265 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 265 mm de largo - Acero |
| 104301270 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 270 mm de largo - Acero |
| 104301275 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 275 mm de largo - Acero |
| 104301280 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 280 mm de largo - Acero |
| 104301285 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 285 mm de largo - Acero |
| 104301290 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 290 mm de largo - Acero |
| 104301295 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 295 mm de largo - Acero |
| 104301300 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 300 mm de largo - Acero |
| 104301305 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 305 mm de largo - Acero |
| 104301310 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 310 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|--|
| 104301315 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 315 mm de largo - Acero |
| 104301320 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 320 mm de largo - Acero |
| 104301325 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 325 mm de largo - Acero |
| 104301330 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 330 mm de largo - Acero |
| 104301335 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 335 mm de largo - Acero |
| 104301340 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 340 mm de largo - Acero |
| 104301345 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 345 mm de largo - Acero |
| 104301350 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 350 mm de largo - Acero |
| 104301355 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 355 mm de largo - Acero |
| 104301360 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 360 mm de largo - Acero |
| 104301365 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 365 mm de largo - Acero |
| 104301370 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 370 mm de largo - Acero |
| 104301375 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 375 mm de largo - Acero |
| 104301380 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 380 mm de largo - Acero |
| 104301385 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 385 mm de largo - Acero |
| 104301390 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 390 mm de largo - Acero |
| 104301395 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 395 mm de largo - Acero |
| 104301400 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 400 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|--|
| 104301405 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 405 mm de largo - Acero |
| 104301410 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 410 mm de largo - Acero |
| 104301415 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 415 mm de largo - Acero |
| 104301420 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 420 mm de largo - Acero |
| 104401240 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 240 mm de largo - Acero |
| 104401245 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 245 mm de largo - Acero |
| 104401250 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 250 mm de largo - Acero |
| 104401255 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 255 mm de largo - Acero |
| 104401260 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 260 mm de largo - Acero |
| 104401265 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 265 mm de largo - Acero |
| 104401270 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 270 mm de largo - Acero |
| 104401275 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 275 mm de largo - Acero |
| 104401280 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 280 mm de largo - Acero |
| 104401285 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 285 mm de largo - Acero |
| 104401290 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 290 mm de largo - Acero |
| 104401295 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 295 mm de largo - Acero |
| 104401300 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 300 mm de largo - Acero |
| 104401305 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 305 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|--|
| 104401310 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 310 mm de largo - Acero |
| 104401315 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 315 mm de largo - Acero |
| 104401320 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 320 mm de largo - Acero |
| 104401325 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 325 mm de largo - Acero |
| 104401330 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 330 mm de largo - Acero |
| 104401335 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 335 mm de largo - Acero |
| 104401340 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 340 mm de largo - Acero |
| 104401345 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 345 mm de largo - Acero |
| 104401350 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 350 mm de largo - Acero |
| 104401355 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 355 mm de largo - Acero |
| 104401360 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 360 mm de largo - Acero |
| 104401365 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 365 mm de largo - Acero |
| 104401370 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 370 mm de largo - Acero |
| 104401375 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 375 mm de largo - Acero |
| 104401380 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 380 mm de largo - Acero |
| 104401385 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 385 mm de largo - Acero |
| 104401390 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 390 mm de largo - Acero |
| 104401395 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 395 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|--|
| 104401400 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 400 mm de largo - Acero |
| 104401405 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 405 mm de largo - Acero |
| 104401410 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 410 mm de largo - Acero |
| 104401415 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 415 mm de largo - Acero |
| 104401420 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 420 mm de largo - Acero |
| 79701040 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Acero |
| 79701050 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Acero |
| 79701060 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero |
| 79701070 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero |
| 79701080 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero |
| 79701090 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero |
| 79701100 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero |
| 79701110 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 110 mm de largo - Acero |
| 79701120 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 120 mm de largo - Acero |
| 79701130 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 130 mm de largo - Acero |
| 79701140 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 140 mm de largo - Acero |
| 79701150 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 150 mm de largo - Acero |
| 79701160 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 160 mm de largo - Acero |

| | |
|----------|---|
| 79701170 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 170 mm de largo - Acero |
| 79701180 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 180 mm de largo - Acero |
| 79701190 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 190 mm de largo - Acero |
| 79701200 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 200 mm de largo - Acero |
| 81701080 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 80 mm de largo - Acero |
| 81701090 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 90 mm de largo - Acero |
| 81701100 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 100 mm de largo - Acero |
| 81701110 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 110 mm de largo - Acero |
| 81701120 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 120 mm de largo - Acero |
| 81701130 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 130 mm de largo - Acero |
| 81701140 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 140 mm de largo - Acero |
| 81701150 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 150 mm de largo - Acero |
| 81701160 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 160 mm de largo - Acero |
| 81701170 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 170 mm de largo - Acero |
| 81701180 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 180 mm de largo - Acero |
| 81701190 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 190 mm de largo - Acero |
| 81701200 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 200 mm de largo - Acero |
| 79801040 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|--|
| 79801050 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Acero |
| 79801060 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero |
| 79801070 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero |
| 79801080 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero |
| 79801090 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero |
| 79801100 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero |
| 79801110 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 110 mm de largo - Acero |
| 79801120 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 120 mm de largo - Acero |
| 79801130 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 130 mm de largo - Acero |
| 79801140 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 140 mm de largo - Acero |
| 79801150 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 150 mm de largo - Acero |
| 79801160 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 160 mm de largo - Acero |
| 79801170 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 170 mm de largo - Acero |
| 79801180 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 180 mm de largo - Acero |
| 79801190 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 190 mm de largo - Acero |
| 79801200 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 200 mm de largo - Acero |
| 104501020 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 20 mm de largo - Acero |
| 104501030 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 30 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|---|
| 104501040 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Acero |
| 104501050 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Acero |
| 104501060 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero |
| 104501070 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero |
| 104501080 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero |
| 104501090 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero |
| 104501100 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero |
| 104601020 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 20 mm de largo - Acero |
| 104601030 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 30 mm de largo - Acero |
| 104601040 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Acero |
| 104601050 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Acero |
| 104601060 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero |
| 104601070 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero |
| 104601080 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero |
| 104601090 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero |
| 104601100 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero |
| 104701040 | Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Acero |
| 104701050 | Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Acero |

104701060 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero

104701070 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero

104701080 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero

104701090 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero

104701100 Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero

104801040 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Acero

104801050 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Acero

104801060 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero

104801070 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero

104801080 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero

104801090 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero

104801100 Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero

Placa de reconstrucción de soporte torácico con forma y tamaño especial - Acero

Placa puente soporte torácico con forma y tamaño especial - Acero

Placa patín unión de placa y puente soporte torácico - Acero

Tornillo unión de placa y puente soporte torácico - Acero

Placa unión soporte torácico con forma y tamaño especial - Acero

Tornillo unión soporte torácico con forma y tamaño especial - Acero

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: NO ESTÉRILES.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADO GABRIEL S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle Intendente Alvear N° 2751 SAN ANDRE SAN MARTIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Expediente N° 1-47-4611-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.16 18:39:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.16 18:39:25 -03:00

ANEXO III B (Disp. 2318/02) PROYECTO DE ROTULO
PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA
RECONSTRUCCION DE LA PARED TORACICA



IMPLANTES "NO ESTERIL" marcas: MATRITEC / CENTER PROT / ERKOM 3D

MATRITTEC

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
 Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

PRODUCTO: Placa de Reconstrucción de Soporte Torácico x 200mm de Largo

LOT XXXXX **CANT** XXXXXX **MAT** ACERO


Codigo del producto - Lote

NO ESTERIL ESTERILIZAR PREVIO USO

 Único uso  Leer Instrucciones  MM-AAAA
 MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -41 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

CENTER PROT

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
 Tel: 011-4767-5557 - centerprot@centerprot.com.ar

PRODUCTO: Placa de Reconstrucción de Soporte Torácico x 200mm de Largo

LOT XXXXX **CANT** XXXXXX **MAT** ACERO

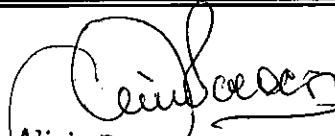

Codigo del producto - Lote

NO ESTERIL ESTERILIZAR PREVIO USO

 Único uso  Leer Instrucciones  MM-AAAA
 MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -41 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
 ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 13506 - M.N. 14617


Alicia Palacios
 Vicepresidenta
 Mecanizados Gabriel S.A.



ANEXO III B (Disp. 2318/02) PROYECTO DE ROTULO
PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA
RECONSTRUCCION DE LA PARED TORACICA

Erkom 3D

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.

Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina

Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

PRODUCTO: Placa de Reconstrucción de Soporte Torácico x 200mm de Largo

LOT XXXXX

CANT XXXXXX

MAT ACERO



Código del producto - Lote

NO ESTERIL

ESTERILIZAR PREVIO USO



Único uso



Leer Instrucciones



MM-AAAA



MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -41 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

CENTER PROT

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.

Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina

Tel: 011-4767-5557 - centerprot@centerprot.com.ar

PRODUCTO: Instrumental para Placas de Osteosintesis para corrección de la pared Torácica

LOT XXXXX

CANT XXXXXX

MAT XXXXX



Código del producto - Lote

NO ESTERIL

ESTERILIZAR PREVIO USO



Leer Instrucciones



MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -41 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - N.M. 14617

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

ANEXO III B (Disp. 2318/02) PROYECTO DE ROTULO
PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA
RECONSTRUCCION DE LA PARED TORACICA



Erkom 3D

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.

Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina

Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

PRODUCTO: Instrumental para Placas de Osteosíntesis para corrección de la pared Torácica

LOT

XXXXX

CANT

XXXXXX

MAT

ACERO

NO

ESTERIL



Código del producto - Lote

ESTERILIZAR PREVIO USO



Leer Instrucciones



MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -41 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

MATRITEC

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.

Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina

Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

PRODUCTO: Instrumental para Placas de Osteosíntesis para corrección de la pared Torácica

LOT

XXXXX

CANT

XXXXXX

MAT

XXXXX

NO

ESTERIL



Código del producto - Lote

ESTERILIZAR PREVIO USO



Leer Instrucciones



MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -41 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TECNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

ANEXO III B (Disp. 2318/02) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA RECONSTRUCCIÓN DE PARED TORÁCICA

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Fábrica de Implantes Quirúrgicos

PM: 1486-41



Proyecto Modelo de Instrucciones de USO (conforme Anexo IIIB Disp.2318/02 to 2004)

Producto: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA CORRECCIÓN DE LA PARED TORÁCICA.

3.1 Las indicaciones contempladas en el Ítem 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en el ítem 2.4 y 2.5:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Fábrica de Implantes Quirúrgicos

Fabrica y Venta: Calle Intendente Alvear nº 2751 (1651) San Andrés Partido de SAN MARTIN Pcia. De Buenos Aires – Argentina tel. (011) 4767-5557 -

Habilitación ANMAT 1486-41

D.T. Farm. Angel Alberto Lucentini – M.N 14617 - M.P 13506

matritec@matritec.com.ar

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA CORRECCIÓN DE LA PARED TORÁCICA.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Producto NO ESTERIL

2.4. Número de lote:

Lote Nº.....

2.5. Fecha de Fabricación y Vencimiento:

Fecha de Fabricación: XX/bb/yy

Fecha de Vencimiento: yy/xx/bb

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

- Único Uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Se recomienda almacenar en local seco y ventilado, lejos de la incidencia directa de la luz solar.

No almacenar los implantes directamente sobre el suelo (altura mínima = 20cm). No almacenar el producto en estantes altos, próximo a lámparas (para no reseca el embalaje o apagar la etiqueta). No mantener el producto en áreas donde sean usados sustancias contaminantes tales como insecticidas, pesticidas o material de limpieza

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECCION TÉCNICA
M.P. 13506 - M.N. 14617

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

ANEXO III B (Disp. 2318/02) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA RECONSTRUCCION DE PARED TORACICA

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Las técnicas de una cirugía cambian según el cirujano. Él elegirá la técnica a ser empleada, el tipo y la dimensión de los productos empleados, así como el criterio para la evaluación de los resultados de la cirugía.

- ✓ Manipular los productos a implantar exclusivamente en ambientes adecuados (sanatorio y sala de cirugía), tomando los debidos cuidados (usar guantes esterilizados). Únicamente los profesionales calificados deben manipular e implantar estos productos;
- ✓ Deben emplearse y ajustarse estos productos de acuerdo con las exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas;
- ✓ Deben usarse estos productos solamente en conjunto placas con tornillos fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. No usar estos productos (las Placas y los tornillos) junto con productos de otras marcas, pues podrá haber problema de incompatibilidad entre los materiales.
- ✓ Los resultados clínicos y la durabilidad del implante son sumamente dependientes de la alineación tridimensional de los componentes, siendo, por consiguiente, indispensable aplicar una técnica quirúrgica precisa;
- ✓ El uso de aleaciones distintas en las juntas metálicas puede causar corrosión galvánica al implante;
- ✓ Se recomienda utilizar la misma metodología en el montaje del sistema, de forma a no afectar la rigidez de este.

INDICACIONES de USO:

Corrección y osteosíntesis de la pared torácica.

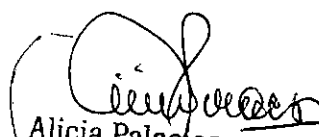
Nota: Queda a criterio del cirujano tratante la selección de los productos (placa y tornillos) adecuados para el procedimiento quirúrgico que deba realizar.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

- ✓ El cirujano no debe comenzar con el uso clínico de los productos (placas y tornillos) antes de la lectura completa de estas instrucciones de uso. Adicionalmente, se deben usar los productos (placas y tornillos), así como los instrumentales a ser usados en conjunto a las mismas, en ambientes especiales (salas de cirugía). El equipo médico debe verificar la integridad de los productos e instrumentales al final del proceso de esterilización y antes de su uso;
- ✓ Se aconseja hacer uso de la terapia antibiótica preventiva en casos donde haya predisposición local o sistémica a la ocurrencia de infecciones;
- ✓ Estos productos fueron concebidos para ser implantados a través del uso de instrumental específicamente desarrollado para tal finalidad. Cualquier improvisación con diferentes instrumentales o técnica quirúrgica imprecisa puede comprometer la calidad de fijación y/o el posicionamiento del implante;
- ✓ La apertura del embalaje para el uso quirúrgico debe ser hecha por personal calificado para ese procedimiento;
- ✓ Rechazar y NO USAR el producto en caso de presentar el embalaje violado, su fecha de validez esta vencida y/o el producto haya sufrido daños. Utilizar sólo dispositivos acondicionados en embalajes cerrados sin daño. El manejo apropiado de este material es responsabilidad del personal entrenado para esa finalidad;
- ✓ Es un Producto médico-hospitalario de uso único - Descartar después de extraído. Recomendamos que las piezas sean picadas, torcidas o limadas para que sean inutilizables.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGELO ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TECNICO
M.P. 13506 / M.N. 14617


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.



ANEXO III B (Disp. 2318/02) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA RECONSTRUCCION DE PARED TORACICA

- ✓ La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infección protésica;
- ✓ Jamás reutilice un implante. Aunque no presente daño externo, su vida útil puede ser reducida debido a los esfuerzos previos;
- ✓ Producto no estéril – lavar y esterilizar antes de usar y manipular correctamente para evitar contaminación;
- ✓ Todo material retirado, dañado o impropio para su uso debe ser enviado al fabricante (Mecanizados Gabriel S.A.) para que sea destruido;
- ✓ Manipule con cuidado;
- ✓ El paciente debe someterse a una evaluación médica periódica para averiguar las condiciones del implante y de los huesos adyacentes;
- ✓ Debe respetarse el límite de resistencia del implante, que cambia según su tipo, o habrá riesgo de enflaquecimiento de este y posible fractura del material;
- ✓ Sacar el producto de su paquete para esterilizarlo, pues el mismo no es apropiado para ese procedimiento;
- ✓ No deben usarse componentes de fabricantes diferentes;
- ✓ Fecha de fabricación, plazo de validez y número del lote: ver el rótulo;
- ✓ PRODUCTO DE USO ÚNICO - no reusar;
- ✓ PROHIBIDO REPROCESAR;
- ✓ Los Productos se proporcionan no estériles;



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilización:

Los Productos *DE OSTEOSÍNTESIS PARA CORRECCIÓN DE LA PARED TORÁCICA*. se dispensan / comercializan como NO ESTERILES.

1) En forma individual colocadas en doble bolsa de Polietileno Cristal de 100 micrones, con tres rótulos y las instrucciones de uso en su interior.

2) Son acondicionados en contenedores metálicos y/o plásticos (cajas de cirugía).

En cualquiera de los casos precedentes los Productos deben ser ESTERILIZADAS PREVIO USO. Los métodos sugeridos para el esterilizado son los siguientes:

• VAPOR: en autoclave

| Método | Ciclo | Temperatura | Exposición |
|--------|-----------|-------------|------------|
| Vapor | Pre-Vacío | 134 °C | 10 minutos |

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y contar con un proceso validado de esterilización, respetando las normas de carga máxima recomendadas. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y calibrada. Mecanizados Gabriel S.A. no asume responsabilidad alguna en materia de esterilización del producto.

• OXIDO DE ETILENO: Según Norma 11135/1994 IRAM 3708

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 M.N. 14617

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

ANEXO III B (Disp. 2318/02) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA RECONSTRUCCION DE PARED TORÁCICA

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;



EFFECTO ADVERSOS POSIBLES

Además de los riesgos obvios que pueden pasar con la presencia de implantes ortopédicos, como falla, aflojamiento y fractura, cualquier riesgo e incertidumbre acerca de los efectos a largo plazo pueden ser susceptibles de causar la ocurrencia de daño tisular o crónico.

Tejidos cancerosos encontrados en la proximidad de implantes pueden relacionarse a factores no ligados directamente al implante, como metástasis de tumores primarios de pulmón, mama, sistema digestivo y otros, o debido a la implantación de células cancerosas que pueda ocurrir durante procedimientos operatorios, o diagnósticos como biopsia, o todavía, resultante de la progresión de la enfermedad de Paget;

La implantación de material extraño en tejidos orgánicos puede propiciar respuestas inflamatorias, que pueden causar respuesta histiocítica tipo granuloma de cuerpo extraño, y de esa manera, ocasionar destrucción ósea asociada o no al aflojamiento del implante;

Las complicaciones pueden requerir cirugía adicional y pueden incluir:

- Ausencia o retraso de unión que resulte en ruptura del implante;
- Deformidad o fractura del implante;
- Aflojamiento o dislocación del implante;
- Sensibilidad o reacción al cuerpo extraño;
- Dolor o incomodidad debido al producto;
- Daño a nervios provocados por la cirugía;
- Necrosis ósea o de los tejidos blandos;
- Cura inadecuada;
- Reacciones inflamatorias en las serosas;
- Fractura del hueso y dolor postoperatorio.

3.3. Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener combinación segura;

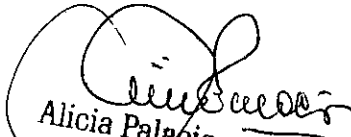
Estos implantes (tanto las Placas, como los Tornillos) se fabrica a partir de la misma calidad y especificaciones según normas para materiales biocompatibles en Osteosíntesis.

La selección correcta de modelos y medidas de las Placas, así como de los tornillos a implantarse es responsabilidad del médico cirujano, debiendo el mismo tener familiaridad con el material, método de aplicación y con el procedimiento quirúrgico adoptado.

El éxito de la consolidación depende de la correcta selección, posicionamiento, y fijación de los implantes. Eso es responsabilidad del médico que evalúa el paciente y decide qué placas y tornillos debe usarse. Depende también de la observación rigurosa de los cuidados postoperatorios recomendados por el médico responsable.

Los tornillos para usar en conjunto con las placas deberán adquirirse conjuntamente siempre del mismo fabricante del implante, en este caso MECANIZADOS GABRIEL S.A.

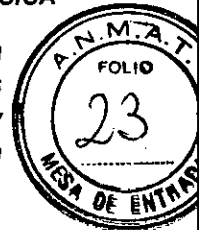
MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGELO ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 18506 M.N. 14617


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

ANEXO III B (Disp. 2318/02) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA RECONSTRUCCION DE PARED TORACICA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;



Si la indicación del médico respecto a las medidas o tipo de placa/s a implantar no han sido la/s correctas o hubiera una implantación deficiente del producto, esto puede provocar una disminución considerable de la funcionalidad de este.

Para poder garantizar el correcto funcionamiento del implante, este debe ser implantado por profesionales altamente capacitados y en condiciones asépticas.

Se recomienda al paciente concurrir a su profesional médico para efectuar verificaciones periódicas con el objeto de evaluar el estado del producto implantado y las condiciones de fijación.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto,

Las técnicas de una cirugía cambian según el cirujano. Él elegirá la técnica a ser empleada, el tipo y la dimensión de los productos empleados, así como el criterio para la evaluación de los resultados de la cirugía.

Esterilizar las placas según las instrucciones recomendadas adelante;

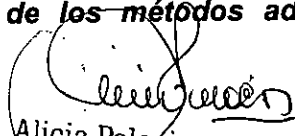
- ✓ Manipular los productos exclusivamente en ambientes adecuados (ambulatorio y sala de cirugía), tomando los debidos cuidados (usar guantes esterilizados). Únicamente los profesionales calificados deben manipular e implantar estos productos;
- ✓ Deben emplearse y ajustarse las placas de acuerdo con las exigencias y técnicas quirúrgicas adecuadas;
- ✓ Deben usarse las placas solamente en conjunto con tornillos fabricados por Mecanizados Gabriel S.A.
- ✓ Los resultados clínicos y la durabilidad del implante son sumamente dependientes de la alineación tridimensional de los componentes, siendo, por consiguiente, indispensable aplicar una técnica quirúrgica precisa;
- ✓ El uso de aleaciones distintas en las juntas metálicas puede causar corrosión galvánica al implante;
- ✓ Se recomienda utilizar la misma metodología en el montaje del sistema, de forma a no afectar la rigidez de este.
- ✓ No use las Placas y Tornillos junto con productos de otras marcas, pues podrá haber problema de incompatibilidad entre los materiales.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

El producto no genera interferencias ante distintos tipos de tratamientos o investigaciones. Sin embargo, se recomienda informar al profesional ante los casos de tratamientos de diagnóstico que utilicen radiaciones o campos electromagnéticos (Rayos X, Resonancia Magnética Nuclear, Tomografía Computada, etc.)

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

ANEXO III B (Disp. 2318/02) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA RECONSTRUCCION DE PARED TORACICA

En el momento de la implantación, es de suma importancia verificar la integridad de las placas para descartar potenciales complicaciones. En caso de que se detecte deterioro del envase, no utilizar y remitir nuevamente a Mecanizados Gabriel S.A.

La caja conteniendo el instrumental quirúrgico correspondiente se suministra en condición NO ESTERIL para su esterilización previo uso en el nosocomio.

Las técnicas de esterilización sugeridas son:

- VAPOR: en autoclave

| Método | Ciclo | Temperatura | Exposición |
|--------|-----------|-------------|------------|
| Vapor | Pre-Vacío | 134 °C | 10 minutos |

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y contar con un proceso validado de esterilización, respetando las normas de carga máxima recomendadas. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y calibrada. Mecanizados Gabriel S.A. no asume responsabilidad alguna en materia de esterilización del producto.

- OXIDO DE ETILENO: Según Norma 11135/1994 IRAM 3708

En cualquiera de estos métodos de debe respetar la temperatura y el tiempo indicado por normas internacionales vigentes.

3.8. Si un producto medico está destinado a reutilizarse, lo datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplicable. El producto es de único uso

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

- En el momento de la implantación, es de suma importancia verificar la integridad de las placas y los tornillos para descartar potenciales complicaciones. En caso de que se detecte deterioro del envase, no utilizar y remitir nuevamente a Mecanizados Gabriel S.A.
- Los Productos se suministran SIN ESTERILIZAR y deben someterse antes de la primera utilización a un acondicionamiento, para ello se los debe sacar del empaque original, inspeccionar y verificar que no presenten ningún tipo de daño, para luego ser colocadas en las bandejas metálicas contenedoras aptas para esterilización.

La caja conteniendo el instrumental quirúrgico correspondiente se suministra en condición de NO ESTERIL para su esterilización previo uso en el nosocomio.

Las técnicas de esterilización sugeridas son:

Los parámetros recomendados para la esterilización por vapor de agua son:

- VAPOR: en autoclave

| Método | Ciclo | Temperatura | Exposición |
|--------|-----------|-------------|------------|
| Vapor | Pre-Vacío | 134 °C | 10 minutos |

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y contar con un proceso validado de esterilización, respetando las normas de carga máxima recomendadas. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y



ANEXO III B (Disp. 2318/02) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA RECONSTRUCCION DE PARED TORACICA

calibrada. Mecanizados Gabriel S.A. no asume responsabilidad alguna en materia de esterilización del producto.

- OXIDO DE ETILENO: Según Norma 11135/1994 IRAM 3708

En cualquiera de estos métodos de debe respetar la temperatura y el tiempo indicado por normas internacionales vigentes.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto medico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplicable. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional previo.

3.10. Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad de dicha radiación debe ser descripta;

No aplicable. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

CONTRAINDICACIONES

Como cualquier tratamiento médico en general, toda la técnica quirúrgica, a pesar de ser bien empleada puede presentar problemas, complicaciones y situaciones donde el objetivo final del tratamiento no es total o parcialmente alcanzado, siendo su contraindicación relativa, dependiendo de cada caso y del criterio del cirujano. Habrá que tomarse en cuenta la anatomía, biología local y sistémica, las precauciones tomadas durante la planificación y preparación de la cirugía, la ejecución, la aplicación de una técnica intraoperatoria perfecta y hasta el perfil socioeconómico y cultural del paciente, en el sentido de que debe haber una colaboración a las recomendaciones a seguir en el periodo postoperatorio.

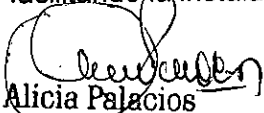
Sin embargo, hay algunas reglas a seguir para evitar problemas:

- ✓ La aplicación ideal de placas y tornillos será preferentemente en la situación donde se requiera someterse a fuerzas de tensión (banda de tensión). Para eso es necesario que la fractura, si es conminuta, sea reconstruida anatómicamente, aunque esto no sea siempre posible. La opción de uso como "placa en puente" o "placa en onda" para las fracturas conminutas e inestables son perfectamente posibles desde que uno tenga en mente que el implante va a ser exigido además de su capacidad normal y la no consolidación de la fractura en un periodo medio de 3 o 4 meses, y que puede llevar al colapso de la osteosíntesis habiendo quiebra y soltura del material;
- ✓ En los casos en que haya inestabilidad debido a falla ósea por conminución o pérdida ósea, se recomienda el uso de implantes apropiados en casos graves o el uso de injerto autólogo para casos leves o moderados;

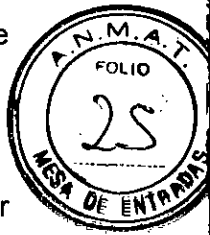
Algunas de las más frecuentes contraindicaciones a los implantes, aunque relativas (dejadas al criterio del cirujano), son las siguientes:

- ✓ Osteoporosis llevando a la soltura del material;
- ✓ Mala calidad de la cubierta cutánea y de partes blandas, podrán llevar a la exposición del material de síntesis por necrosis de la piel, facilitando la instalación y mantenimiento de procesos infecciosos;

Mecanizados Gabriel S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.A. 14617


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

Pág. 7



ANEXO III B (Disp. 2318/02) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA RECONSTRUCCION DE PARED TORACICA



- ✓ Situaciones en que sea exigido amoldamiento excesivo del implante, además de su límite de resistencia normal, por ejemplo: la anatomía ósea de difícil adaptación de la placa a su superficie, con repetidas maniobras de flexión del implante;
- ✓ Ciertas alergias al acero inoxidable / Titanio. En esos casos el médico debe hacer los exámenes y las pruebas pertinentes para evaluar la probabilidad de realizar la cirugía;
- ✓ Enfermedades circulatorias locales, insuficiencias arteriales o venosas, las cuales predisponen a la aparición y padecimiento de necrosis de la piel, aparición o mantenimiento de infecciones, sumados a posibles problemas del fenómeno tromboembólico;
- ✓ Enfermedades sistémicas, que debido a la reducción local o general de defensas o de condiciones circulatorias puedan predisponer a complicaciones;
- ✓ Enfermedades neurológicas que puedan traer alteración en la resistencia ósea o actividad neuromuscular que pueda cargar demasiado el implante;
- ✓ Enfermedades óseas rápidamente destructivas (por ejemplo: la Artropatía de Charcot, tumores óseos, etc.);
- ✓ Osteonecrosis, sobre todo las posteriores a las irradiaciones, pueden ocasionar infección;
- ✓ La presencia conocida o informada de cualquier condición particular del paciente que pueda traer bio-incompatibilidad con la aleación metálica usada en la manufactura del implante.
- ✓ Pacientes con patología infecciosa;
- ✓ Pacientes con cuadro demencial o alteraciones psiquiátricas;
- ✓ Condiciones individuales del paciente: senilidad, alcoholismo e infecciones. El médico debe averiguar cuidadosamente esas condiciones y alertar al paciente sobre los riesgos que esas particularidades puedan traer.

El uso en las situaciones arriba puede causar pérdida o aflojamiento precoz del tornillo, debido al exceso de sollicitación mecánica, infección y luxación protésica.

Advertencias y Precauciones

- El cirujano no debe comenzar con el uso clínico de las placas antes de la lectura completa de estas instrucciones de uso. Adicionalmente, debe usar estos productos, así como los instrumentales usados en conjunto a los mismos, en ambientes especiales (salas de cirugía). El equipo médico debe verificar la integridad de los productos a implantar e instrumentales al final del proceso de esterilización y antes de su uso;
- Se aconseja hacer uso de la terapia antibiótica preventiva en casos donde haya predisposición local o sistémica a la ocurrencia de infecciones;
- Estos productos fueron concebidos para ser implantados a través del uso de instrumental específicamente desarrollado para tal finalidad. Cualquier improvisación con diferentes instrumentales o técnica quirúrgica imprecisa puede comprometer la calidad de fijación y/o el posicionamiento del implante;
- La apertura del embalaje para el uso quirúrgico debe ser hecha por el equipo de enfermeros cualificados para ese procedimiento;
- No usar el producto que al presentar el embalaje este violado o su fecha de validez vencida. El manejo apropiado de este material es responsabilidad del personal entrenado para esa finalidad;
- Es un Producto médico-hospitalario de uso único - Descartar después de extraído. Recomendamos que las piezas sean picadas, torcidas o limadas para que sean inutilizadas.
- La esterilización inadecuada del instrumental quirúrgico puede causar infección protésica;
- Jamás reutilice un implante. Aunque no presente daño externo, su vida útil puede ser reducida debido a los esfuerzos previos;
- Producto no estéril - esterilizar antes de usar y manipular correctamente para evitar contaminación.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TECNICO
M.P. 13506 - I.N. 14617

Alicia Palacios
Vicepresidenta

Mecanizados Gabriel S.A.

ANEXO III B (Disp. 2318/02) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA RECONSTRUCCION DE PARED TORACICA

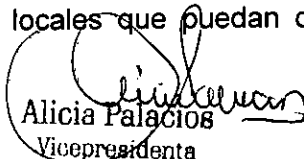
- Todo material retirado, dañado o impropio para su uso debe ser enviado al fabricante (Mecanizados Gabriel S.A.) para que sea destruido;
- Manipule con cuidado;
- El paciente debe someterse a una evaluación médica periódica para averiguar las condiciones del implante y de los huesos adyacentes;
- Debe respetarse el límite de resistencia del implante, que cambia según su tipo, o habrá el riesgo de enflaquecimiento de este y posible fractura del material;
- Sacar el producto de su paquete para esterilizarlo, pues el mismo no es apropiado para ese procedimiento;
- No deben usarse componentes de fabricantes diferentes;
- Fecha de fabricación, plazo de validez y número del lote: ver el rótulo;
- PRODUCTO DE USO ÚNICO - no reusar;
- PROHIBIDO REPROCESAR;
- Los Productos se proporcionan no estéril;
- Rechazar y NO USAR dispositivos abiertos o que hayan sufrido daños. Usar sólo los dispositivos que estén acondicionados en embalajes cerrados y que no estén dañificados.



PRECAUCIONES:

- Debe informarse al paciente respecto a:
- ✓ Todas las restricciones postoperatorias, sobre todo las relacionadas a actividades deportivas y ocupacionales;
 - ✓ Debe orientarse adecuadamente al paciente respecto a los cuidados postoperatorios. La capacidad y la determinación del paciente para seguir las instrucciones constituyen en uno de los aspectos más importantes del procedimiento quirúrgico ortopédico;
 - ✓ Niños, pacientes ancianos, con problemas mentales y dependientes químicos, pueden representar un riesgo mayor a la falla del sistema implantado, una vez que estos pacientes tienden a ignorar las instrucciones y restricciones;
 - ✓ Debe instruirse al paciente, por criterio médico, que use apoyos externos, auxilio para caminar y aparatos ortopédicos proyectados para inmovilizar el área de la fractura y limitar la carga;
 - ✓ En el caso de haber soltura de los componentes u osteólisis, habrá que hacer una cirugía de revisión. En el caso de no realizarse esa cirugía, podrá resultar una pérdida progresiva de la reserva ósea peri protésica;
 - ✓ Alertar al paciente de que el producto no substituye, así como no posee la misma actuación del hueso normal y, por consiguiente, puede romperse, deformarse o soltarse en consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas, de carga precoz, etc.;
 - ✓ Debe orientarse al paciente que informe ser un portador de implante en el caso de someterse al examen de Resonancia Magnética;
 - ✓ Es necesario una evaluación médica periódica para observar posibles alteraciones en el implante y en los huesos adyacentes. Sin ese acompañamiento no será posible detectar la soltura de los componentes o la ocurrencia de osteólisis;
 - ✓ Es aconsejable hacer acompañamiento radiográfico y clínico en el periodo postoperatorio con el propósito de comparar la situación postoperatoria inicial y detectar a largo plazo evidencias relacionadas al cambio de posición, aflojamiento o fisura de los componentes;
 - ✓ Materiales metálicos, así como el acero inoxidable pueden interferir en la interpretación de radiografías;
 - ✓ Las informaciones relacionadas en los tópicos: Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones.
 - ✓ El hecho de que complicaciones o fallas en osteosíntesis son muy común en ocurrir en:
 - ✓ Pacientes con expectativas funcionales más allá de la ofrecida por la cirugía;
 - ✓ Pacientes con peso corporal alto, sobretodo más de 102 kilos;
 - ✓ Pacientes con enfermedades sistémicas o locales que puedan causar alteraciones óseas como la osteoporosis.

Mecanizados Gabriel S.A.
ANGEL ALBERTO LUCCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

ANEXO III B (Disp. 2318/02) PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS PARA RECONSTRUCCION DE PARED TORACICA



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto medico;

El paciente deberá informar al médico sobre cualquier cambio que observe en el lugar intervenido.

Se recomienda al paciente concurrir a su profesional médico para efectuar verificaciones periódicas con el objeto de evaluar el estado de los implantes y las condiciones de fijación.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campo magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la elección de sustancias que se pueden suministrar;

El producto no genera interferencias ante distintos tipos de tratamientos o investigaciones. Sin embargo, se recomienda informar al profesional ante los casos de tratamientos de diagnóstico que utilicen radiaciones o campos electromagnéticos (Rayos X, Resonancia Magnética Nuclear, Tomografía Computada, etc.).

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto medico de que trae este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplicable

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El producto una vez explantado debe ser tratado por el nosocomio como residuo patogénico cumpliendo con los protocolos de seguridad propios de cada servicio.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto medico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplicable

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.R. 14617


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- Mecanizados Gabriel S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 14:25:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 14:25:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-4611-19-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-4611-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL 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: SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS PARA LA CORRECCIÓN DE LA PARED TORÁCICA - ACERO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027- SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ERKOM 3D, MATRITEC, CENTER-PROT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: remodelación, estabilización y osteosíntesis de la pared torácica. Están indicadas para la fijación, estabilización y reconstrucción de fracturas, fusiones, osteotomías y/o resecciones de costilla, incluyendo la unión a modo de puente de espacios o defectos, deformidades de la pared torácica como pectus excavatum y pectus carinatum, entre otras.

Modelo/s:

| Código | Descripción |
|---------------|--------------------|
|---------------|--------------------|

| | |
|----------|---|
| 79601240 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 240 mm de largo - Acero |
| 79601245 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 245 mm de largo - Acero |
| 79601250 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 250 mm de largo - Acero |
| 79601255 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 255 mm de largo - Acero |
| 79601260 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 260 mm de largo - Acero |
| 79601265 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 265 mm de largo - Acero |
| 79601270 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 270 mm de largo - Acero |
| 79601275 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 275 mm de largo - Acero |
| 79601280 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 280 mm de largo - Acero |
| 79601285 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 285 mm de largo - Acero |
| 79601290 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 290 mm de largo - Acero |
| 79601295 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 295 mm de largo - Acero |
| 79601300 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 300 mm de largo - Acero |
| 79601305 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 305 mm de largo - Acero |
| 79601310 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 310 mm de largo - Acero |
| 79601315 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 315 mm de largo - Acero |
| 79601320 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 320 mm de largo - Acero |
| 79601325 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 325 mm de largo - Acero |

| | |
|----------|---|
| 79601330 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 330 mm de largo - Acero |
| 79601335 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 335 mm de largo - Acero |
| 79601340 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 340 mm de largo - Acero |
| 79601345 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 345 mm de largo - Acero |
| 79601350 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 350 mm de largo - Acero |
| 79601355 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 355 mm de largo - Acero |
| 79601360 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 360 mm de largo - Acero |
| 79601365 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 365 mm de largo - Acero |
| 79601370 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 370 mm de largo - Acero |
| 79601375 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 375 mm de largo - Acero |
| 79601380 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 380 mm de largo - Acero |
| 79601385 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 385 mm de largo - Acero |
| 79601390 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 390 mm de largo - Acero |
| 79601395 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 395 mm de largo - Acero |
| 79601400 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 400 mm de largo - Acero |
| 79601405 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 405 mm de largo - Acero |
| 79601410 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 410 mm de largo - Acero |
| 79601415 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 415 mm de largo - Acero |

| | |
|----------|---|
| 79601420 | Placa de reconstrucción de soporte torácico x 420 mm de largo - Acero |
| 79601240 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 240 mm de largo - Acero |
| 79601245 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 245 mm de largo - Acero |
| 79601250 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 250 mm de largo - Acero |
| 79601255 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 255 mm de largo - Acero |
| 79601260 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 260 mm de largo - Acero |
| 79601265 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 265 mm de largo - Acero |
| 79601270 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 270 mm de largo - Acero |
| 79601275 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 275 mm de largo - Acero |
| 79601280 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 280 mm de largo - Acero |
| 79601285 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 285 mm de largo - Acero |
| 79601290 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 290 mm de largo - Acero |
| 79601295 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 295 mm de largo - Acero |
| 79601300 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 300 mm de largo - Acero |
| 79601305 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 305 mm de largo - Acero |
| 79601310 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 310 mm de largo - Acero |
| 79601315 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 315 mm de largo - Acero |
| 79601320 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 320 mm de largo - Acero |

| | |
|----------|---|
| 79601325 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 325 mm de largo - Acero |
| 79601330 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 330 mm de largo - Acero |
| 79601335 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 335 mm de largo - Acero |
| 79601340 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 340 mm de largo - Acero |
| 79601345 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 345 mm de largo - Acero |
| 79601350 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 350 mm de largo - Acero |
| 79601355 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 355 mm de largo - Acero |
| 79601360 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 360 mm de largo - Acero |
| 79601365 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 365 mm de largo - Acero |
| 79601370 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 370 mm de largo - Acero |
| 79601375 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 375 mm de largo - Acero |
| 79601380 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 380 mm de largo - Acero |
| 79601385 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 385 mm de largo - Acero |
| 79601390 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 390 mm de largo - Acero |
| 79601395 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 395 mm de largo - Acero |
| 79601400 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 400 mm de largo - Acero |
| 79601405 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 405 mm de largo - Acero |
| 79601410 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 410 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|---|
| 79601415 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 415 mm de largo - Acero |
| 79601420 | Placa de reconstrucción de soporte torácico con hendidura curva x 420 mm de largo - Acero |
| 104301240 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 240 mm de largo - Acero |
| 104301245 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 245 mm de largo - Acero |
| 104301250 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 250 mm de largo - Acero |
| 104301255 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 255 mm de largo - Acero |
| 104301260 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 260 mm de largo - Acero |
| 104301265 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 265 mm de largo - Acero |
| 104301270 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 270 mm de largo - Acero |
| 104301275 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 275 mm de largo - Acero |
| 104301280 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 280 mm de largo - Acero |
| 104301285 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 285 mm de largo - Acero |
| 104301290 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 290 mm de largo - Acero |
| 104301295 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 295 mm de largo - Acero |
| 104301300 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 300 mm de largo - Acero |
| 104301305 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 305 mm de largo - Acero |
| 104301310 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 310 mm de largo - Acero |
| 104301315 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 315 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|--|
| 104301320 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 320 mm de largo - Acero |
| 104301325 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 325 mm de largo - Acero |
| 104301330 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 330 mm de largo - Acero |
| 104301335 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 335 mm de largo - Acero |
| 104301340 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 340 mm de largo - Acero |
| 104301345 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 345 mm de largo - Acero |
| 104301350 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 350 mm de largo - Acero |
| 104301355 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 355 mm de largo - Acero |
| 104301360 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 360 mm de largo - Acero |
| 104301365 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 365 mm de largo - Acero |
| 104301370 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 370 mm de largo - Acero |
| 104301375 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 375 mm de largo - Acero |
| 104301380 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 380 mm de largo - Acero |
| 104301385 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 385 mm de largo - Acero |
| 104301390 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 390 mm de largo - Acero |
| 104301395 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 395 mm de largo - Acero |
| 104301400 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 400 mm de largo - Acero |
| 104301405 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 405 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|--|
| 104301410 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 410 mm de largo - Acero |
| 104301415 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 415 mm de largo - Acero |
| 104301420 | Placa prensa interna de reconstrucción de soporte torácico x 420 mm de largo - Acero |
| 104401240 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 240 mm de largo - Acero |
| 104401245 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 245 mm de largo - Acero |
| 104401250 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 250 mm de largo - Acero |
| 104401255 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 255 mm de largo - Acero |
| 104401260 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 260 mm de largo - Acero |
| 104401265 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 265 mm de largo - Acero |
| 104401270 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 270 mm de largo - Acero |
| 104401275 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 275 mm de largo - Acero |
| 104401280 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 280 mm de largo - Acero |
| 104401285 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 285 mm de largo - Acero |
| 104401290 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 290 mm de largo - Acero |
| 104401295 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 295 mm de largo - Acero |
| 104401300 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 300 mm de largo - Acero |
| 104401305 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 305 mm de largo - Acero |
| 104401310 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 310 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|--|
| 104401315 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 315 mm de largo - Acero |
| 104401320 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 320 mm de largo - Acero |
| 104401325 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 325 mm de largo - Acero |
| 104401330 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 330 mm de largo - Acero |
| 104401335 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 335 mm de largo - Acero |
| 104401340 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 340 mm de largo - Acero |
| 104401345 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 345 mm de largo - Acero |
| 104401350 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 350 mm de largo - Acero |
| 104401355 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 355 mm de largo - Acero |
| 104401360 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 360 mm de largo - Acero |
| 104401365 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 365 mm de largo - Acero |
| 104401370 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 370 mm de largo - Acero |
| 104401375 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 375 mm de largo - Acero |
| 104401380 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 380 mm de largo - Acero |
| 104401385 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 385 mm de largo - Acero |
| 104401390 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 390 mm de largo - Acero |
| 104401395 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 395 mm de largo - Acero |
| 104401400 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 400 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|--|
| 104401405 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 405 mm de largo - Acero |
| 104401410 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 410 mm de largo - Acero |
| 104401415 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 415 mm de largo - Acero |
| 104401420 | Placa prensa externa de reconstrucción de soporte torácico x 420 mm de largo - Acero |
| 79701040 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Acero |
| 79701050 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Acero |
| 79701060 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero |
| 79701070 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero |
| 79701080 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero |
| 79701090 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero |
| 79701100 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero |
| 79701110 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 110 mm de largo - Acero |
| 79701120 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 120 mm de largo - Acero |
| 79701130 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 130 mm de largo - Acero |
| 79701140 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 140 mm de largo - Acero |
| 79701150 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 150 mm de largo - Acero |
| 79701160 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 160 mm de largo - Acero |
| 79701170 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 170 mm de largo - Acero |

| | |
|----------|---|
| 79701180 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 180 mm de largo - Acero |
| 79701190 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 190 mm de largo - Acero |
| 79701200 | Placa recta puente soporte torácico x 2 orificios y 200 mm de largo - Acero |
| 81701080 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 80 mm de largo - Acero |
| 81701090 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 90 mm de largo - Acero |
| 81701100 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 100 mm de largo - Acero |
| 81701110 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 110 mm de largo - Acero |
| 81701120 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 120 mm de largo - Acero |
| 81701130 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 130 mm de largo - Acero |
| 81701140 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 140 mm de largo - Acero |
| 81701150 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 150 mm de largo - Acero |
| 81701160 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 160 mm de largo - Acero |
| 81701170 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 170 mm de largo - Acero |
| 81701180 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 180 mm de largo - Acero |
| 81701190 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 190 mm de largo - Acero |
| 81701200 | Placa recta puente soporte torácico x 3 orificios y 200 mm de largo - Acero |
| 79801040 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Acero |
| 79801050 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|--|
| 79801060 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero |
| 79801070 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero |
| 79801080 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero |
| 79801090 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero |
| 79801100 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero |
| 79801110 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 110 mm de largo - Acero |
| 79801120 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 120 mm de largo - Acero |
| 79801130 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 130 mm de largo - Acero |
| 79801140 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 140 mm de largo - Acero |
| 79801150 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 150 mm de largo - Acero |
| 79801160 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 160 mm de largo - Acero |
| 79801170 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 170 mm de largo - Acero |
| 79801180 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 180 mm de largo - Acero |
| 79801190 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 190 mm de largo - Acero |
| 79801200 | Placa curva puente soporte torácico x 2 orificios y 200 mm de largo - Acero |
| 104501020 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 20 mm de largo - Acero |
| 104501030 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 30 mm de largo - Acero |
| 104501040 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|---|
| 104501050 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Acero |
| 104501060 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero |
| 104501070 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero |
| 104501080 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero |
| 104501090 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero |
| 104501100 | Placa curvo-recta izquierda puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero |
| 104601020 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 20 mm de largo - Acero |
| 104601030 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 30 mm de largo - Acero |
| 104601040 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Acero |
| 104601050 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Acero |
| 104601060 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero |
| 104601070 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero |
| 104601080 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero |
| 104601090 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero |
| 104601100 | Placa curvo-recta derecha puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero |
| 104701040 | Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Acero |
| 104701050 | Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Acero |
| 104701060 | Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero |

| | |
|-----------|--|
| 104701070 | Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero |
| 104701080 | Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero |
| 104701090 | Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero |
| 104701100 | Placa sujeción medial puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero |
| 104801040 | Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 40 mm de largo - Acero |
| 104801050 | Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 50 mm de largo - Acero |
| 104801060 | Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 60 mm de largo - Acero |
| 104801070 | Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 70 mm de largo - Acero |
| 104801080 | Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 80 mm de largo - Acero |
| 104801090 | Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 90 mm de largo - Acero |
| 104801100 | Placa sujeción lateral puente soporte torácico x 2 orificios y 100 mm de largo - Acero |
| | Placa de reconstrucción de soporte torácico con forma y tamaño especial - Acero |
| | Placa puente soporte torácico con forma y tamaño especial - Acero |
| | Placa patín unión de placa y puente soporte torácico - Acero |
| | Tornillo unión de placa y puente soporte torácico - Acero |
| | Placa unión soporte torácico con forma y tamaño especial - Acero |
| | Tornillo unión soporte torácico con forma y tamaño especial - Acero |

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: NO ESTÉRILES.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADO GABRIEL S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle Intendente Alvear N° 2751 SAN ANDRE SAN MARTIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1486-41, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-4611-19-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 10:26:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.18 10:26:03 -03:00