



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

Disposición

Número: DI-2017-11351-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4864-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4864-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIF S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MCC Medical, nombre descriptivo Placa para Huesos y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por MEDIF S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-22105917-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2260-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Placa para Huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCC Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Estabilización de fragmentos óseos que han sufrido alguna lesión (fractura). Tienen como objetivo lograr una estabilidad suficiente y duradera de los fragmentos óseos.

Modelo/s:

Placa triangular de posición 100/60/20°, Placa triangular de posición 80/70/30°, Placa de posición de ángulo cuadrado 110/90/90/70°, Placa angulada 130° 70 mm, Placa angulada 130° 75 mm, Placa angulada 130° 80 mm, Placa angulada 130° 85 mm, Placa angulada 130° 90 mm, Placa para cuello femoral 130° 95 mm, Placa para cuello femoral 130° 100 mm, Placa para cuello femoral 130° 105 mm, Placa para cuello femoral 130° 110 mm, Placa para cóndilo 95° 50 mm /92mm 5 orificios, Placa para cóndilo 95° 60 mm /92mm 5 orificios, Placa para cóndilo 95° 70 mm /92mm 5 orificios, Placa para cóndilo 95° 80 mm /92mm 5 orificios, Placa para cóndilo 95° 50 mm /124 mm 7 orificios, Placa para cóndilo 95° 60 mm /124 mm 7 orificios, Placa para cóndilo 95° 70 mm /124 mm 7 orificios, Placa para cóndilo 95° 80 mm /124 mm 7 orificios, Placa para cóndilo 95° 50 mm /156 mm 9 orificios, Placa para cóndilo 95° 60 mm /156 mm 9 orificios, Placa para cóndilo 95° 70 mm /156 mm 9 orificios, Placa para cóndilo 95° 80 mm /156 mm 9 orificios, Placa para cóndilo 95° 50 mm /204 mm 12 orificios, Placa para cóndilo 95° 60 mm /204 mm 12 orificios, Placa para cóndilo 95° 70 mm /204 mm 12 orificios, Placa para cóndilo 95° 80 mm /204 mm 12 orificios.

orificios, Placa angulada 130° 50/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 60/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 70/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 75/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 80/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 85/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 90/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 95/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 100/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 105/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 50/104 mm 6 orificios, Placa angulada 130° 60/104 mm 6 orificios, Placa angulada 130° 70/104 mm 6 orificios, Placa angulada 130° 80/104 mm 6 orificios, Placa angulada 130° 90/104 mm 6 orificios, Placa angulada 130° 70/152 mm 9 orificios, Placa angulada 130° 80/152 mm 9 orificios, Placa angulada 130° 90/152 mm 9 orificios, Placa angulada 130° 70/200 mm 12 orificios, Placa angulada 130° 80/200 mm 12 orificios, Placa angulada 130° 90/200 mm 12 orificios, Placa angulada 80° 35 mm hoja 8 mm dis, Placa angulada 80° 45 mm hoja 8 mm dis, Placa angulada 90° 35 mm hoja 8 mm dis, Placa angulada 90° 45 mm hoja 8 mm dis, Placa angulada 100° 35 mm hoja 8 mm dis, Placa angulada 100° 45 mm hoja 8 mm dis, Placa angulada 90° 25 mm hoja 7 mm dis, Placa angulada 90° 32 mm hoja 7 mm dis, Placa angulada 90° 25 mm hoja 12 mm d., Placa angulada 90° 32 mm hoja 12 mm d., Placa angulada 90° 40 mm hoja 10 mm d., Placa angulada 90° 50 mm hoja 15 mm d, Placa angulada 90° 60 mm hoja 15 mm d., Placa angulada 90° 60 mm hoja 20 mm d., Placa angulada 100° 60 mm hoja 10 mm d., Placa angulada 90° 50 mm hoja 10 mm d., Placa angulada 90° 40 mm hoja 15 mm d., Placa angulada 4 orificios 110° 65 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 110° 75 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 110° 85 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 120° 65 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 120° 75 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 120° 85 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 65 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 70 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 75 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 80 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 85 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 90 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 95 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 100 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 105 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 110 mm hoja, Placa dinámica Hip 4 orificios 125°, Placa dinámica Hip 5 orificios 125°, Placa dinámica Hip 6 orificios 125°, Placa dinámica Hip 4 orificios 130°, Placa dinámica Hip 5 orificios 130°, Placa dinámica Hip 6 orificios 130°, Placa dinámica Hip 2 orificios 135°, Placa dinámica Hip 4 orificios 135°, Placa dinámica Hip 5 orificios 135°, Placa dinámica Hip 6 orificios 135°, Placa dinámica Hip 8 orificios 135°, Placa dinámica Hip 10 orificios 135°, Placa dinámica Hip 12 orificios 135°, Placa dinámica Hip 14 orificios 135°, Placa dinámica Hip 16 orificios 135°, Placa dinámica Hip 4 orificios 140°, Placa dinámica Hip 5 orificios 140°, Placa dinámica Hip 6 orificios 140°, Placa dinámica Hip 4 orificios 145°, Placa dinámica Hip 5 orificios 145°, Placa dinámica Hip 6 orificios 145°, Placa dinámica Hip 2 orificios 150°, Placa dinámica Hip 4 orificios 150°, Placa dinámica Hip 5 orificios 150°, Placa dinámica Hip 6 orificios 150°, Placa dinámica Hip 8 orificios 150°, Placa dinámica Hip 10 orificios 150°, Placa dinámica Hip 12 orificios 150°, Placa Trocanterica, Placa DCS 6 orificios 100 mm 95°, Placa DCS 8 orificios 130 mm 95°, Placa DCS 10 orificios 163 mm 95°, Placa DCS 12 orificios 198 mm 95°, Placa DCS 14 orificios 225 mm 95°, Placa DCS 16 orificios 260 mm 95°, Placa DCS 18 orificios 306 mm 95°, Placa DCS 20 orificios 338 mm 95°, Placa DCS 22 orificios 360 mm 95°, Placa Mc Laughlin 3 orificios, Placa Mc Laughlin 5 orificios, Placa Mc Laughlin 7 orificios, Placa Mc Laughlin 12 orificios, Componentes para las Placas Mc. Laughlin, Placa Jewett 135° 3 orificios 75 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 63 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 70 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 76 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 82 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 89 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 95 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 102 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 108 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 114 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 121 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 57 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 63 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 70 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 76 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 82 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 89 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 95 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 102 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 108 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 114 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 121 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 57 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 63 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 70 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 76 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 82 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 89 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 95 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 102 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 108 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 114 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 121 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 57 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 63 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 70 mm x 220 mm, Placa Jewett

135° 10 orificios 76 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 82 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 89 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 95 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 102 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 108 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 114 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 121 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 57 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 63 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 70 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 76 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 82 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 89 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 95 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 102 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 108 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 114 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 121 mm x 260 mm, Placa estrecha DCP 2 orificios 39 mm, Placa estrecha DCP 3 orificios 55 mm, Placa estrecha DCP 4 orificios 71 mm, Placa estrecha DCP 5 orificios 87 mm, Placa estrecha DCP 6 orificios 103 mm, Placa estrecha DCP 7 orificios 119 mm, Placa estrecha DCP 8 orificios 135 mm, Placa estrecha DCP 9 orificios 151 mm, Placa estrecha DCP 10 orificios 167 mm, Placa estrecha DCP 11 orificios 183 mm, Placa estrecha DCP 12 orificios 199 mm, Placa estrecha DCP 13 orificios 215 mm, Placa estrecha DCP 14 orificios 231 mm, Placa estrecha DCP 15 orificios 247 mm, Placa estrecha DCP 16 orificios 263 mm, Placa ancha DCP 6 orificios 103 mm, Placa ancha DCP 7 orificios 119 mm, Placa ancha DCP 8 orificios 135 mm, Placa ancha DCP 9 orificios 151 mm, Placa ancha DCP 10 orificios 167 mm, Placa ancha DCP 11 orificios 183 mm, Placa ancha DCP 12 orificios 199 mm, Placa ancha DCP 13 orificios 215 mm, Placa ancha DCP 14 orificios 231 mm, Placa ancha DCP 15 orificios 247 mm, Placa ancha DCP 16 orificios 263 mm, Placa ancha DCP 17 orificios 279 mm, Placa ancha DCP 18 orificios 295 mm, Placa semi -tubo 2 orificios 39 mm, Placa semi -tubo 3 orificios 55 mm, Placa semi -tubo 4 orificios 71 mm, Placa semi -tubo 5 orificios 87 mm, Placa semi -tubo 6 orificios 103 mm, Placa semi -tubo 7 orificios 119 mm, Placa semi -tubo 8 orificios 135 mm, Placa semi -tubo 9 orificios 151 mm, Placa semi -tubo 10 orificios 167 mm, Placa semi -tubo 11 orificios 183 mm, Placa semi -tubo 12 orificios 199 mm, Placa semi -tubo 2 orificios 39 mm Titanio, Placa semi tubo 3 orificios 55 mm Titanio, Placa semi -tubo 4 orificios 71 mm Titanio, Placa semi -tubo 5 orificios 87 mm Titanio, Placa semi -tubo 6 orificios 103 mm Titanio, Placa semi -tubo 7 orificios 119 mm Titanio, Placa semi -tubo 8 orificios 135 mm Titanio, Placa semi -tubo 9 orificios 151 mm Titanio, Placa semi -tubo 10 orificios 167 mm Titanio, Placa semi -tubo 11 orificios 183 mm Titanio, Placa semi -tubo 12 orificios 199 mm Titanio, Placa Cuchara 5 orificios 100mm, Placa Cuchara 6 orificios 120mm, Placa Cuchara 5 orificios 100mm Titanio, Placa Cuchara 6 orificios 120mm Titanio, Placa-T/ 3 orificios 68mm, Placa-T/ 4 orificios 84mm, Placa-T/ 5 orificios 100mm, Placa-T/ 6 orificios 116mm, Placa-T/ 8 orificios 148mm, Placa-T/ 3 orificios 68mm Titanio, Placa-T/ 4 orificios 84mm Titanio, Placa-T/ 5 orificios 100mm Titanio, Placa-T/ 6 orificios 116mm Titanio, Placa-T/ 8 orificios 148mm Titanio, Placa-T reforzada 4 orificios 81mm, Placa-T reforzada 5 orificios 96mm, Placa-T reforzada 6 orificios 112mm, Placa-T reforzada 4 orificios 81mm Titanio, Placa-T reforzada 5 orificios 96mm Titanio, Placa-T reforzada 6 orificios 112mm Titanio, Placa-L reforzada 4 orificios izq., Placa-L reforzada 4 orificios der., Placa-L reforzada 6 orificios izq., Placa-L reforzada 6 orificios der., Placa-L reforzada 8 orificios izq., Placa-L reforzada 8 orificios der., Placa-L reforzada 4 orificios izq. Titanio, Placa-L reforzada 4 orificios der. Titanio, Placa-L reforzada 6 orificios izq. Titanio, Placa-L reforzada 6 orificios der. Titanio, Placa-L reforzada 8 orificios izq. Titanio, Placa-L reforzada 8 orificios der. Titanio, Placa con alargue ancho 8 orif. 135 mm, Placa con alargue ancho 8 orif. 145 mm, Placa con alargue ancho 8 orif. 155 mm, Placa con alargue ancho 8 orif. 165 mm, Placa Narrow con alargue 8 orif. 135 mm, Placa Narrow con alargue 8 orif. 145 mm, Placa Narrow con alargue 8 orif. 155 mm, Placa Narrow con alargue 8 orif. 165 mm, Placa Narrow con alargue 8 orif. 175 mm, Placa Narrow con alargue 8 orif. 185 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 179 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 189 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 199 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 209 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 219 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 229 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 239 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 249 mm, Placa condilar reforzada 7orif.158mm izq., Placa condilar reforzada 7orif.158mm der., Placa condilar reforzada 9orif.190mm izq., Placa condilar reforzada 9orif.190mm der., Placa condilar reforzada 11orif.221mm izq., Placa condilar reforzada 11orif.221mm der., Placa condilar reforzada 13orif.253mm izq., Placa condilar reforzada 13orif.253mm der., Placa condilar reforzada 15orif.285mm izq., Placa condilar reforzada 15orif.285mm der., Placa condilar reforzada mini 7orif.158mm izq. Titanio, Placa condilar reforzada mini 7orif.158mm der. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.190mm izq. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.190mm der. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.221mm izq. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.221mm der. Titanio, Placa

condilar reforzada mini 9orif.253mm izq. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.253mm der. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.285mm izq. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.285mm der. Titanio, Placa Cobra DCP 8 orif. 170 mm, Placa Cobra DCP 9 orif. 186 mm, Placa Cobra DCP 10 orif. 202 mm, Placa Cobra DCP 11 orif. 218 mm, Placa Tibia lateral 5 orif der., Placa Tibia lateral 5 orif izq., Placa Tibia lateral 7 orif der., Placa Tibia lateral 7 orif izq., Placa Tibia lateral 9 orif der., Placa Tibia lateral 9 orif izq., Placa Tibia lateral 11 orif der., Placa Tibia lateral 11 orif izq., Placa Tibia lateral 13 orif der., Placa Tibia lateral 13 orif izq., Placa Tibia lateral mini 5 orif 4.5mm der. Titanio, Placa Tibia lateral mini 5 orif 4.5mm izq. Titanio, Placa Tibia lateral mini 7 orif 4.5mm der. Titanio, Placa Tibia lateral mini 7 orif 4.5mm izq. Titanio, Placa Tibia lateral mini 9 orif 4.5mm der. Titanio, Placa Tibia lateral mini 9 orif 4.5mm izq. Titanio, Placa Tibia lateral mini 11 orif 4.5mm der. Titanio, Placa Tibia lateral mini 11 orif 4.5mm izq. Titanio, Placa Tibia lateral mini 13 orif 4.5mm der. Titanio, Placa Tibia lateral mini 13 orif 4.5mm izq. Titanio, Placa distal tibia 7 orif. Der. 122 mm, Placa distal tibia 7 orif. Izq. 122 mm, Placa distal tibia 9 orif. Der. 158 mm, Placa distal tibia 9 orif. Izq. 158 mm, Placa distal tibia 11 orif. Der. 194 mm, Placa distal tibia 11 orif. Izq. 194 mm, Placa distal tibia 13 orif. Der. 230 mm, Placa distal tibia 13 orif. Izq. 230 mm, Placa distal tibia de titanio 7 orificios der. 122 mm, Placa distal tibia de titanio 7 orificios izq. 122 mm, Placa distal tibia de titanio 9 orificios der. 158 mm, Placa distal tibia de titanio 9 orificios izq. 158 mm, Placa distal tibia de titanio 9 orificios der. 194 mm, Placa distal tibia de titanio 9 orificios izq. 194 mm, Placa distal tibia de titanio 13 orificios der. 230 mm, Placa distal tibia de titanio 13 orificios izq. 230 mm, Placa tibia proximal 7 orif. Der.122 mm, Placa tibia proximal 7 orif. Izq. 122 mm, Placa tibia proximal 9 orif. Der.158 mm, Placa tibia proximal 9 orif. Izq. 158 mm, Placa tibia proximal 11 orif. Der.194 mm, Placa tibia proximal 11 orif. Izq. 194 mm, Placa tibia proximal 13 orif. Der.230 mm, Placa tibia proximal 13 orif. Izq. 230 mm, Placa tibia proximal 7 orif. Der.122 mm Titanio, Placa tibia proximal 7 orif. Izq. 122 mm Titanio, Placa tibia proximal 9 orif. Der.158 mm Titanio, Placa tibia proximal 9 orif. Izq. 158 mm Titanio, Placa tibia proximal 11 orif. Der.194 mm Titanio, Placa tibia proximal 11 orif. Izq. 194 mm Titanio, Placa tibia proximal 13 orif. Der.230 mm Titanio, Placa tibia proximal 13 orif. Izq. 230 mm Titanio, Placa fémur distal 7 orif. Der. 122 mm, Placa fémur distal 7 orif. Izq.. 122 mm, Placa fémur distal 9 orif. Der. 158 mm, Placa fémur distal 9 orif. Izq. 158 mm, Placa fémur distal 11 orif. Der. 194 mm, Placa fémur distal 11 orif. Izq. 194 mm, Placa fémur distal 13 orif. Der. 230 mm, Placa fémur distal 13 orif. Izq. 230 mm, Placa fémur distal lateral 7 orif. Der. 122 mm titanio, Placa fémur distal lateral 7 orif. Izq. 122 mm titanio, Placa fémur distal lateral 9 orif. Der. 158 mm titanio, Placa fémur distal lateral 9 orif. Izq. 158 mm titanio, Placa fémur distal lateral 11 orif. Der. 194 mm titanio, Placa fémur distal lateral 11 orif. Izq. 194 mm titanio, Placa fémur distal lateral 13 orif. Der. 230 mm titanio, Placa fémur distal lateral 13 orif. Izq. 230 mm titanio, Placa tibia distal f. Fibular der. 7 orif. 122 mm, Placa tibia distal f. Fibular izq.. 7 orif. 122 mm, Placa tibia distal f. Fibular der. 9 orif. 158 mm, Placa tibia distal f. Fibular izq.. 9 orif. 158 mm, Placa tibia distal f. Fibular der. 11 orif. 194 mm, Placa tibia distal f. Fibular izq.. 11 orif. 194 mm, Placa tibia distal f. Fibular der. 13 orif. 230 mm, Placa tibia distal f. Fibular izq.. 13 orif. 230 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 2 orif. 25 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 3 orif. 37 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 4 orif. 49 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 5 orif. 61 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 6 orif. 73 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 7 orif. 85 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 8 orif. 97 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 9 orif. 109 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 10 orif. 121 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 12 orif. 145 mm, Placa tubular de 1/3 2 orif. 25 mm, Placa tubular de 1/3 3 orif. 37 mm, Placa tubular de 1/3 4 orif. 49 mm, Placa tubular de 1/3 5 orif. 61 mm, Placa tubular de 1/3 6 orif. 73 mm, Placa tubular de 1/3 7 orif. 85 mm, Placa tubular de 1/3 8 orif. 97 mm, Placa tubular de 1/3 9 orif. 109 mm, Placa tubular de 1/3 10 orif. 121 mm, Placa tubular de 1/3 12 orif. 145 mm, Placa tubular de 1/3 2 orif. 25 mm titanio, Placa tubular de 1/3 3 orif. 37 mm titanio, Placa tubular de 1/3 4 orif. 49 mm titanio, Placa tubular de 1/3 5 orif. 61 mm titanio, Placa tubular de 1/3 6 orif. 73 mm titanio, Placa tubular de 1/3 7 orif. 85 mm titanio, Placa tubular de 1/3 8 orif. 97 mm titanio, Placa tubular de 1/3 9 orif. 109 mm titanio, Placa tubular de 1/3 10 orif. 121 mm titanio, Placa tubular de 1/3 12 orif. 145 mm titanio, Placa en T pequeña 3 orif. 45 mm, Placa en T pequeña 5 orif. 67 mm, Placa en T pequeña 3 orif. 45 mm titanio, Placa en T pequeña 5 orif. 67 mm titanio, Placa en T pequeña 4 orif. 56 mm, Placa en T pequeña 6 orif. 78 mm, Placa en T pequeña 4 orif. 56 mm titanio, Placa en T pequeña 6 orif. 78 mm titanio, Placa en T pequeña 3 orif. 52 mm, Placa en T pequeña 4 orif. 63 mm, Placa en T pequeña 5 orif. 74Mm, Placa en T pequeña 3 orif. 52 mm titanio, Placa en T pequeña 4 orif. 63 mm titanio, Placa en T pequeña 5 orif. 74 mm titanio, Placa cloverleaf 3 orif. 88 mm, Placa cloverleaf 4 orif. 104 mm, Placa cloverleaf 3 orif. 88 mm titanio, Placa

cloverleaf 4 orif.104 mm titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 48 mm largo 6 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 64 mm largo 8 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 80 mm largo 10 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 96 mm largo 12 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 112 mm largo 14 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 128 mm largo 16 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 144 mm largo 18 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 160 mm largo 20 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 176 mm largo 22 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 192 mm largo 24 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 48 mm largo 6 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 64 mm largo 8 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 80 mm largo 10 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 96 mm largo 12 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 112 mm largo 14 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 128 mm largo 16 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 144 mm largo 18 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 160 mm largo 20 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 176 mm largo 22 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 192 mm largo 24 orif. Titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 5 orif. 58 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 6 orif. 58 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 7 orif. 82 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 8 orif. 94 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 9 orif. 106 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 10 orif. 118 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 11 orif. 130 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 12 orif. 142 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 13 orif. 154 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 14 orif. 166 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 15 orif. 178 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 16 orif. 190 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 18 orif. 214 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 20 orif. 238 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 22 orif. 262 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 5 orif. 58 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 6 orif. 58 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 7 orif. 82 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 8 orif. 94 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 9 orif. 106 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 10 orif. 118 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 11 orif. 130 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 12 orif. 142 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 13 orif. 154 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 14 orif. 166 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 15 orif. 178 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 16 orif. 190 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 18 orif. 214 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 20 orif. 238 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 22 orif. 262 mm largo titanio, Placa en Y 10 x 2 mm 12 mm, Placa en Y 10 x 2 mm 12 mm titanio, Placa para hueso calcáneo larga, Placa para hueso calcáneo pequeña, Placa para hueso calcáneo larga titanio, Placa para hueso calcáneo pequeña titanio, Placa para hueso calcáneo 60 mm, Placa para hueso calcáneo 70 mm, Placa para hueso calcáneo 60 mm titanio, Placa para hueso calcáneo 70 mm titanio, Placa mini 20 mm 2 orificios, Placa mini 36 mm 4 orificios, Placa mini 44 mm 5 orificios, Placa mini 52 mm 6 orificios, Placa mini 20 mm 2 orificios titanio, Placa mini 36 mm 4 orificios titanio, Placa mini 44 mm 5 orificios titanio, Placa mini 52 mm 6 orificios titanio, Placa mini 60 mm 7 orificios, Placa mini 68 mm 8 orificios, Placa mini 76 mm 9 orificios, Placa mini 84 mm 10 orificios, Placa mini 100 mm 12 orificios, Placa mini 60 mm 7 orificios titanio, Placa mini 68 mm 8 orificios titanio, Placa mini 76 mm 9 orificios titanio, Placa mini 84 mm 10 orificios titanio, Placa mini 100 mm 12 orificios titanio, Placa de un cuarto tubular 3 orificios 25 mm, Placa de un cuarto tubular 4 orificios 33 mm, Placa de un cuarto tubular 5 orificios 41 mm, Placa de un cuarto tubular 6 orificios 49 mm, Placa de un cuarto tubular 7 orificios 57 mm, Placa de un cuarto tubular 8 orificios 65 mm, Placa de un cuarto tubular 3 orificios 25 mm titanio, Placa de un cuarto tubular 4 orificios 33 mm titanio, Placa de un cuarto tubular 5 orificios 41 mm titanio, Placa de un cuarto tubular 6 orificios 49 mm titanio, Placa de un cuarto tubular 7 orificios 57 mm titanio, Placa de un cuarto tubular 8 orificios 65 mm titanio, Placa oblicua pequeños fragmentos izq., Placa oblicua pequeños fragmentos izq. titanio, Placa oblicua pequeños fragmentos der., Placa oblicua pequeños fragmentos der. Titanio, Placa en T pequeños fragmentos, Placa pequeños fragmentos en T titanio, Placa en pequeños fragmentos izq., Placa pequeños fragmentos izq. titanio, Placa en pequeños fragmentos der., Placa pequeños fragmentos der. Titanio, Placa multifragmentos, Placa multifragmentos titanio, Placa de compresión mini 22 mm 4 orificios, Placa de compresión mini 27 mm 5 orificios, Placa de compresión mini 32 mm 6 orificios, Placa de compresión mini 37 mm 7 orificios, Placa de compresión mini 42 mm 8 orificios, Placa de compresión mini 22 mm 4 orificios titanio, Placa de compresión mini 27 mm 5 orificios titanio, Placa de compresión mini 32 mm 6 orificios titanio, Placa de compresión mini 37 mm 7 orificios titanio, Placa de compresión mini 42 mm 8 orificios titanio, Placa mini en T 50 mm 3/9 orificios, Placa

mini en T 50 mm 4/9 orificios, Placa mini en T 50 mm 3/9 orificios titanio, Placa mini en T 50 mm 4/9 orificios titanio, Placa mini recta 100 mm 20 orificios, Placa mini recta 100 mm 20 orificios titanio, Placa recta mini 17 mm 3 orif., Placa recta mini 23 mm 4 orif., Placa recta mini 29 mm 5 orif., Placa recta mini 35 mm 6 orif., Placa recta mini 17 mm 3 orif. titanio, Placa recta mini 23 mm 4 orif. titanio, Placa recta mini 29 mm 5 orif. titanio, Placa recta mini 36 mm 6 orif. titanio, Placa mini de adaptacion 2,0 20 orificios, Placa mini de adaptacion 2,0 20 orificios titanio, Placa mini oblicua izq., Placa mini oblicua izq. titanio, Placa mini oblicua der., Placa mini oblicua der. Titanio, Placa mini en T, Placa mini en T titanio, Placa mini izq., Placa mini izq. titanio, Placa mini der., Placa mini der. Titanio, Placa de reconstrucción 4,5 /45 mm 3 orif/16 orif., Placa de reconstrucción 4,5 /45 mm 3 orif/16 orif. titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 5 orif 58 mm. Largo /22 orif. 262 mm, Placa de reconstrucción 3,5 mm 5 orif 58 mm. Largo /22 orif. 262 mm tit., Placa de reconstrucción 3,5 mm /70mm 6 orif. Curva /18 orificios, Placa de reconstrucción 3,5 mm /70mm 6 orif. Curva /18 orificios titan, Placa distal lateral Roy Camille 4 orif. Curva /21 orif. Curva, Placa angosta 23 mm 5 orificios / 133 mm 20 orif., Placa espinal angosta 28 mm / 72 mm, Placa bloqueada cervical 5 orif. 26 mm / 22 orif. 63 mm, Botón para tendón 4 orificios 4 x 12 mm, Placa mini de fijación recta titanio, Placa mini de fijación recta titanio 6 orificios, Placa mini de fijación 6 orificios, Placa mini de fijación 7 orificios, Placa mini de fijación reja cuadrada, Placa mini de fijación 4 x 2 orificios, Placa mini de compresión, Placa mini de compresión 4 orificios, Placa mini de compresión 13 orificios, Placa mini de compresión izq., Placa mini de compresión der., Placa mini de compresión 90°, Placa mini de compresión 110°, Placa mini de compresión 150°, Placa de compresión recta, Placa de compresión 6 orificios, Set de placas de compresión en titanio KL, Placa de bajo perfil recta 2 orificios, Placa de bajo perfil recta 4 orificios, Placa de bajo perfil recta 6 orificios, Placa de bajo perfil recta 8 orificios, Placa de bajo perfil forma L der., Placa de bajo perfil forma L izq., Placa de bajo perfil forma T 90°, Placa de bajo perfil forma doble T 90°, Placa de bajo perfil forma T 80°, Placa de bajo perfil, segmento rectangular, Placa de bajo perfil, segmento cuadrado, Placa de bajo perfil Forma Y doble, Placa de bajo perfil Forma Y, Placa de bajo perfil orbital 6 orificios, Placa de bajo perfil orbital 8 orificios, Placa nariz de bajo perfil Y forma, Placa nariz de bajo perfil H forma, Placa de bajo perfil cubierta de trepanación 14,0 mm, Placa de bajo perfil cubierta de trepanación 10,0 mm, Placa de bajo perfil cubierta de trepanación 7,0 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 4 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 5 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 6 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 7 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 8 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 9 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 10 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 11 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 12 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 13 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 14 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 15 mm, Placa mini recta 2 orificios, Placa mini recta 4 orificios, Placa mini recta 6 orificios, Placa mini recta 8 orificios, Placa mini recta 16 orificios, Placa mini recta 20 orificios, Placa mini recta 40 orificios, Placa mini recta 4 orificios, Placa mini forma L der., Placa mini forma L 112°, Placa mini forma L 112° der, Mini placa forma L izq., Mini placa forma L der, Placa mini forma T, Placa mini forma T 80°der, Placa mini forma T 80°izq, Placa mini forma T 90°, Placa mini forma doble T 90°, Placa mini segmento, rectangular; Placa mini segmento cuadrado, Placa mini forma doble Y, Placa mini forma Y, Placa mini semicircular corta, Placa mini semicircular long, Placa nariz mini forma Y, Placa nariz mini forma H, Set placa mini compresión titanio KXL, Set sistema de placas radiales de reconstrucción, Placa radio de reconstrucción, Placa de fijación micro 4 orificios, Placa de fijación micro 16 orificios, Placa de fijación micro en T 90°, Placa de fijación micro en T 110° der., Placa de fijación micro en T 110° izq., Placa de fijación micro en Y 5 orificios, Placa de fijación micro en reja cuadrada, Placa micro recta 2 orificios, Placa micro recta 4 orificios, Placa micro recta 6 orificios, Placa micro recta 8 orificios, Placa micro recta 12 orificios, Placa micro recta 16 orificios, Placa micro recta 24 orificios, Placa micro forma L 5 orificios, Placa micro forma L 8 orificios, Placa micro forma T 90°, Placa micro en reja rectangular, Placa micro en reja rectangular, Placa micro en reja, Placa micro forma doble Y corta, Placa micro forma doble Y larga, Placa micro forma Y 6 orificios, Placa micro forma H 7 orificios, Placa micro forma H 9 orificios, Placa micro forma H 14 orificios, Placa micro orbital semicircular, Set de placas de fijación en titanio FS, Placa de fijación media 4 orificios, Placa de fijación media 16 orificios, Placa de fijación media, Placa de fijación media en L, Placa de fijación media en T, Placa de fijación media en reja, Placa de fijación media Y 7 orificios, Placa condilar 5 orificios der., Placa condilar 5 orificios izq., Placa media recta 2 orificios, Placa media 4 orificios, Placa media 6 orificios, Placa media 8 orificios, Placa media 12 orificios, Placa media 16 orificios, Placa media 24 orificios, Placa media recta 30 orificios, Placa media 4 orificios, Placa media recta 4 orificios, Placa media recta 6 orificios, Placa media forma L 90°,

Placa media forma L 112°, Placa media forma L 112° der., Placa media forma L 112° izq., Placa media forma L 90° izq., Placa media forma L 90°, Placa media forma L 90°der, Placa media forma T, Placa media forma doble T, Placa media rectangular, Placa media cuadrada, Placa media zigomática semicircular, Placa media forma doble Y, Placa media forma Y, Placa media forma Y 5 orificios, Placa media orbital semicircular, Placa de reconstrucción Mandibular, Placa mandibular temporal para prótesis condilar, Placa temporal mandibular, Placa mandibular temporal para prótesis condilar.

Instrumental asociado: Guía y camisa para broca 2.0 mm; Avellanador para tornillo pequeños 2.7, 3.5 y 4.0 mm diam 2.0; Destornillador 2,5 mm; Retractor pequeño Hohmann 6 mm; Medidor para tornillos pequeños; Dobladora de hierro para placas 3,5 mm.

No Estéril

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MC Medizintechnik Export

Lugar/es de elaboración: Obere Haupstr 40/1, 78573 Wurmlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-4864-16-3

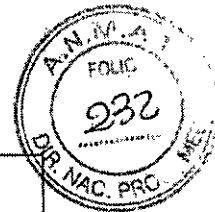
DISPOSICIÓN N°


eb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.07 14:27:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117584
Date: 2017.11.07 14:27:44 -0300



	Placas para hueso	PM 2260-3
		Legajo N° 2260

Rótulo




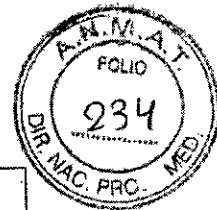

Placas para Hueso	
Lote: XXXXXXXXXXXX	Ref.: XXXXXXXXXXXX
Marca: MCC MEDICAL	
Material: Acero Inoxidable	
Autorizado por la ANMAT PM 2260-3.	
Importado por:	  
MEDIF S.A.	
Domicilio Legal: Perú 345, Piso 12, Depto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.	
Depósito: Luján N° 2812//20/32 esquina Río Limay, Barracás, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
Fabricado por:	
MC Medizintechnik Export	
Obere Hauptstr 40/1, 78573 Wurmlingen, Alemania.	
Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.	
Directora Técnica: Farmac. Ticianá Mara Blanco M.N. N°15576	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1.a: Proyecto de Rótulo (Placas para Hueso de Acero Inoxidable).


Diego Castellano
PRESIDENTE


FARMACÉUTICA
TICIANA M. BLANCO
M.N. 15576



	Placas para hueso	PM 2260-3
		Legajo N° 2260

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

MC Medzintechnik Export.

Obere Haupstr 40/1, 78573 Wurmlingen, Alemania.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

MEDIF S.A.

Domicilio Legal: Perú 345, Piso 12, Depto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.





Depósito: Luján N° 2812//20/32 esquina Río Limay, Barracas, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

Producto: Placas para Hueso.

Marca: MCC MEDICAL.

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo	Descripción
	No exponer a luz solar
	Atención!
	De un solo uso (No Reutilizable).
	Leer las Instrucciones de Uso

Directora Técnica: Farm. Ticianara Mara Bianco M.N. N°15576.

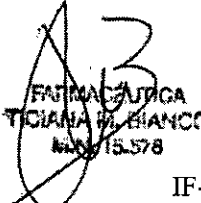
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2260-3".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones

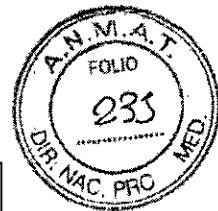
Las Placas para Hueso se colocan, a través de un procedimiento quirúrgico, para estabilizar fragmentos óseos que han sufrido alguna lesión (fractura). Tienen como



Diego Castellano
PRESIDENTE


FARMACIA
TICIANA M. BIANCO
M.N. 15.576

3

IF-2017-22105917-APN-DNPM#ANMAT



	Placas para hueso	PM 2260-3
		Legajo N° 2260

objetivo lograr una estabilidad suficiente y duradera de los fragmentos óseos que permita recuperar la función de la extremidad.

Material de los Implantes

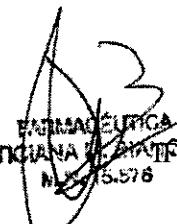
1. Implantes de Acero: Las Placas para Hueso fabricadas en acero se fabrican de acuerdo con la norma ISO 5832-1: 1997 de acero inoxidable. La superficie de estos implantes es químicamente pasiva, no magnética. Estos implantes se pueden combinar con el material proporcionado estandarizado cuya composición se encuentra dentro del análisis estipulado en la norma ISO 5832-1:1997 y dentro de las especificaciones requeridas. Aleaciones de material con componentes de Cromo-Níquel (Implante de Acero) pueden desencadenar una alergia conocida como alergia al Cromo-Níquel por su naturaleza. No hay otros peligros conocidos relacionados a la biocompatibilidad de estos implantes.
2. Implantes de Titanio: Las Placas para Hueso fabricadas en titanio se fabrican de acuerdo con la norma ISO 5832-3: 1996 de Ti6Al4V. La superficie de estos implantes es químicamente pasiva, no magnética. Estos implantes se pueden combinar con el material proporcionado estandarizado cuya composición se encuentra dentro del análisis estipulado en la norma ISO 5832-3:1996 y dentro de las especificaciones requeridas. El material, Ti6Al4V (Titanio forjado 6 - Aleación de aluminio 4 - Vanadio), es biocompatible y evita la llamada alergia al cromo-níquel, por su naturaleza.

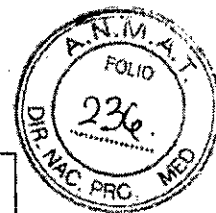
Instrumental Asociado a los Implantes


A continuación se detalla el instrumental que se utiliza asociado al sistema de placas y tornillos:

- Guía y camisa para broca 2.0 mm;
- Avellanador para tornillo pequeños 2.7, 3.5 y 4.0 mm diam. 2.0;
- Destornillador 2,5 mm;
- Retractor pequeño Hohmann 6 mm;
- Medidor para tornillos pequeños;
- Dobladora de hierro para placas 3,5 mm.


Diego Castellano
PRESIDENTE

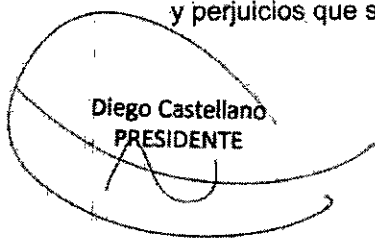

FARMACÉUTICA
TICIANA
N° 15.576
2017-22105917-APN-DNPM#ANMAT

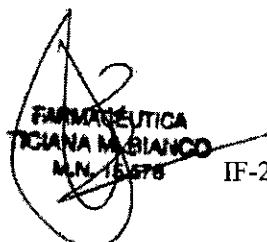


	Placas para hueso	PM 2260-3
		Legajo N° 2260

Precauciones y Advertencias

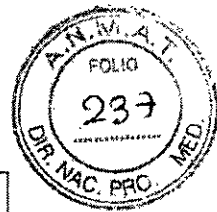
1. Al seleccionar los implantes (placas para hueso), se debe tener cuidado de elegir los implantes apropiados en base al peso, nivel de actividad del paciente y al tipo de fractura de hueso a ser tratada.
2. Tener en cuenta que realizando la correcta elección de la biomecánica, las fuerzas a ser transferidas por los implantes siguen siendo bajas.
3. Se debe evitar la deformación extrema de los implantes; se debe ser cauteloso al flexionar los clavos, tornillos o placas, para evitar daños en los implantes. Si se realiza la flexión con suficiente cuidado, se puede realizar sin generarle daños al implante.
4. La deformación repetida se debe evitar a toda costa para evitar la fatiga del material del implante.
5. La reutilización de los implantes queda prohibida (son implantes de un solo uso). Caso contrario se puede llevar a un mal funcionamiento del implante o se pueden generar infecciones en el paciente y/u operario.
6. Se recomienda fehacientemente al profesional, informar a los pacientes de las ventajas y desventajas de los implantes.
7. La tensión excesiva como consecuencia del peso corporal y del nivel de actividad del paciente debe ser evitada debido a la resistencia limitada de los implantes. El incumplimiento de estas medidas de precaución puede tener graves consecuencias para el proceso de curación.
8. Los implantes descritos en estas instrucciones de uso sólo podrán utilizarse (implantarse) por cirujanos con la experiencia adecuada para realizarlo.
9. El usuario debe registrar y mantener toda la información proporcionada al paciente. Debe comprobarse antes de su uso si el paciente tolera el material para ser implantado.
10. Cada vez que los implantes se utilizan o se esterilizan, se deberá comprobar primero que funcionen perfectamente. En caso de incumplimiento de estas instrucciones o violación demostrable, no hay garantía o indemnización por daños y perjuicios que sea proporcionada.



Diego Castellano
PRESIDENTE


FARMACÉUTICA
FABIANA M. BIANCO
M.N. 16678

5.

IF-2017-22105917-APN-DNPM#ANMAT



	Placas para hueso	PM 2260-3
		Legajo N° 2260

11. Los implantes descriptos sólo pueden utilizarse conjuntamente con Tornillos (PM 2260-4) que sean del mismo material del cual está fabricada la Placa para hueso (Acero inoxidable, Titanio). Nunca deben utilizarse productos de distintos materiales en un paciente. Las placas en acero y titanio para los miembros superiores e inferiores; como así placas especiales; son entregadas con sus respectivos tornillos para su colocación, es decir: tornillos corticales de 1,5 mm de diámetro, tornillos corticales de 2.0 mm de diámetro, tornillos corticales de 2,7 mm de diámetro; tornillos corticales de 3,5 mm de diámetro; tornillos corticales de 4.5 mm de diámetro; tornillo esponjosa de 3.5 mm de diámetro; tornillo esponjosa de 4.5 mm de diámetro; tornillo esponjosa de 6.5 mm de diámetro; tornillo shank de 4.5 mm de diámetro; tornillo de compresión de 4.5 mm de diámetro. Tornillos aprobados por Disposición ANMAT N° 3966/17.

Placas para mano y pie en acero y titanio son entregadas con sus respectivos tornillos para su colocación, es decir: tornillos de 2.0 mm cabeza en cruz ; cabeza estandar, cabeza hexagonal; cabeza cuadrada; tornillos de 2.3 mm de diámetro con cabeza en cruz, cabeza estandar, cabeza hexagonal; cabeza cuadrada; tornillos de 2.7 mm de diámetro con cabeza en cruz, con cabeza estandar, con cabeza hexagonal, con cabeza cuadrada; tornillos de 3.0 mm de diámetro con cabeza hexagonal, con cabeza en cruz, con cabeza cuadrada. Tornillos aprobados por Disposición ANMAT N° 3966/17.

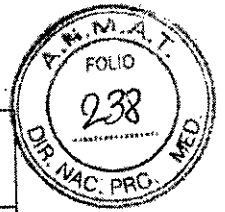
Placas para maxilofacial se entregan con sus respectivos tornillos para su colocación, es decir : Tornillos de 1.2 mm de diámetro con cabeza en cruz, con cabeza estandar, con cabeza cuadrada; tornillos de 1.5 con cabeza en cruz, con cabeza estandar, con cabeza cuadrada; tornillos de 1.7 mm cabeza en cruz, cabeza estandar, tornillos de 2.0 con cabeza en cruz, con cabeza estandar, con cabeza cuadrada; tornillos de 2.3 mm de diámetro con cabeza en cruz, con cabeza hexagonal con cabeza cuadrada; tornillos de 2.7 mm de diámetro con cabeza en cruz, con cabeza cuadrada, con cabeza hexagonal; tornillos de 3.0 mm de diámetro con cabeza en cruz, con cabeza hexagonal, con cabeza cuadrada. Tornillos de 1.5 mm con cabeza en cruz autopercutantes; tornillos de 2.0 mm de


Diego Castellano
PRESIDENTE

FARMACÉUTICA
TICIANA BIANCO
MLM 15.576

6

IF-2017-22105917-APN-DNPM#ANMAT



	Placas para hueso	PM 2260-3
		Legajo N° 2260

diámetro con cabeza en cruz autoperforantes. Tornillos aprobados por Disposición ANMAT N° 3966/17.

Contraindicaciones

1. Infecciones agudas y crónicas;
2. Enfermedades en los músculos, nervios o enfermedades vasculares que ponen en peligro la extremidad afectada;
3. Falta de tejido óseo o de mala calidad ósea (osteoporosis severa, por ejemplo);
4. Tumores óseos locales.
5. Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos;
6. Drogodependencia;
7. Obesidad;
8. Actividades físicas de exigencia alta junto con actividades que implican vibraciones extremas que pueden conducir a un exceso de esfuerzo de los implantes.

Posibles efectos negativos (riesgos)

Falla en la consolidación de la fractura (es decir la misma no se cura), alergia al material, falla del implante (rotura, flexión), deformación de los huesos y nueva fractura, infección.

Extracción de los implantes

Los implantes normalmente se retiran una vez que la fractura se ha curado.

Limpieza y esterilización

Antes de su uso, los implantes deben ser esterilizados mediante un procedimiento validado (autoclave).

Procedimientos validados

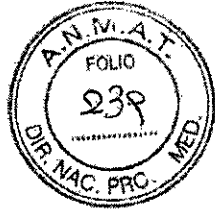
1. ESTERILIZADOR: Autoclave de vapor:
 - Temperatura = 121 ° a 123 ° centígrados;
 - Presión = 1-1,2 bar (15-17 psi);
 - Tiempo de exposición de al menos 30 minutos en el estado envasado.



Diego Castellano
PRESIDENTE

FARMACÉUTICA
TICIANA M. BIANCO
M.N. 15.576

7

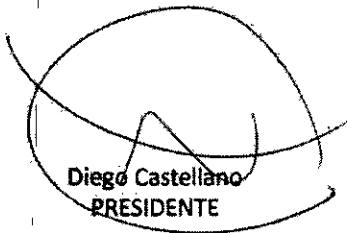
IF-2017-22105917-APN-DNPM#ANMAT



	Placas para hueso	PM 2260-3
		Legajo N° 2260

2. ESTERILIZADOR: Autoclave con pre-vacío: Durante la fase de pre-vaciado se extrae el aire de la cámara antes de que el vapor fluya dentro de la misma. La circulación estándar para objetos embalados debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- Temperatura: 132 ° a 135 ° centígrados;
- Presión = 2-3 bar (27-30 psi);
- Tiempo de exposición de al menos 4 a 10 minutos.


Diego Castellano
PRESIDENTE


FARMACÉUTICA
TIZIANA M. BIANCO
M.N. 15.276



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22105917-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4864-16-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.27 15:57:33 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.27 15:57:33 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4864-16-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIF 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: Placa para Huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCC Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Estabilización de fragmentos óseos que han sufrido alguna lesión (fractura). Tienen como objetivo lograr una estabilidad suficiente y duradera de los fragmentos óseos.

Modelo/s:

Placa triangular de posición 100/60/20°, Placa triangular de posición 80/70/30°, Placa de posición de ángulo cuadrado 110/90/90/70°, Placa angulada 130° 70 mm, Placa angulada 130° 75 mm, Placa angulada 130° 80 mm, Placa angulada 130° 85 mm, Placa angulada 130° 90 mm, Placa para cuello femoral 130° 95 mm, Placa para cuello femoral 130° 100 mm, Placa para cuello femoral 130° 105

mm, Placa para cuello femoral 130° 110 mm, Placa para cóndilo 95° 50 mm /92mm 5 orificios, Placa para cóndilo 95° 60 mm /92mm 5 orificios, Placa para cóndilo 95° 70 mm /92mm 5 orificios, Placa para cóndilo 95° 80 mm /92mm 5 orificios, Placa para cóndilo 95° 50 mm /124 mm 7 orificios, Placa para cóndilo 95° 60 mm /124 mm 7 orificios, Placa para cóndilo 95° 70 mm /124 mm 7 orificios, Placa para cóndilo 95° 80 mm /124 mm 7 orificios, Placa para cóndilo 95° 50 mm /156 mm 9 orificios, Placa para cóndilo 95° 60 mm /156 mm 9 orificios, Placa para cóndilo 95° 70 mm /156 mm 9 orificios, Placa para cóndilo 95° 80 mm /156 mm 9 orificios, Placa para cóndilo 95° 50 mm /204 mm 12 orificios, Placa para cóndilo 95° 60 mm /204 mm 12 orificios, Placa para cóndilo 95° 70 mm /204 mm 12 orificios, Placa para cóndilo 95° 80 mm /204 mm 12 orificios, Placa angulada 130° 50/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 60/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 70/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 75/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 80/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 85/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 90/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 95/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 100/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 105/75 mm 4 orificios, Placa angulada 130° 50/104 mm 6 orificios, Placa angulada 130° 60/104 mm 6 orificios, Placa angulada 130° 70/104 mm 6 orificios, Placa angulada 130° 80/104 mm 6 orificios, Placa angulada 130° 90/104 mm 6 orificios, Placa angulada 130° 70/152 mm 9 orificios, Placa angulada 130° 80/152 mm 9 orificios, Placa angulada 130° 90/152 mm 9 orificios, Placa angulada 130° 70/200 mm 12 orificios, Placa angulada 130° 80/200 mm 12 orificios, Placa angulada 130° 90/200 mm 12 orificios, Placa





Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

angulada 80° 35 mm hoja 8 mm dis, Placa angulada 80° 45 mm hoja 8 mm dis,
 Placa angulada 90° 35 mm hoja 8 mm dis, Placa angulada 90° 45 mm hoja 8
 mm dis, Placa angulada 100° 35 mm hoja 8 mm dis, Placa angulada 100° 45
 mm hoja 8 mm dis, Placa angulada 90° 25 mm hoja 7 mm dis, Placa angulada
 90° 32 mm hoja 7 mm dis, Placa angulada 90° 25 mm hoja 12 mm d., Placa
 angulada 90° 32 mm hoja 12 mm d., Placa angulada 90° 40 mm hoja 10 mm d.,
 Placa angulada 90° 50 mm hoja 15 mm d, Placa angulada 90° 60 mm hoja 15
 mm d., Placa angulada 90° 60 mm hoja 20 mm d., Placa angulada 100° 60 mm
 hoja 10 mm d., Placa angulada 90° 50 mm hoja 10 mm d., Placa angulada 90°
 40 mm hoja 15 mm d., Placa angulada 4 orificios 110° 65 mm hoja, Placa
 angulada 4 orificios 110° 75 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 110° 85 mm
 hoja, Placa angulada 4 orificios 120° 65 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 120°
 75 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 120° 85 mm hoja, Placa angulada 4
 orificios 130° 65 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 70 mm hoja, Placa
 angulada 4 orificios 130° 75 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 80 mm
 hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 85 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130°
 90 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 95 mm hoja, Placa angulada 4
 orificios 130° 100 mm hoja, Placa angulada 4 orificios 130° 105 mm hoja, Placa
 angulada 4 orificios 130° 110 mm hoja, Placa dinámica Hip 4 orificios 125°, Placa
 dinámica Hip 5 orificios 125°, Placa dinámica Hip 6 orificios 125°, Placa dinámica
 Hip 4 orificios 130°, Placa dinámica Hip 5 orificios 130°, Placa dinámica Hip 6
 orificios 130°, Placa dinámica Hip 2 orificios 135°, Placa dinámica Hip 4 orificios

135°, Placa dinámica Hip 5 orificios 135°, Placa dinámica Hip 6 orificios 135°, Placa dinámica Hip 8 orificios 135°, Placa dinámica Hip 10 orificios 135°, Placa dinámica Hip 12 orificios 135°, Placa dinámica Hip 14 orificios 135°, Placa dinámica Hip 16 orificios 135°, Placa dinámica Hip 4 orificios 140°, Placa dinámica Hip 5 orificios 140°, Placa dinámica Hip 6 orificios 140°, Placa dinámica Hip 4 orificios 145°, Placa dinámica Hip 5 orificios 145°, Placa dinámica Hip 6 orificios 145°, Placa dinámica Hip 2 orificios 150°, Placa dinámica Hip 4 orificios 150°, Placa dinámica Hip 5 orificios 150°, Placa dinámica Hip 6 orificios 150°, Placa dinámica Hip 8 orificios 150°, Placa dinámica Hip 10 orificios 150°, Placa dinámica Hip 12 orificios 150°, Placa Trocanterica, Placa DCS 6 orificios 100 mm 95°, Placa DCS 8 orificios 130 mm 95°, Placa DCS 10 orificios 163 mm 95°, Placa DCS 12 orificios 198 mm 95°, Placa DCS 14 orificios 225 mm 95°, Placa DCS 16 orificios 260 mm 95°, Placa DCS 18 orificios 306 mm 95°, Placa DCS 20 orificios 338 mm 95°, Placa DCS 22 orificios 360 mm 95°, Placa Mc Laughlin 3 orificios, Placa Mc Laughlin 5 orificios, Placa Mc Laughlin 7 orificios, Placa Mc Laughlin 12 orificios, Componentes para las Placas Mc. Laughlin, Placa Jewett 135° 3 orificios 75 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 63 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 70 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 76 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 82 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 89 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 95 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 102 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 108 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 114 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 3 orificios 121 mm x 90 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 57 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

orificios 63 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 70 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 76 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 82 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 89 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 95 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 102 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 108 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 114 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 5 orificios 121 mm x 130 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 57 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 63 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 70 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 76 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 82 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 89 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 95 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 102 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 108 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 114 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 7 orificios 121 mm x 165 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 57 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 63 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 70 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 76 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 82 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 89 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 95 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 102 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 108 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 114 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 10 orificios 121 mm x 220 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 57 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 63 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 70 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 76 mm x 260

7

mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 82 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 89 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 95 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 102 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 108 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 114 mm x 260 mm, Placa Jewett 135° 12 orificios 121 mm x 260 mm, Placa estrecha DCP 2 orificios 39 mm, Placa estrecha DCP 3 orificios 55 mm, Placa estrecha DCP 4 orificios 71 mm, Placa estrecha DCP 5 orificios 87 mm, Placa estrecha DCP 6 orificios 103 mm, Placa estrecha DCP 7 orificios 119 mm, Placa estrecha DCP 8 orificios 135 mm, Placa estrecha DCP 9 orificios 151 mm, Placa estrecha DCP 10 orificios 167 mm, Placa estrecha DCP 11 orificios 183 mm, Placa estrecha DCP 12 orificios 199 mm, Placa estrecha DCP 13 orificios 215 mm, Placa estrecha DCP 14 orificios 231 mm, Placa estrecha DCP 15 orificios 247 mm, Placa estrecha DCP 16 orificios 263 mm, Placa ancha DCP 6 orificios 103 mm, Placa ancha DCP 7 orificios 119 mm, Placa ancha DCP 8 orificios 135 mm, Placa ancha DCP 9 orificios 151 mm, Placa ancha DCP 10 orificios 167 mm, Placa ancha DCP 11 orificios 183 mm, Placa ancha DCP 12 orificios 199 mm, Placa ancha DCP 13 orificios 215 mm, Placa ancha DCP 14 orificios 231 mm, Placa ancha DCP 15 orificios 247 mm, Placa ancha DCP 16 orificios 263 mm, Placa ancha DCP 17 orificios 279 mm, Placa ancha DCP 18 orificios 295 mm, Placa semi -tubo 2 orificios 39 mm, Placa semi -tubo 3 orificios 55 mm, Placa semi -tubo 4 orificios 71 mm, Placa semi -tubo 5 orificios 87 mm, Placa semi -tubo 6 orificios 103 mm, Placa semi -tubo 7 orificios 119 mm, Placa semi -tubo 8 orificios 135 mm, Placa semi -tubo 9 orificios 151 mm, Placa semi -tubo 10 orificios 167 mm, Placa semi -tubo 11 orificios 183 mm, Placa semi -tubo





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

12 orificios 199 mm, Placa semi -tubo 2 orificios 39 mm Titanio, Placa semi -tubo 3 orificios 55 mm Titanio, Placa semi -tubo 4 orificios 71 mm Titanio, Placa semi -tubo 5 orificios 87 mm Titanio, Placa semi -tubo 6 orificios 103 mm Titanio, Placa semi -tubo 7 orificios 119 mm Titanio, Placa semi -tubo 8 orificios 135 mm Titanio, Placa semi -tubo 9 orificios 151 mm Titanio, Placa semi -tubo 10 orificios 167 mm Titanio, Placa semi -tubo 11 orificios 183 mm Titanio, Placa semi -tubo 12 orificios 199 mm Titanio, Placa Cuchara 5 orificios 100mm, Placa Cuchara 6 orificios 120mm, Placa Cuchara 5 orificios 100mm Titanio, Placa Cuchara 6 orificios 120mm Titanio, Placa-T/ 3 orificios 68mm, Placa-T/ 4 orificios 84mm, Placa-T/ 5 orificios 100mm, Placa-T/ 6 orificios 116mm, Placa-T/ 8 orificios 148mm, Placa-T/ 3 orificios 68mm Titanio, Placa-T/ 4 orificios 84mm Titanio, Placa-T/ 5 orificios 100mm Titanio, Placa-T/ 6 orificios 116mm Titanio, Placa-T/ 8 orificios 148mm Titanio, Placa-T reforzada 4 orificios 81mm, Placa-T reforzada 5 orificios 96mm, Placa-T reforzada 6 orificios 112mm, Placa-T reforzada 4 orificios 81mm Titanio, Placa-T reforzada 5 orificios 96mm Titanio, Placa-T reforzada 6 orificios 112mm Titanio, Placa-L reforzada 4 orificios izq., Placa-L reforzada 4 orificios der., Placa-L reforzada 6 orificios izq., Placa-L reforzada 6 orificios der., Placa-L reforzada 8 orificios izq., Placa-L reforzada 8 orificios der., Placa-L reforzada 4 orificios izq. Titanio, Placa-L reforzada 4 orificios der. Titanio, Placa-L reforzada 6 orificios izq. Titanio, Placa-L reforzada 6 orificios der. Titanio, Placa-L reforzada 8 orificios izq. Titanio, Placa-L reforzada 8 orificios der. Titanio, Placa con alargue ancho 8 orif. 135 mm, Placa con alargue ancho 8 orif. 145 mm, Placa

con alargue ancho 8 orif. 155 mm, Placa con alargue ancho 8 orif. 165 mm, Placa Narow con alargue 8 orif. 135 mm, Placa Narow con alargue 8 orif. 145 mm, Placa Narow con alargue 8 orif. 155 mm, Placa Narow con alargue 8 orif. 165 mm, Placa Narow con alargue 8 orif. 175 mm, Placa Narow con alargue 8 orif. 185 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 179 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 189 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 199 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 209 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 219 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 229 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 239 mm, Placa con alargue ancho 10 orif. 249 mm, Placa condilar reforzada 7orif.158mm izq., Placa condilar reforzada 7orif.158mm der., Placa condilar reforzada 9orif.190mm izq., Placa condilar reforzada 9orif.190mm der., Placa condilar reforzada 11orif.221mm izq., Placa condilar reforzada 11orif.221mm der., Placa condilar reforzada 13orif.253mm izq., Placa condilar reforzada 13orif.253mm der., Placa condilar reforzada 15orif.285mm izq., Placa condilar reforzada 15orif.285mm der., Placa condilar reforzada mini 7orif.158mm izq. Titanio, Placa condilar reforzada mini 7orif.158mm der. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.190mm izq. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.190mm der. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.221mm izq. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.221mm der. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.253mm izq. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.253mm der. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.285mm izq. Titanio, Placa condilar reforzada mini 9orif.285mm der. Titanio, Placa Cobra DCP 8 orif. 170 mm, Placa Cobra DCP 9 orif. 186 mm, Placa Cobra DCP 10 orif. 202 mm, Placa Cobra DCP 11 orif. 218





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

mm, Placa Tibia lateral 5 orif der., Placa Tibia lateral 5 orif izq., Placa Tibia lateral 7 orif der., Placa Tibia lateral 7 orif izq., Placa Tibia lateral 9 orif der., Placa Tibia lateral 9 orif izq., Placa Tibia lateral 11 orif der., Placa Tibia lateral 11 orif izq., Placa Tibia lateral 13 orif der., Placa Tibia lateral 13 orif izq., Placa Tibia lateral mini 5 orif 4.5mm der. Titanio, Placa Tibia lateral mini 5 orif 4.5mm izq. Titanio, Placa Tibia lateral mini 7 orif 4.5mm der. Titanio, Placa Tibia lateral mini 7 orif 4.5mm izq. Titanio, Placa Tibia lateral mini 9 orif 4.5mm der. Titanio, Placa Tibia lateral mini 9 orif 4.5mm izq. Titanio, Placa Tibia lateral mini 11 orif 4.5mm der. Titanio, Placa Tibia lateral mini 11 orif 4.5mm izq. Titanio, Placa Tibia lateral mini 13 orif 4.5mm der. Titanio, Placa Tibia lateral mini 13 orif 4.5mm izq. Titanio, Placa distal tibia 7 orif. Der. 122 mm, Placa distal tibia 7 orif. Izq. 122 mm, Placa distal tibia 9 orif. Der. 158 mm, Placa distal tibia 9 orif. Izq. 158 mm, Placa distal tibia 11 orif. Der. 194 mm, Placa distal tibia 11 orif. Izq. 194 mm, Placa distal tibia 13 orif. Der. 230 mm, Placa distal tibia 13 orif. Izq. 230 mm, Placa distal tibia de titanio 7 orificios der. 122 mm, Placa distal tibia de titanio 7 orificios izq. 122 mm, Placa distal tibia de titanio 9 orificios der. 158 mm, Placa distal tibia de titanio 9 orificios izq. 158 mm, Placa distal tibia de titanio 9 orificios der. 194 mm, Placa distal tibia de titanio 9 orificios izq. 194 mm, Placa distal tibia de titanio 13 orificios der. 230 mm, Placa distal tibia de titanio 13 orificios izq. 230 mm, Placa tibia proximal 7 orif. Der. 122 mm, Placa tibia proximal 7 orif. Izq. 122 mm, Placa tibia proximal 9 orif. Der. 158 mm, Placa tibia proximal 9 orif. Izq. 158 mm, Placa tibia proximal 11 orif. Der. 194 mm, Placa tibia proximal 11 orif. Izq.

✓

194 mm, Placa tibia proximal 13 orif. Der.230 mm, Placa tibia proximal 13 orif. Izq. 230 mm, Placa tibia proximal 7 orif. Der.122 mm Titanio, Placa tibia proximal 7 orif. Izq. 122 mm Titanio, Placa tibia proximal 9 orif. Der.158 mm Titanio, Placa tibia proximal 9 orif. Izq. 158 mm Titanio, Placa tibia proximal 11 orif. Der.194 mm Titanio, Placa tibia proximal 11 orif. Izq. 194 mm Titanio, Placa tibia proximal 13 orif. Der.230 mm Titanio, Placa tibia proximal 13 orif. Izq. 230 mm Titanio, Placa fémur distal 7 orif. Der. 122 mm, Placa fémur distal 7 orif. Izq.. 122 mm, Placa fémur distal 9 orif. Der. 158 mm, Placa fémur distal 9 orif. Izq. 158 mm, Placa fémur distal 11 orif. Der. 194 mm, Placa fémur distal 11 orif. Izq. 194 mm, Placa fémur distal 13 orif. Der. 230 mm, Placa fémur distal 13 orif. Izq. 230 mm, Placa fémur distal lateral 7 orif. Der. 122 mm titanio, Placa fémur distal lateral 7 orif. Izq. 122 mm titanio, Placa fémur distal lateral 9 orif. Der. 158 mm titanio, Placa fémur distal lateral 9 orif. Izq. 158 mm titanio, Placa fémur distal lateral 11 orif. Der. 194 mm titanio, Placa fémur distal lateral 11 orif. Izq. 194 mm titanio, Placa fémur distal lateral 13 orif. Der. 230 mm titanio, Placa fémur distal lateral 13 orif. Izq. 230 mm titanio, Placa tibia distal f. Fibular der. 7 orif. 122 mm, Placa tibia distal f. Fibular izq.. 7 orif. 122 mm, Placa tibia distal f. Fibular der. 9 orif. 158 mm, Placa tibia distal f. Fibular izq.. 9 orif. 158 mm, Placa tibia distal f. Fibular der. 11 orif. 194 mm, Placa tibia distal f. Fibular izq.. 11 orif. 194 mm, Placa tibia distal f. Fibular der. 13 orif. 230 mm, Placa tibia distal f. Fibular izq.. 13 orif. 230 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 2 orif. 25 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 3 orif. 37 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 4 orif. 49 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 5 orif. 61 mm, Placa DCP Pequeños





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Fragmentos 6 orif. 73 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 7 orif. 85 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 8 orif. 97 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 9 orif. 109 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 10 orif. 121 mm, Placa DCP Pequeños Fragmentos 12 orif. 145 mm, Placa tubular de 1/3 2 orif. 25 mm, Placa tubular de 1/3 3 orif. 37 mm, Placa tubular de 1/3 4 orif. 49 mm, Placa tubular de 1/3 5 orif. 61 mm, Placa tubular de 1/3 6 orif. 73 mm, Placa tubular de 1/3 7 orif. 85 mm, Placa tubular de 1/3 8 orif. 97 mm, Placa tubular de 1/3 9 orif. 109 mm, Placa tubular de 1/3 10 orif. 121 mm, Placa tubular de 1/3 12 orif. 145 mm, Placa tubular de 1/3 2 orif. 25 mm titanio, Placa tubular de 1/3 3 orif. 37 mm titanio, Placa tubular de 1/3 4 orif. 49 mm titanio, Placa tubular de 1/3 5 orif. 61 mm titanio, Placa tubular de 1/3 6 orif. 73 mm titanio, Placa tubular de 1/3 7 orif. 85 mm titanio, Placa tubular de 1/3 8 orif. 97 mm titanio, Placa tubular de 1/3 9 orif. 109 mm titanio, Placa tubular de 1/3 10 orif. 121 mm titanio, Placa tubular de 1/3 12 orif. 145 mm titanio, Placa en T pequeña 3 orif. 45 mm, Placa en T pequeña 5 orif. 67 mm, Placa en T pequeña 3 orif. 45 mm titanio, Placa en T pequeña 5 orif. 67 mm titanio, Placa en T pequeña 4 orif. 56 mm, Placa en T pequeña 6 orif. 78 mm, Placa en T pequeña 4 orif. 56 mm titanio, Placa en T pequeña 6 orif. 78 mm titanio, Placa en T pequeña 3 orif. 52 mm, Placa en T pequeña 4 orif. 63 mm, Placa en T pequeña 5 orif. 74Mm, Placa en T pequeña 3 orif. 52 mm titanio, Placa en T pequeña 4 orif. 63 mm titanio, Placa en T pequeña 5 orif. 74 mm titanio, Placa cloverleaf 3 orif. 88 mm, Placa cloverleaf 4 orif. 104 mm, Placa cloverleaf 3 orif. 88 mm titanio, Placa cloverleaf 4 orif.104 mm titanio,

Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 48 mm largo 6 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 64 mm largo 8 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 80 mm largo 10 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 96 mm largo 12 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 112 mm largo 14 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 128 mm largo 16 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 144 mm largo 18 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 160 mm largo 20 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 176 mm largo 22 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 192 mm largo 24 orif., Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 48 mm largo 6 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 64 mm largo 8 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 80 mm largo 10 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 96 mm largo 12 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 112 mm largo 14 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 128 mm largo 16 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 144 mm largo 18 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 160 mm largo 20 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 176 mm largo 22 orif. titanio, Placa de reconstrucción Pequeña 2,7 mm 192 mm largo 24 orif. Titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 5 orif. 58 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 6 orif. 58 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 7 orif. 82 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 8 orif. 94 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 9 orif. 106 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 10 orif. 118 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 11 orif. 130 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5






Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

mm 12 orif. 142 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 13 orif. 154 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 14 orif. 166 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 15 orif. 178 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 16 orif. 190 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 18 orif. 214 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 20 orif. 238 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 22 orif. 262 mm largo, Placa de reconstrucción 3,5 mm 5 orif. 58 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 6 orif. 58 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 7 orif. 82 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 8 orif. 94 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 9 orif. 106 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 10 orif. 118 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 11 orif. 130 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 12 orif. 142 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 13 orif. 154 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 14 orif. 166 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 15 orif. 178 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 16 orif. 190 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 18 orif. 214 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 20 orif. 238 mm largo titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 22 orif. 262 mm largo titanio, Placa en Y 10 x 2 mm 12 mm, Placa en Y 10 x 2 mm 12 mm titanio, Placa para hueso calcáneo larga, Placa para hueso calcáneo pequeña, Placa para hueso calcáneo larga titanio, Placa para hueso calcáneo pequeña titanio, Placa para hueso calcáneo 60 mm, Placa para hueso calcáneo 70 mm, Placa para hueso calcáneo 60 mm titanio, Placa para hueso calcáneo 70 mm

titanio, Placa mini 20 mm 2 orificios, Placa mini 36 mm 4 orificios, Placa mini 44 mm 5 orificios, Placa mini 52 mm 6 orificios, Placa mini 20 mm 2 orificios titanio, Placa mini 36 mm 4 orificios titanio, Placa mini 44 mm 5 orificios titanio, Placa mini 52 mm 6 orificios titanio, Placa mini 60 mm 7 orificios, Placa mini 68 mm 8 orificios, Placa mini 76 mm 9 orificios, Placa mini 84 mm 10 orificios, Placa mini 100 mm 12 orificios, Placa mini 60 mm 7 orificios titanio, Placa mini 68 mm 8 orificios titanio, Placa mini 76 mm 9 orificios titanio, Placa mini 84 mm 10 orificios titanio, Placa mini 100 mm 12 orificios titanio, Placa de un cuarto tubular 3 orificios 25 mm, Placa de un cuarto tubular 4 orificios 33 mm, Placa de un cuarto tubular 5 orificios 41 mm, Placa de un cuarto tubular 6 orificios 49 mm, Placa de un cuarto tubular 7 orificios 57 mm, Placa de un cuarto tubular 8 orificios 65 mm, Placa de un cuarto tubular 3 orificios 25 mm titanio, Placa de un cuarto tubular 4 orificios 33 mm titanio, Placa de un cuarto tubular 5 orificios 41 mm titanio, Placa de un cuarto tubular 6 orificios 49 mm titanio, Placa de un cuarto tubular 7 orificios 57 mm titanio, Placa de un cuarto tubular 8 orificios 65 mm titanio, Placa oblicua pequeños fragmentos izq., Placa oblicua pequeños fragmentos izq. titanio, Placa oblicua pequeños fragmentos der., Placa oblicua pequeños fragmentos der. Titanio, Placa en T pequeños fragmentos, Placa pequeños fragmentos en T titanio, Placa en pequeños fragmentos izq., Placa pequeños fragmentos izq. titanio, Placa en pequeños fragmentos der., Placa pequeños fragmentos der. Titanio, Placa multfragmentos, Placa multfragmentos titanio, Placa de compresión mini 22 mm 4 orificios, Placa de compresión mini 27 mm 5 orificios, Placa de compresión mini 32 mm 6 orificios, Placa de compresión mini





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

37 mm 7 orificios, Placa de compresión mini 42 mm 8 orificios, Placa de compresión mini 22 mm 4 orificios titanio, Placa de compresión mini 27 mm 5 orificios titanio, Placa de compresión mini 32 mm 6 orificios titanio, Placa de compresión mini 37 mm 7 orificios titanio, Placa de compresión mini 42 mm 8 orificios titanio, Placa mini en T 50 mm 3/9 orificios, Placa mini en T 50 mm 4/9 orificios, Placa mini en T 50 mm 3/9 orificios titanio, Placa mini en T 50 mm 4/9 orificios titanio, Placa mini recta 100 mm 20 orificios, Placa mini recta 100 mm 20 orificios titanio, Placa recta mini 17 mm 3 orif., Placa recta mini 23 mm 4 orif., Placa recta mini 29 mm 5 orif., Placa recta mini 35 mm 6 orif., Placa recta mini 17 mm 3 orif. titanio, Placa recta mini 23 mm 4 orif. titanio, Placa recta mini 29 mm 5 orif. titanio, Placa recta mini 36 mm 6 orif. titanio, Placa mini de adaptación 2,0 20 orificios, Placa mini de adaptación 2,0 20 orificios titanio, Placa mini oblicua izq., Placa mini oblicua izq. titanio, Placa mini oblicua der., Placa mini oblicua der. Titanio, Placa mini en T, Placa mini en T titanio, Placa mini izq., Placa mini izq. titanio, Placa mini der., Placa mini der. Titanio, Placa de reconstrucción 4,5 /45 mm 3 orif/16 orif., Placa de reconstrucción 4,5 /45 mm 3 orif/16 orif. titanio, Placa de reconstrucción 3,5 mm 5 orif 58 mm. Largo /22 orif. 262 mm, Placa de reconstrucción 3,5 mm 5 orif 58 mm. Largo /22 orif. 262 mm tit., Placa de reconstrucción 3,5 mm /70mm 6 orif. Curva /18 orificios, Placa de reconstrucción 3,5 mm /70mm 6 orif. Curva /18 orificios titan, Placa distal lateral Roy Camille 4 orif. Curva /21 orif. Curva, Placa angosta 23 mm 5 orificios / 133 mm 20 orif., Placa espinal angosta 28 mm / 72 mm, Placa bloqueada cervical 5

orif. 26 mm / 22 orif. 63 mm, Botón para tendón 4 orificios 4 x 12 mm, Placa mini de fijación recta titanio, Placa mini de fijación recta titanio 6 orificios, Placa mini de fijación 6 orificios, Placa mini de fijación 7 orificios, Placa mini de fijación reja cuadrada, Placa mini de fijación 4 x 2 orificios, Placa mini de compresión, Placa mini de compresión 4 orificios, Placa mini de compresión 13 orificios, Placa mini de compresión izq., Placa mini de compresión der., Placa mini de compresión 90°, Placa mini de compresión 110°, Placa mini de compresión 150°, Placa de compresión recta, Placa de compresión 6 orificios, Set de placas de compresión en titanio KL, Placa de bajo perfil recta 2 orificios, Placa de bajo perfil recta 4 orificios, Placa de bajo perfil recta 6 orificios, Placa de bajo perfil recta 8 orificios, Placa de bajo perfil forma L der., Placa de bajo perfil forma L izq., Placa de bajo perfil forma T 90°, Placa de bajo perfil forma doble T 90°, Placa de bajo perfil forma T 80°, Placa de bajo perfil, segmento rectangular, Placa de bajo perfil, segmento cuadrado, Placa de bajo perfil Forma Y doble, Placa de bajo perfil Forma Y, Placa de bajo perfil orbital 6 orificios, Placa de bajo perfil orbital 8 orificios, Placa nariz de bajo perfil Y forma, Placa nariz de bajo perfil H forma, Placa de bajo perfil cubierta de trepanación 14,0 mm, Placa de bajo perfil cubierta de trepanación 10,0 mm, Placa de bajo perfil cubierta de trepanación 7,0 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 4 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 5 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 6 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 7 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 8 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 9 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 10 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 11 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 12 mm, Placa





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

estándar de bajo perfil 1,5 x 13 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 14 mm, Placa estándar de bajo perfil 1,5 x 15 mm, Placa mini recta 2 orificios, Placa mini recta 4 orificios, Placa mini recta 6 orificios, Placa mini recta 8 orificios, Placa mini recta 16 orificios, Placa mini recta 20 orificios, Placa mini recta 40 orificios, Placa mini recta 4 orificios, Placa mini forma L der., Placa mini forma L 112°, Placa mini forma L 112° der, Mini placa forma L izq., Mini placa forma L der, Placa mini forma T, Placa mini forma T 80°der, Placa mini forma T 80°izq, Placa mini forma T 90°, Placa mini forma doble T 90°, Placa mini segmento, rectangular; Placa mini segmento cuadrado, Placa mini forma doble Y, Placa mini forma Y, Placa mini semicircular corta, Placa mini semicircular long, Placa nariz mini forma Y, Placa nariz mini forma H, Set placa mini compresión titanio KXL, Set sistema de placas radiales de reconstrucción, Placa radio de reconstrucción, Placa de fijación micro 4 orificios, Placa de fijación micro 16 orificios, Placa de fijación micro en T 90°, Placa de fijación micro en T 110° der., Placa de fijación micro en T 110° izq., Placa de fijación micro en Y 5 orificios, Placa de fijación micro en reja cuadrada, Placa micro recta 2 orificios, Placa micro recta 4 orificios, Placa micro recta 6 orificios, Placa micro recta 8 orificios, Placa micro recta 12 orificios, Placa micro recta 16 orificios, Placa micro recta 24 orificios, Placa micro forma L 5 orificios, Placa micro forma L 8 orificios, Placa micro forma T 90°, Placa micro en reja rectangular, Placa micro en reja rectangular, Placa micro en reja, Placa micro forma doble Y corta, Placa micro forma doble Y larga, Placa micro forma Y 6 orificios, Placa micro forma H 7 orificios, Placa micro forma H 9 orificios, Placa

7

micro forma H, 14 orificios, Placa micro orbital semicircular, Set de placas de fijación en titanio FS, Placa de fijación media 4 orificios, Placa de fijación media 16 orificios, Placa de fijación media, Placa de fijación media en L, Placa de fijación media en T, Placa de fijación media en reja, Placa de fijación media Y 7 orificios, Placa condilar 5 orificios der., Placa condilar 5 orificios izq., Placa media recta 2 orificios, Placa media 4 orificios, Placa media 6 orificios, Placa media 8 orificios, Placa media 12 orificios, Placa media 16 orificios, Placa media 24 orificios, Placa media recta 30 orificios, Placa media 4 orificios, Placa media recta 4 orificios, Placa media recta 6 orificios, Placa media forma L 90°, Placa media forma L 112°, Placa media forma L 112° der., Placa media forma L 112° izq., Placa media forma L 90° izq., Placa media forma L 90°, Placa media forma L 90°der, Placa media forma T, Placa media forma doble T, Placa media rectangular, Placa media cuadrada, Placa media zigomática semicircular, Placa media forma doble Y, Placa media forma Y, Placa media forma Y 5 orificios, Placa media orbital semicircular, Placa de reconstrucción Mandibular, Placa mandibular temporal para prótesis condilar, Placa temporal mandibular, Placa mandibular temporal para prótesis condilar.

Instrumental asociado: Guía y camisa para broca 2.0 mm; Avellanador para tornillo pequeños 2.7, 3.5 y 4.0 mm diam 2.0; Destornillador 2,5 mm; Retractor pequeño Hohmann 6 mm; Medidor para tornillos pequeños; Dobladora de hierro para placas 3,5 mm.

No Estéril

Forma de presentación: por unidad





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MC Medizintechnik Export

Lugar/es de elaboración: Obere Haupstr 40/1, 78573 Wurmlingen, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2260-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4864-16-3

DISPOSICIÓN Nº

1 1351 07 NOV 2017

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