



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002649-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002649-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Prince Medical Supplies 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 CONMET nombre descriptivo Sistema de Placas y Tornillos para Huesos e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas , de acuerdo con lo solicitado por Prince Medical Supplies 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-2021-80334993-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2304-7 ", 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. 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

PM: 2304-7

Nombre descriptivo: Sistema de Placas y Tornillos para Huesos e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

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

Modelos:

- 04.00 Miniplaca recta, 4 orificios, 1.0mm de espesor
- 04.01 Miniplaca recta, 6 orificios, 1.0mm de espesor
- 04.02 Miniplaca recta, 8 orificios, 1.0mm de espesor
- 04.05 Miniplaca recta, 16 orificios, 1.0mm de espesor
- 504.00 Miniplaca recta, 4 orificios, 0.6mm de espesor
- 504.01 Miniplaca recta, 6 orificios, 0.6mm de espesor
- 504.02 Miniplaca recta, 8 orificios, 0.6mm de espesor
- 504.03 Miniplaca recta, 16 orificios, 0.6mm de espesor
- 404.00 Microplaca recta, 4 orificios, 0.6mm de espesor
- 404.01 Microplaca recta, 6 orificios, 0.6mm de espesor
- 404.02 Microplaca recta, 8 orificios, 0.6mm de espesor
- 404.03 Microplaca recta, 16 orificios, 0.6mm de espesor
- 05.00 Miniplaca recta larga, 4 orificios, 1.0mm de espesor
- 5.01 Miniplaca recta larga, 6 orificios, 1.0mm de espesor
- 505.00 Miniplaca recta, larga, 4 orificios, 0.6mm de espesor
- 505.01 Miniplaca recta, larga, 6 orificios, 0.6mm de espesor
- 06.00 Miniplaca en "L" corta, izquierda, 4 orificios, 1.0mm de espesor
- 506.00 Miniplaca en "L" corta, izquierda, 4 orificios, 0.6mm de espesor
- 06.01 Miniplaca en "L" corta, derecha, 4 orificios, 1.0mm de espesor
- 506.01 Miniplaca en "L" corta, derecha, 4 orificios, 0.6mm de espesor
- 07.00 Miniplaca en "L" larga, izquierda, 4 orificios, 1.0mm de espesor
- 507.00 Miniplaca en "L" larga, izquierda, 4 orificios, 0.6mm de espesor
- 07.01 Miniplaca en "L" larga, derecha, 4 orificios, 1.0mm de espesor
- 507.01 Miniplaca en "L" larga, derecha, 4 orificios, 0.6mm de espesor
- 406.00 Microplaca en "L" corta, izquierda, 5 orificios, 0.6mm de espesor
- 406.01 Microplaca en "L" corta, derecha, 5 orificios, 0.6mm de espesor
- 407.00 Microplaca en "L" larga, izquierda, 8 orificios, 0.6mm de espesor
- 407.01 Microplaca en "L" larga, derecha, 8 orificios, 0.6mm de espesor
- 08.00 Miniplaca en "T" corta, 5 orificios, 1.0mm de espesor
- 508.00 Miniplaca en "T" corta, 5 orificios, 0.6mm de espesor
- 09.00 Miniplaca en "T" larga, 6 orificios, 1.0mm de espesor
- 509.00 Miniplaca en "T" larga, 6 orificios, 0.6mm de espesor
- 409.01 Microplaca en "T", 6 orificios, 0.6mm de espesor
- 10.00 Miniplaca en "T" doble, 6 orificios, 1.0mm de espesor
- 510.00 Miniplaca en "T" doble, 6 orificios, 0.6mm de espesor
- 410.10 Microplaca en "H", 9 orificios, 0.6mm de espesor
- 11.00 Miniplaca en "Y" corta, 4 orificios, 1.0mm de espesor
- 511.00 Miniplaca en "Y" corta, 4 orificios, 0.6mm de espesor
- 12.00 Miniplaca en "Y" larga, 4 orificios, 1.0mm de espesor
- 512.00 Miniplaca en "Y" larga, 4 orificios, 0.6mm de espesor
- 412.00 Microplaca en "Y", 5 orificios, 0.6mm de espesor
- 13.00 Miniplaca en "X" corta, 6 orificios, 1.0mm de espesor
- 513.00 Miniplaca en "X" corta, 6 orificios, 0.6mm de espesor
- 413.00 Microplaca en "X" corta, 6 orificios, 0.6mm de espesor
- 14.00 Miniplaca en "X" larga, 6 orificios, 1.0mm de espesor

514.00 Miniplaca en "X" larga, 6 orificios, 0.6mm de espesor  
414.01 Microplaca en "X" larga, 7 orificios, 0.6mm de espesor  
15.00 Miniplaca en "C" corta, 6 orificios, 1.0mm de espesor  
515.00 Miniplaca en "C" corta, 6 orificios, 0.6mm de espesor  
15.01 Miniplaca en "C" larga, 8 orificios, 1.0mm de espesor  
515.01 Miniplaca en "C" larga, 8 orificios, 0.6mm de espesor  
415.01 Microplaca en "C", 8 orificios, 0.6mm de espesor  
05.02 Miniplaca ortognática recta corta, 4 orificios, 1.0mm de espesor  
05.05 Miniplaca ortognática recta larga, 4 orificios, 1.0mm de espesor  
05.06 Miniplaca ortognática curva corta, 6 orificios, 1.0 mm de espesor  
05.07 Miniplaca ortognática curva larga, 6 orificios, 1.0 mm de espesor  
12.05 Miniplaca ortognática en "Y" corta, derecha, 5 orificios, 1.0 mm de espesor  
12.03 Miniplaca ortognática en "Y" larga, derecha, 5 orificios, 1.0 mm de espesor  
312.05 Miniplaca ortognática en "Y" corta, derecha, 5 orificios, 0.8 mm de espesor  
312.03 Miniplaca ortognática en "Y" larga, derecha, 5 orificios, 0.8 mm de espesor  
12.04 Miniplaca ortognática en "Y" corta, izquierda, 5 orificios, 1.0 mm de espesor  
12.02 Miniplaca ortognática en "Y" larga, izquierda, 5 orificios, 1.0 mm de espesor  
312.04 Miniplaca ortognática en "Y" corta, izquierda, 5 orificios, 0.8 mm de espesor  
312.02 Miniplaca ortognática en "Y" larga, izquierda, 5 orificios, 0.8 mm de espesor  
07.05 Miniplaca ortognática en "L" corta, derecha, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
07.03 Miniplaca ortognática en "L" larga, derecha, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
307.05 Miniplaca ortognática en "L" corta, derecha, 4 orificios, 0.8 mm de espesor  
307.03 Miniplaca ortognática en "L" larga, derecha, 4 orificios, 0.8 mm de espesor  
07.04 Miniplaca ortognática en "L" corta, izquierda, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
07.02 Miniplaca ortognática en "L" larga, izquierda, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
307.04 Miniplaca ortognática en "L" corta, izquierda, 4 orificios, 0.8 mm de espesor  
307.02 Miniplaca ortognática en "L" larga, izquierda, 4 orificios, 0.8 mm de espesor  
307.00 Miniplaca ortognática estrecha de mentón, 0.8 mm de espesor  
307.01 Miniplaca ortognática estrecha de mentón, 0.8 mm de espesor  
80.00 Placa ortognática sagital recta, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
80.01 Placa ortognática sagital recta, larga, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
90.00 Placa ortognática sagital recta, 4 orificios, 1.05 mm de espesor  
90.01 Placa ortognática sagital recta, larga, 4 orificios, 1.05 mm de espesor  
80.05 Placa ortognática sagital radial, corta, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
80.06 Placa ortognática sagital radial, larga, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
90.05 Placa ortognática sagital radial, corta, 4 orificios, 1.5 mm de espesor  
90.06 Placa ortognática sagital radial, larga, 4 orificios, 1.5 mm de espesor  
81.00 Placa ortognática sagital radial, corta, 6 orificios, 1.0 mm de espesor  
81.01 Placa ortognática sagital radial, larga, 6 orificios, 1.0 mm de espesor  
91.00 Placa ortognática sagital radial, corta, 6 orificios, 1.5 mm de espesor  
91.02 Placa ortognática sagital radial, larga, 6 orificios, 1.5 mm de espesor  
418.00 Microplaca para calota de 10mm, 0.6mm de espesor  
418.01 Microplaca para calota de 15mm, 0.6mm de espesor  
15.02 Miniplaca para piso de orbita 20x75x0.6mm de espesor  
15.03 Miniplaca para piso de orbita 55x47x0.6mm de espesor  
15.04 Miniplaca para piso de orbita 50x47x0.6mm de espesor

17.00 Placa malla, 80x180x0.6mm de espesor, sistema 2.0  
17.01 Placa malla, 80x180x0.6mm de espesor, sistema 1.5  
16.00 Placa malla, 80x180x0.6mm de espesor, sistema 2.0  
16.01 Placa malla, 80x180x0.6mm de espesor, sistema 1.5  
517.03 Placa malla plana, 100x100x0.6mm de espesor  
517.04 Placa malla plana, 100x100x0.3mm de espesor  
517.05 Placa malla dinámica, 120x120x0.6mm de espesor  
517.06 Placa malla dinámica, 150x150x0.6mm de espesor  
517.07 Placa malla dinámica, 200x200x0.6mm de espesor  
517.09 Placa malla dinámica, 120x120x0.3mm de espesor  
517.13 Placa malla esférica, R=100mm, L=100x100mm x 0.6mm de espesor  
517.23 Placa malla esférica, R=130mm, L=130x130mm x 0.6mm de espesor  
517.43 Placa malla esférica, R=170mm, L=170x170mm x 0.6mm de espesor  
517.53 Placa malla esférica, R=130mm, L=120x120mm x 0.6mm de espesor  
517.63 Placa malla esférica, R=170mm, L=120x120mm x 0.6mm de espesor  
517.73 Placa malla esférica, R=130mm, L=140x140mm x 0.6mm de espesor  
517.83 Placa malla esférica, R=170mm, L=140x140mm x 0.6mm de espesor  
518.01 Membrana perforada, 0.2mm de espesor  
518.02 Membrana dinámica perforada, 0.2mm de espesor  
01.00 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 5.5mm  
01.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 7mm  
01.02 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 9mm  
01.03 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 11mm  
01.04 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 13mm  
01.05 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 15mm  
01.06 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 17mm  
501.00 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 4mm  
501.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 5mm  
501.02 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 6mm  
501.03 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 8mm  
501.04 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 10mm  
501.05 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 12mm  
501.06 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 14mm  
401.00 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 3mm  
401.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 4mm  
401.02 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 5mm  
401.03 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 6mm  
401.04 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 8mm  
401.05 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 10mm  
401.06 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 12mm  
401.07 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 14mm  
02.00 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.3mm, longitud 7mm  
02.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.3mm, longitud 9mm  
502.00 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.8mm, longitud 5mm  
502.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.8mm, longitud 8mm  
402.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 4mm

402.02 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 6mm  
01.10 Tornillo para huesos autoperforante, diámetro 2.0mm, longitud 5.5mm  
01.11 Tornillo para hueso autoperforante, diámetro 2.0mm, longitud 7mm  
01.12 Tornillo para huesos autoperforante, diámetro 2.0mm, longitud 9mm  
501.10 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 4mm  
501.11 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 5mm  
501.12 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 6mm  
03.10 Tornillo de fijación para huesos, diámetro 2.0mm, longitud 9mm  
03.11 Tornillo de fijación para huesos, diámetro 2.0mm, longitud 11mm  
75.00 Tornillo de aleación de titanio, diámetro 2.0mm, Longitud 5.5mm  
75.01 Tornillo de aleación de titanio, diámetro 2.0mm, Longitud 7mm  
75.02 Tornillo de aleación de titanio, diámetro 2.0mm, Longitud 9mm  
75.03 Tornillo de aleación de titanio, diámetro 2.0mm, Longitud 11mm  
75.04 Tornillo de aleación de titanio, diámetro 2.0mm, Longitud 13mm  
75.05 Tornillo de aleación de titanio, diámetro 2.0mm, Longitud 15mm  
501.15 Tornillo para Membranas, aleación de titanio, diámetro 1,5 mm, Longitud 4.0mm  
03.01 Alambre de titanio, 0.4mm x 1 m  
03.02 Alambre de titanio, 0.6mm x 1 m  
03.03 Alambre de titanio, 0.8mm x 1 m  
810.00 Distractor mandibular, lado derecho, distracción máxima 20mm  
810.01 Distractor mandibular, lado izquierdo, distracción máxima 20mm  
811.00 Distractor mandibular con bisagra, lado derecho, distracción máxima 20mm  
811.01 Distractor mandibular con bisagra, lado izquierdo, distracción máxima 20mm  
812.00 Distractor mandibular, lado derecho e izquierdo, distracción máxima 30mm  
813.00 Distractor mandibular con bisagra, lado derecho e izquierdo, distracción máxima 30mm  
821.00 Distractor para rama mandibular, longitud de distracción 30mm, 0.4mm por vuelta en sentido horario  
820.00 Distractor para rama mandibular, longitud de distracción 20mm, 0.4mm por vuelta en sentido horario  
830.00 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 8mm, L 8mm, L1 22mm  
830.01 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 12mm, L 12mm, L1 26mm  
830.02 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 16mm, L 16mm, L1 30mm  
831.00 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 8mm, L 8mm, L1 22mm, L2 30.3mm  
831.01 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 12mm, L 12mm, L1 26mm, L2 34.3mm  
831.02 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 16mm, longitud 16mm, longitud 1 30mm, longitud 2 38.3mm  
833.00 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 6mm, L 15.5mm, L1 6mm  
833.01 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 10mm, L 19.5mm, L1 10mm  
833.02 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 14mm, L 23.5mm, L1 14mm  
860.00 Distractor para mentón, longitud de distracción 10mm, L 18.5mm, L1 28.5mm  
860.01 Distractor para mentón, longitud de distracción 15mm, L 18.5mm, L1 33.5mm  
851.00 Distractor palatino, longitud de distracción 6mm, L 18mm  
851.01 Distractor palatino, longitud de distracción 11mm, L 21mm  
851.02 Distractor palatino, longitud de distracción 14mm, L 23.5mm  
851.03 Distractor palatino, longitud de distracción 17mm, L 26mm  
852.00 Distractor palatino, longitud de distracción 6mm, L1 16mm  
852.01 Distractor palatino, longitud de distracción 11mm, L1 19.3mm  
852.02 Distractor palatino, longitud de distracción 14mm, L1 21.7mm

852.03 Distractor palatino, longitud de distracción 17mm, L1 24.4mm  
842.00 Distractor para maxilar superior y hueso malar, L=113mm, L1=25mm, longitud de distracción 25mm  
842.01 Distractor para maxilar superior y hueso malar, L=123mm, L1=35mm, longitud de distracción 35mm  
843.00 Distractor para hueso calota, longitud de distracción 30mm, L 106mm, L1 36mm, L2 15mm  
843.01 Distractor para hueso calota, longitud de distracción 40mm, L 116mm, L1 46mm, L2 20mm  
839.01 Distractor maxilar, lado izquierdo, L=70mm, L1=15mm, longitud de distracción 15mm  
839.03 Distractor maxilar, lado izquierdo, L=75mm, L1=20mm, longitud de distracción 20mm  
839.05 Distractor maxilar, lado izquierdo, L=80mm, L1=25mm, longitud de distracción 25mm  
839.00 Distractor maxilar, lado derecho, L=70mm, L1=15mm, longitud de distracción 15mm  
839.02 Distractor maxilar, lado derecho, L=75mm, L1=20mm, longitud de distracción 20mm  
839.04 Distractor maxilar, lado derecho, L=80mm, L1=25mm, longitud de distracción 25mm  
870.00 Distractor curvilíneo R=30mm, lado derecho  
871.00 Distractor curvilíneo R=30mm, lado izquierdo  
870.01 Distractor curvilíneo R=40mm, lado derecho  
871.01 Distractor curvilíneo R=40mm, lado izquierdo  
870.02 Distractor curvilíneo R=50mm, lado derecho  
871.02 Distractor curvilíneo R=50mm, lado izquierdo  
870.03 Distractor curvilíneo R=70mm, lado derecho  
871.03 Distractor curvilíneo R=70mm, lado izquierdo  
870.04 Distractor curvilíneo R=100mm, lado derecho  
871.04 Distractor curvilíneo R=100mm, lado izquierdo  
816.00 Distractor mandibular, lado derecho, L1=51mm, L2=20mm, distracción máxima 15mm  
816.02 Distractor mandibular, lado derecho, L1=56mm, L2=25mm, distracción máxima 20mm  
816.01 Distractor mandibular, lado izquierdo, L1=51mm, L2=20mm, distracción máxima 15mm  
816.03 Distractor mandibular, lado izquierdo, L1=56mm, L2=25mm, distracción máxima 20mm  
101.01 Placa reconstructiva, 6 orificios, 48mm, 3.2mm de espesor  
101.02 Placa reconstructiva, 8 orificios, 64mm, 3.2mm de espesor  
101.03 Placa reconstructiva, 12 orificios, 96mm, 3.2mm de espesor  
101.04 Placa reconstructiva, 16 orificios, 128mm, 3.2mm de espesor  
101.05 Placa reconstructiva, 20 orificios, 160mm, 3.2mm de espesor  
101.06 Placa reconstructiva, 24 orificios, 192mm, 3.2mm de espesor  
101.11 Placa reconstructiva angular, 4x4 orificios, 35x35mm, 3.2mm de espesor  
101.13 Placa reconstructiva angular izquierda, 4x16 orificios, 131x35mm, 3.2mm de espesor  
101.14 Placa reconstructiva angular derecha, 4x16 orificios, 131x35mm, 3.2mm de espesor  
101.15 Placa reconstructiva angular izquierda, 6x18 orificios, 139x43mm, 3.2mm de espesor  
101.16 Placa reconstructiva angular derecha, 6x18 orificios, 139x43mm, 3.2mm de espesor  
105.00 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.7mm, longitud 10mm  
105.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.7mm, longitud 14mm  
105.02 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.7mm, longitud 18mm  
105.03 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.7mm, longitud 20mm  
105.04 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.7mm, longitud 24mm  
105.05 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 3.2mm, longitud 10mm  
105.06 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 3.2mm, longitud 14mm  
105.07 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 3.2mm, longitud 18mm  
106.00 Tornillo condilar  
19.00 Mecha de acero inoxidable, diámetro 1.6mm, L= 44mm, L1= 11mm

19.01 Mecha de acero inoxidable, diámetro 1.6mm, L= 50mm, L1= 18mm  
19.02 Mecha de acero inoxidable, diámetro 1.6mm, L= 70mm, L1= 18mm  
19.03 Mecha de acero inoxidable, diámetro 1.6mm, L= 100mm, L1= 18mm  
519.00 Mecha de acero inoxidable, diámetro 1.2mm, 44/10mm  
519.03 Mecha de acero inoxidable, diámetro 1.2mm, 100/8mm  
419.00 Mecha de acero inoxidable, diámetro 0.95mm, 44/8mm  
419.01 Mecha de acero inoxidable, diámetro 0.9mm, 44/8mm  
108.00 Mecha de acero inoxidable, diámetro 2.1mm, L= 100mm, L1= 38mm  
108.01 Mecha de acero inoxidable, diámetro 2.1mm, L= 80mm, L1= 28mm  
631.00 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 17mm.  
631.01 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 21mm.  
631.02 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 25mm.  
521.01 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 17mm.  
521.02 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 21mm.  
521.03 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 25mm.  
421.01 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 17mm.  
421.02 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 21mm.  
421.03 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 25mm  
104.00 Template de aluminio para modelado de placa, 213mm  
519.05 Taladro de hoja reemplazable, acero inoxidable, diámetro 1.2mm x 5mm  
910.01 Perno roscado, Aleación de titanio, Longitud 60mm, rosca 6mm, diámetro 2mm  
911.01 Perno roscado, Aleación de titanio, Longitud 60mm, rosca 15mm, diámetro 3mm  
107.00 Punzón central de acero inoxidable  
20.00 Destornillador, hoja de acero inoxidable, mango de plástico resistente al calor, 170mm, extremo 1.2mm  
520.00 Destornillador, acero inoxidable con revestimiento de estaño, 170mm  
21.00 Destornillador con mango giratorio, hoja de acero inoxidable, mango aleación de titanio, 180mm, extremo 1.2mm  
521.00 Destornillador con vástago giratorio, aleación de titanio, acero inoxidable con revestimiento de estaño, 170mm  
522.00 Mango universal, aleación de titanio, 88mm  
130.00 Destornillador, hoja de acero inoxidable, mango de plástico resistente al calor, 170mm, extremo 2.5mm  
522.11 Vástago intercambiable, acero inoxidable, aleación de titanio  
422.11 Vástago intercambiable, acero inoxidable, aleación de titanio  
50.00 Medidor de profundidad de titanio, 153mm  
450.00 Medidor de profundidad de titanio, 125mm  
44.00 Pinza toma placa de titanio, 180mm  
444.00 Pinza toma placa de titanio, 140mm  
120.00 Herramienta de titanio para doblar placas, lado izquierdo.  
120.01 Herramienta de titanio para doblar placas, lado derecho.  
70.00 Trocar para placas de reconstrucción  
70.01 Trocar mini y microplacas  
901.01 Llave de tubo para distracción, Aleación de titanio, Longitud 80mm, diámetro 6mm  
901.00 Llave de tubo para distracción, Aleación de titanio, Longitud 80mm, diámetro 6mm  
903.00 Llave de tubo , Aleación de titanio, Longitud 80mm, diámetro 3.5mm  
901.02 Llave de tubo para distracción, Aleación de titanio, Longitud 115mm, diámetro 2.2mm  
802.00 Llave de tubo corta para distracción, Aleación de titanio, Longitud 155mm, diámetro 2.8mm



806.00 Destornillador con mango giratorio, hoja de acero inoxidable, mango aleación de titanio, 170mm, extremo 2,5mm  
803.00 Destornillador con codo móvil para distracción, Aleación de titanio, Longitud 150mm, diámetro 2.8mm  
902.00 Llave abierta de 6mm, Aleación de titanio, Longitud 75mm  
904.00 Conductor de Clavijas de 2.0mm, Aleación de titanio, Longitud 60mm  
904.01 Conductor de Clavijas de 3.0mm, Aleación de titanio, Longitud 60mm  
805.01 Llave de 5 mm, Aleación de titanio  
805.02 Llave de 2,4mm y 5 mm, Aleación de titanio  
805.00 Llave giratoria 5mm, aleación de titanio.  
803.01 Llave de tubo para distracción, Aleación de titanio, Longitud 19mm, diámetro 2.8mm  
110.01 Bandeja esterilizable para placas, tornillos, e instrumental, Aleación de titanio  
62.00 Bandeja para Miniplacas, Microplacas, Tornillos e Instrumental, Titanio  
60.00 Bandeja para Tornillos, Titanio  
61.00 Bandeja para Placas, Titanio  
560.00 Bandeja para Tornillos, Titanio  
561.00 Bandeja para Placas, Titanio  
460.00 Bandeja para Tornillos, Titanio  
461.00 Bandeja para Placas, Titanio

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fijación, Estabilización y Reconstrucción de Fracturas de Huesos Maxilofaciales

Período de vida útil: NO APLICA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Contiene una unidad por paquete

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CONMET LLC

Lugar de elaboración:

Oneshskaya, No 24/1, Moscú, 125413 Rusia.

Expediente N° 1-0047-3110-002649-21-2

N° Identificadorio Trámite: 28280

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.02 23:34:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.02 23:34:16 -03:00

**IFU y Rótulo PM 2304-7**

## **Anexo III-B**

### **Proyecto de rótulos según Anexo III B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)**

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE  
USO DE PRODUCTOS MEDICOS

PROYECTO DE ROTULO:

Código (REF): el que corresponda

Lote/Serie: el que corresponda

**Nombre descriptivo producto: “Sistema de Placas y Tornillos para Huesos e Instrumental Asociado”**

**Marca: CONMET**

**Modelo: Placa para Hueso Código: XXXXX**

Fecha de fabricación: la que corresponda (colocar símbolo y texto)

Producto médico de un solo uso (colocar símbolo y texto)

No estéril (colocar símbolo y texto)

No utilizar si el envase está dañado (texto)

Lea atentamente las instrucciones de uso adjunto (texto)

Conservar en lugar limpio y seco.

Esterilizar con vapor antes de usar (132°C – 15 minutos)

**“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”**

Director Técnico: Damen, Dimas Joaquín M.P.: 4214

**“Producto Autorizado por la ANMAT, PM-2304-7”**

Fabricante: CONMET LLC

Oneshzhskaya, No 24/1, Moscú, 125413 Rusia.

Importador: Prince Medical Supplies S.A.

Bartolomé de las Casas 640

(2000) Rosario, Santa Fe

Argentina

REF  
Codigo: XXXXX

LOT  
Lote/Serie: XXXX

**Nombre descriptivo producto: "Sistema de Placas y Tornillos para Hueso e Instrumental Asociado"**

**Marca: CONMET**

**Modelo: Placa para Hueso Código: XXXXX**

Fecha de Fabricación: XXXX-XX

Producto Medico de UN SOLO USO

No Estéril

No Utilizar si el envase está dañado:

Lea atentamente las instrucciones de uso adjunto  
Conservar en lugar limpio y seco.  
Esterilizar con vapor antes de usar (132°C – 15 minutos).

**Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

Director Técnico: Damen, Dimas Joaquín M.P.: 4214

**Producto Autorizado por la ANMAT, PM-2304-7**

Fabricante: CONMET LLC  
Oneszhskaya, No 24/1, Moscú, 125413 Rusia

Importador: Prince Medical Supplies S.A.  
Bartolomé de las Casas 640  
(2000) Rosario, Santa Fe  
Argentina

PROYECTO DE ROTULO:

Código (REF): el que corresponda

Lote/Serie: el que corresponda

**Nombre descriptivo producto: “Sistema de Placas y Tornillos para Huesos e Instrumental Asociado”**

**Marca: CONMET**

**Modelo: Tornillo para Hueso Código: XXXXX**

Fecha de fabricación: la que corresponda (colocar símbolo y texto)

Producto médico de un solo uso (colocar símbolo y texto)

No estéril (colocar símbolo y texto)

No utilizar si el envase está dañado (texto)

Lea atentamente las instrucciones de uso adjunto (texto)

Conservar en lugar limpio y seco.

Esterilizar con vapor antes de usar (132°C – 15 minutos)

**“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”**

Director Técnico: Damen, Dimas Joaquín M.P.: 4214

**“Producto Autorizado por la ANMAT, PM-2304-7”**

Fabricante: CONMET LLC

Oneshskaya, No 24/1, Moscú, 125413 Rusia.

Importador: Prince Medical Supplies S.A.

Bartolomé de las Casas 640

(2000) Rosario, Santa Fe

Argentina

**REF**

Código: XXXXX

**LOT**

Lote/Serie: XXXX

**Nombre descriptivo producto: "Sistema de Placas y Tornillos para Huesos e Instrumental Asociado"**

**Marca: CONMET**

**Modelo: Tornillo para Hueso Código: XXXXX**

Fecha de Fabricación: XXXX-XX

Producto Medico de UN SOLO USO

No Estéril

No Utilizar si el envase está dañado:

Lea atentamente las instrucciones de uso adjunto

Conservar en lugar limpio y seco.

Esterilizar con vapor antes de usar (132°C – 15 minutos).

**Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

Director Técnico: Damen, Dimas Joaquín M.P.: 4214

**Producto Autorizado por la ANMAT, PM-2304-7**

Fabricante: CONMET LLC

Oneshzkaya, No 24/1, Moscú, 125413 Rusia

Importador: Prince Medical Supplies S.A.

Bartolomé de las Casas 640

(2000) Rosario, Santa Fe

Argentina



PROYECTO DE ROTULO:

Código (REF): el que corresponda

Lote/Serie: el que corresponda

**Nombre descriptivo producto: “Sistema de Placas y Tornillos para Huesos e Instrumental Asociado”**

**Marca: CONMET**

**Modelo: Instrumental Asociado Código: XXXXX**

Fecha de fabricación: la que corresponda (colocar símbolo y texto)

Producto médico de un solo uso (colocar símbolo y texto)

No estéril (colocar símbolo y texto)

No utilizar si el envase está dañado (texto)

Lea atentamente las instrucciones de uso adjunto (texto)

Conservar en lugar limpio y seco.

Esterilizar con vapor antes de usar (132°C – 15 minutos)

**“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”**

Director Técnico: Damen, Dimas Joaquín M.P.: 4214

**“Producto Autorizado por la ANMAT, PM-2304-7”**

Fabricante: CONMET LLC

Oneshskaya, No 24/1, Moscú, 125413 Rusia.

Importador: Prince Medical Supplies S.A.

Bartolomé de las Casas 640

(2000) Rosario, Santa Fe

Argentina

**REF**

Código: XXXXX

**LOT**

Lote/Serie: XXXX

**Nombre descriptivo producto: "Sistema de Placas y Tornillos para Hueso e Instrumental"**

**Marca: CONMET LLC**

**Modelo: Instrumental Asociado Código XXXXX**



Fecha de Fabricación: XXXX-XX



No Estéril



No Utilizar si el envase está dañado:

Lea atentamente las instrucciones de uso adjunto

Conservar en lugar limpio y seco.

Esterilizar con vapor antes de usar (132°C – 15 minutos).

**Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

Director Técnico: Damen, Dimas Joaquín M.P.: 4214

**Producto Autorizado por la ANMAT, PM-2304-7**

Fabricante: CONMET LLC

Oneszhskaya, No 24/1, Moscú, 125413 Rusia

Importador: Prince Medical Supplies S.A.

Bartolomé de las Casas 640

(2000) Rosario, Santa Fe

Argentina

**Sumarios de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III B de la Disposición 2318/02 (TO 2004)**

INSTRUCCIONES DE USO:

Fabricante: CONMET LLC  
Oneszhskaya, No 24/1, Moscú, 125413 Rusia.

Importador: Prince Medical Supplies S.A.  
Bartolomé de las Casas 640  
(2000) Rosario, Santa Fe  
Argentina

**Forma de presentación.**

**TORNILLO PARA HUESO**

Dispositivo metálico para fijación de huesos. Contiene 1 (un) tornillo para fijación de hueso en forma no estéril.

**PLACA PARA HUESO**

Dispositivo metálico para fijación de huesos. Contiene 1 (una) placa para fijación de hueso en forma no estéril.

**INSTRUMENTAL**

Dispositivos metálicos, plásticos, utilizados como herramientas necesarias para el transporte y/o esterilización, correcta manipulación y colocación de las placas y tornillos. Contiene 1 (un) Instrumental en forma no estéril.

Estos productos se proveen no estéril. Por tal motivo, estos dispositivos deben esterilizarse antes de su uso. Se recomienda usar autoclave de vapor como método de esterilización.

**Instrucciones especiales de operación: ver instrucciones de uso adjuntas.**

Producto para un solo uso.

**“Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias”**

**Director técnico: Damen, Dimas Joaquín M.P.: 4214**

**“Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2304- 6 “**

## **SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA HUESOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO**

Dispositivos y accesorios de componentes metálicos, simples/múltiples para fijación de huesos.

### **INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN.**

#### **Generalidades.**

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por CONMET LLC para la utilización de cada uno de ellos.

La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente.

CONMET LLC no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Las placas y tornillos para hueso han sido diseñados como un conjunto integral, aunque permiten realizar variantes a condición de que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por CONMET LLC. En ningún caso podrán ser combinadas con productos

fabricados por otras empresas debido a la probabilidad de incompatibilidad de adaptación en tamaño y materiales. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por CONMET LLC, caducará automáticamente la garantía del producto utilizado.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante, debiendo el médico justificar la entrega de una copia de la presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos materiales compatible con el cuerpo humano tal como aleación de titanio y titanio puro.

El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores, así como de las restricciones a las que se verá sometido en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales.
- Pacientes de elevado peso.
- Pacientes físicamente activos.

#### Instrucciones de uso.

**IMPORTANTE:** no utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en los casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o ralladuras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. CONMET LLC cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

Las placas y tornillos para hueso e instrumental asociado de CONMET LLC ofrecen a los cirujanos las características únicas y capacidades de uso conveniente. La explicación paso a paso de la forma de uso es la siguiente:

1) Selección de la configuración de placas para hueso:

La selección de la placa, el tornillo y el instrumental a utilizarse quedará a criterio del médico cirujano, utilizando las amplias posibilidades que brinda CONMET LLC a través de su portfolio.

2) Manejo de las placas para hueso:

Las placas para hueso deben ser manipuladas utilizando el instrumental provisto con las mismas.

3) Doblado de las placas para hueso:

Las placas para hueso pueden ser dobladas y contorneadas usando el doblador de placa o la presión de los dedos. Debe hacerse con cuidado para evitar la distorsión de los hoyos. Las placas para hueso están diseñadas para ser dobladas en dirección transversal. Muy rara vez las placas para hueso son dobladas alrededor del radio longitudinal.

4) Corte de las placas para hueso:

Las placas para hueso pueden ser cortadas con cortadores de placa provistos por CONMET LLC. Tenga cuidado al cortar las placas para evitar que los fragmentos puedan ingresar al sitio quirúrgico. El borde hecho por la ruptura de una sección de la placa puede alisarse fácilmente utilizando una fresa redonda, cuando sea necesario.

5) Realización de orificios piloto:

Los orificios piloto son pequeñas perforaciones que se utilizan como guía para la colocación de los tornillos para hueso. Los tornillos para hueso son autorroscantes. El diseño de punta cónica y rosca afilada permite que los tornillos se introduzcan por sí mismos en el hueso. Los tornillos autorroscantes requieren que se haga un orificio piloto en el hueso antes de la inserción del mismo.

La realización de un orificio piloto reduce la posibilidad de fractura del hueso y reduce el nivel de torque requerido para accionar los tornillos. Para reducir la posibilidad de necrosis térmica, todas las brocas para hacer un orificio piloto deben ser utilizadas a mínimo RPM. La técnica de perforación adecuada utiliza la punta de la broca para realizar el orificio. Los tornillos para hueso autorroscantes y autoperforantes no requieren de la realización previa de un orificio piloto.

6) Fijación de las placas y tornillos para hueso:

Para fijar las placas y los tornillos para hueso, el cirujano debe colocar el vástago de sección correspondiente en el cuerpo del atornillador. Utilice este último para tomar el tornillo correspondiente y rótelo para fijar el tornillo en el sitio quirúrgico. Cada vástago cuenta con una punta que se ajusta a cualquiera de las cabezas de los tornillos. Los vástagos se separan del cuerpo del atornillador tirando hacia atrás desde el extremo distal del mismo.

7) Remoción de placas y tornillos.

En los casos en que sea necesario retirar el sistema de placas y tornillos, esto debe realizarse utilizando un atornillador u otro

instrumento y no debe reutilizarse. El sitio quirúrgico debe suturarse nuevamente.

Indicaciones:

Los implantes de CONMET LLC están indicados para la fijación de fracturas de fragmentos óseos, de huesos máxilo faciales

Material:

Las placas están realizadas de titanio y los tornillos de aleación de titanio.

Advertencias al paciente:

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar niveles de actividad ni las cargas que tolera el hueso normal y sano. El implante puede aflojarse, desplazarse, doblarse o quebrarse si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular para cada paciente y este debe ser advertido que, de no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den, podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser advertido e informado de que la deformidad puede permanecer en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de los posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

Información importante para el cirujano:

El cirujano debe considerar cuidadosamente la selección de medidas de placas y tornillos y de tomar en cuenta la calidad del



hueso, el tipo de hueso, las cargas funcionales ejercidas sobre el hueso, y la obediencia postoperatoria del paciente.

Para la compra y uso efectivo del sistema de placas y tornillos para hueso de CONMET LLC, el cirujano debería tener un entrenamiento específico, experiencia, y una elevada familiaridad con el uso y técnicas de la fijación rígida.

El doblado múltiple puede debilitar las placas y puede resultar en una fractura y falla del implante.

El cirujano debe evaluar juiciosamente al decidir qué tipo de placa y tornillo usar para indicaciones específicas.

Los sistemas de placas y tornillos para hueso CONMET LLC no están destinados a recibir excesivas fuerzas de estrés funcional anormal.

El uso de una placa o tornillo subdimensionados en áreas de alto estrés funcional puede llevar a la fractura del implante y su falla.

Placas y tornillos, alambres y otros dispositivos de metales diferentes no deberían usarse juntos o en proximidades del sitio del implante.

#### Cuidados:

La incorrecta fijación de los tornillos y la placa puede resultar en la formación de un reborde.

Siempre siga las precauciones de seguridad apropiadas.

Seleccionar las medidas de los tornillos y la placa apropiados para el paciente. La responsabilidad de la correcta selección y colocación de los tornillos y la placa y la decisión de dejar o quitar los tornillos y la placa luego de la cirugía depende del cirujano.

Una vez aplicado, nunca re-use este dispositivo.

El retraso de la cicatrización, la separación o la resorción o trauma óseo posterior puede causar excesivo estrés sobre este dispositivo y provocar el aflojamiento o fractura.

#### Precauciones:

El profesional debería informar al paciente sobre los riesgos asociados con la cirugía.

Debe inspeccionarse cada dispositivo para asegurarse de que no estén doblados o dañados.

#### Posibles efectos adversos:

En muchos casos, los resultados adversos pueden estar más relacionados con cuestiones clínicas que con el implante.

La osteoporosis, la revascularización inhibida y la formación de hueso débil pueden provocar el aflojamiento, el doblado, la ruptura o la fractura del dispositivo, o la pérdida prematura de la fijación con el hueso, provocando la separación del mismo.

Cicatrización retrasada o separación del sitio de la osteotomía o mala unión resultante de un alineamiento inapropiado.

Infección previa o posterior tanto profunda como superficial.

Raramente se han reportado reacciones de sensibilidad al metal provocadas por el implante y su importancia está en espera de evaluaciones clínicas posteriores.

#### Contraindicaciones:

El uso del sistema de placas y tornillos para hueso está contraindicado en casos de infección activa o sospechada o en pacientes que hayan mostrado previamente sensibilidad al titanio.

El sistema de placas y tornillos para hueso esta además contraindicado en pacientes que exhiban desordenes que puedan causar que el paciente ignore las limitaciones de las placas y tornillos implantados.

#### Manipulación y esterilización:

Los dispositivos se embalan no estériles.

La esterilización debe efectuarse de acuerdo a los procedimientos estándar de esterilización del hospital o institución, para dispositivos metálicos implantables.

CONMET LLC sugiere, antes de su implantación, que los implantes se laven, descontaminen y acondicionen para su esterilización en autoclave con vapor siguiendo un procedimiento validado por el usuario. Esterilización recomendada: inactivación física por vapor de agua en autoclave temperatura superior a 132°C durante un mínimo de 15 minutos siguiendo los siguientes pasos:  
Ubique los tornillos y/o las placas y/o el instrumental en un contenedor adecuado utilizando pinzas o guantes libres de polvo para evitar la contaminación o los daños que pudieran ocurrir sobre la superficie del dispositivo.  
Tape el contenedor. Envuelva el contenedor con un paño quirúrgico. Esterilice en autoclave.

#### Envasado:

Todas las placas y los tornillos para hueso de CONMET LLC están envasados de forma individual.

#### Eliminación del dispositivo:

En caso de explantación, el implante debe devolverse a un servicio especializado para garantizar su eliminación acorde con la normativa ambiental y siguiendo estrictas normas de higiene. Un producto explantado por deficiencia debe ser devuelto descontaminado al fabricante.

#### Identificación y trazabilidad:

Los datos indicados en la etiqueta del producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación.

#### Almacenamiento:

Los placas y los tornillos para hueso deben mantenerse en su envase original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de implantes en condiciones de temperatura y humedad controladas acorde a las características del producto.

A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos y/o las fechas de fabricación, de modo tal que los primeros implantes en salir hayan sido los primeros en entrar.

Recomendaciones referentes a la cirugía:

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante, que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente.

La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

Normas utilizadas para la fabricación de implantes:

Todas las placas y tornillos para hueso y el instrumental de CONMET LLC están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por las normas vigentes con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales – International Organization for Standardization (ISO) y American Society for Testing and Materials (ASTM)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.30 11:04:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.30 11:04:18 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002649-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002649-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Prince Medical Supplies 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 y Tornillos para Huesos e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

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

Modelos:

04.00 Miniplaca recta, 4 orificios, 1.0mm de espesor  
04.01 Miniplaca recta, 6 orificios, 1.0mm de espesor  
04.02 Miniplaca recta, 8 orificios, 1.0mm de espesor  
04.05 Miniplaca recta, 16 orificios, 1.0mm de espesor  
504.00 Miniplaca recta, 4 orificios, 0.6mm de espesor

504.01 Miniplaca recta, 6 orificios, 0.6mm de espesor  
504.02 Miniplaca recta, 8 orificios, 0.6mm de espesor  
504.03 Miniplaca recta, 16 orificios, 0.6mm de espesor  
404.00 Microplaca recta, 4 orificios, 0.6mm de espesor  
404.01 Microplaca recta, 6 orificios, 0.6mm de espesor  
404.02 Microplaca recta, 8 orificios, 0.6mm de espesor  
404.03 Microplaca recta, 16 orificios, 0.6mm de espesor  
05.00 Miniplaca recta larga, 4 orificios, 1.0mm de espesor  
5,01 Miniplaca recta larga, 6 orificios, 1.0mm de espesor  
505.00 Miniplaca recta, larga, 4 orificios, 0.6mm de espesor  
505,01 Miniplaca recta, larga, 6 orificios, 0.6mm de espesor  
06.00 Miniplaca en "L" corta, izquierda, 4 orificios, 1.0mm de espesor  
506.00 Miniplaca en "L" corta, izquierda, 4 orificios, 0.6mm de espesor  
06.01 Miniplaca en "L" corta, derecha, 4 orificios, 1.0mm de espesor  
506.01 Miniplaca en "L" corta, derecha, 4 orificios, 0.6mm de espesor  
07.00 Miniplaca en "L" larga, izquierda, 4 orificios, 1.0mm de espesor  
507.00 Miniplaca en "L" larga, izquierda, 4 orificios, 0.6mm de espesor  
07.01 Miniplaca en "L" larga, derecha, 4 orificios, 1.0mm de espesor  
507.01 Miniplaca en "L" larga, derecha, 4 orificios, 0.6mm de espesor  
406.00 Microplaca en "L" corta, izquierda, 5 orificios, 0.6mm de espesor  
406.01 Microplaca en "L" corta, derecha, 5 orificios, 0.6mm de espesor  
407.00 Microplaca en "L" larga, izquierda, 8 orificios, 0.6mm de espesor  
407.01 Microplaca en "L" larga, derecha, 8 orificios, 0.6mm de espesor  
08.00 Miniplaca en "T" corta, 5 orificios, 1.0mm de espesor  
508.00 Miniplaca en "T" corta, 5 orificios, 0.6mm de espesor  
09.00 Miniplaca en "T" larga, 6 orificios, 1.0mm de espesor  
509.00 Miniplaca en "T" larga, 6 orificios, 0.6mm de espesor  
409.01 Microplaca en "T", 6 orificios, 0.6mm de espesor  
10.00 Miniplaca en "T" doble, 6 orificios, 1.0mm de espesor  
510.00 Miniplaca en "T" doble, 6 orificios, 0.6mm de espesor  
410.10 Microplaca en "H", 9 orificios, 0.6mm de espesor  
11.00 Miniplaca en "Y" corta, 4 orificios, 1.0mm de espesor  
511.00 Miniplaca en "Y" corta, 4 orificios, 0.6mm de espesor  
12.00 Miniplaca en "Y" larga, 4 orificios, 1.0mm de espesor  
512.00 Miniplaca en "Y" larga, 4 orificios, 0.6mm de espesor  
412.00 Microplaca en "Y", 5 orificios, 0.6mm de espesor  
13.00 Miniplaca en "X" corta, 6 orificios, 1.0mm de espesor  
513.00 Miniplaca en "X" corta, 6 orificios, 0.6mm de espesor  
413.00 Microplaca en "X" corta, 6 orificios, 0.6mm de espesor  
14.00 Miniplaca en "X" larga, 6 orificios, 1.0mm de espesor  
514.00 Miniplaca en "X" larga, 6 orificios, 0.6mm de espesor  
414.01 Microplaca en "X" larga, 7 orificios, 0.6mm de espesor  
15.00 Miniplaca en "C" corta, 6 orificios, 1.0mm de espesor  
515.00 Miniplaca en "C" corta, 6 orificios, 0.6mm de espesor  
15.01 Miniplaca en "C" larga, 8 orificios, 1.0mm de espesor  
515.01 Miniplaca en "C" larga, 8 orificios, 0.6mm de espesor

415.01 Microplaca en "C", 8 orificios, 0.6mm de espesor  
05.02 Miniplaca ortognática recta corta, 4 orificios, 1.0mm de espesor  
05.05 Miniplaca ortognática recta larga, 4 orificios, 1.0mm de espesor  
05.06 Miniplaca ortognática curva corta, 6 orificios, 1.0 mm de espesor  
05.07 Miniplaca ortognática curva larga, 6 orificios, 1.0 mm de espesor  
12.05 Miniplaca ortognática en "Y" corta, derecha, 5 orificios, 1.0 mm de espesor  
12.03 Miniplaca ortognática en "Y" larga, derecha, 5 orificios, 1.0 mm de espesor  
312.05 Miniplaca ortognática en "Y" corta, derecha, 5 orificios, 0.8 mm de espesor  
312.03 Miniplaca ortognática en "Y" larga, derecha, 5 orificios, 0.8 mm de espesor  
12.04 Miniplaca ortognática en "Y" corta, izquierda, 5 orificios, 1.0 mm de espesor  
12.02 Miniplaca ortognática en "Y" larga, izquierda, 5 orificios, 1.0 mm de espesor  
312.04 Miniplaca ortognática en "Y" corta, izquierda, 5 orificios, 0.8 mm de espesor  
312.02 Miniplaca ortognática en "Y" larga, izquierda, 5 orificios, 0.8 mm de espesor  
07.05 Miniplaca ortognática en "L" corta, derecha, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
07.03 Miniplaca ortognática en "L" larga, derecha, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
307.05 Miniplaca ortognática en "L" corta, derecha, 4 orificios, 0.8 mm de espesor  
307.03 Miniplaca ortognática en "L" larga, derecha, 4 orificios, 0.8 mm de espesor  
07.04 Miniplaca ortognática en "L" corta, izquierda, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
07.02 Miniplaca ortognática en "L" larga, izquierda, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
307.04 Miniplaca ortognática en "L" corta, izquierda, 4 orificios, 0.8 mm de espesor  
307.02 Miniplaca ortognática en "L" larga, izquierda, 4 orificios, 0.8 mm de espesor  
307.00 Miniplaca ortognática estrecha de mentón, 0.8 mm de espesor  
307.01 Miniplaca ortognática estrecha de mentón, 0.8 mm de espesor  
80.00 Placa ortognática sagital recta, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
80.01 Placa ortognática sagital recta, larga, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
90.00 Placa ortognática sagital recta, 4 orificios, 1.05 mm de espesor  
90.01 Placa ortognática sagital recta, larga, 4 orificios, 1.05 mm de espesor  
80.05 Placa ortognática sagital radial, corta, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
80.06 Placa ortognática sagital radial, larga, 4 orificios, 1.0 mm de espesor  
90.05 Placa ortognática sagital radial, corta, 4 orificios, 1.5 mm de espesor  
90.06 Placa ortognática sagital radial, larga, 4 orificios, 1.5 mm de espesor  
81.00 Placa ortognática sagital radial, corta, 6 orificios, 1.0 mm de espesor  
81.01 Placa ortognática sagital radial, larga, 6 orificios, 1.0 mm de espesor  
91.00 Placa ortognática sagital radial, corta, 6 orificios, 1.5 mm de espesor  
91.02 Placa ortognática sagital radial, larga, 6 orificios, 1.5 mm de espesor  
418.00 Microplaca para calota de 10mm, 0.6mm de espesor  
418.01 Microplaca para calota de 15mm, 0.6mm de espesor  
15.02 Miniplaca para piso de orbita 20x75x0.6mm de espesor  
15.03 Miniplaca para piso de orbita 55x47x0.6mm de espesor  
15.04 Miniplaca para piso de orbita 50x47x0.6mm de espesor  
17.00 Placa malla, 80x180x0.6mm de espesor, sistema 2.0  
17.01 Placa malla, 80x180x0.6mm de espesor, sistema 1.5  
16.00 Placa malla, 80x180x0.6mm de espesor, sistema 2.0  
16.01 Placa malla, 80x180x0.6mm de espesor, sistema 1.5  
517.03 Placa malla plana, 100x100x0.6mm de espesor  
517.04 Placa malla plana, 100x100x0.3mm de espesor



517.05 Placa malla dinámica, 120x120x0.6mm de espesor  
517.06 Placa malla dinámica, 150x150x0.6mm de espesor  
517.07 Placa malla dinámica, 200x200x0.6mm de espesor  
517.09 Placa malla dinámica, 120x120x0.3mm de espesor  
517.13 Placa malla esférica, R=100mm, L=100x100mm x 0.6mm de espesor  
517.23 Placa malla esférica, R=130mm, L=130x130mm x 0.6mm de espesor  
517.43 Placa malla esférica, R=170mm, L=170x170mm x 0.6mm de espesor  
517.53 Placa malla esférica, R=130mm, L=120x120mm x 0.6mm de espesor  
517.63 Placa malla esférica, R=170mm, L=120x120mm x 0.6mm de espesor  
517.73 Placa malla esférica, R=130mm, L=140x140mm x 0.6mm de espesor  
517.83 Placa malla esférica, R=170mm, L=140x140mm x 0.6mm de espesor  
518.01 Membrana perforada, 0.2mm de espesor  
518.02 Membrana dinámica perforada, 0.2mm de espesor  
01.00 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 5.5mm  
01.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 7mm  
01.02 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 9mm  
01.03 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 11mm  
01.04 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 13mm  
01.05 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 15mm  
01.06 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.0mm, longitud 17mm  
501.00 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 4mm  
501.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 5mm  
501.02 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 6mm  
501.03 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 8mm  
501.04 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 10mm  
501.05 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 12mm  
501.06 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 14mm  
401.00 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 3mm  
401.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 4mm  
401.02 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 5mm  
401.03 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 6mm  
401.04 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 8mm  
401.05 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 10mm  
401.06 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 12mm  
401.07 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.2mm, longitud 14mm  
02.00 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.3mm, longitud 7mm  
02.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.3mm, longitud 9mm  
502.00 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.8mm, longitud 5mm  
502.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.8mm, longitud 8mm  
402.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 4mm  
402.02 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 6mm  
01.10 Tornillo para huesos autoperforante, diámetro 2.0mm, longitud 5.5mm  
01.11 Tornillo para hueso autoperforante, diámetro 2.0mm, longitud 7mm  
01.12 Tornillo para huesos autoperforante, diámetro 2.0mm, longitud 9mm  
501.10 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 4mm  
501.11 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 5mm

501.12 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 1.5mm, longitud 6mm  
03.10 Tornillo de fijación para huesos, diámetro 2.0mm, longitud 9mm  
03.11 Tornillo de fijación para huesos, diámetro 2.0mm, longitud 11mm  
75.00 Tornillo de aleación de titanio, diámetro 2.0mm, Longitud 5.5mm  
75.01 Tornillo de aleación de titanio, diámetro 2.0mm, Longitud 7mm  
75.02 Tornillo de aleación de titanio, diámetro 2.0mm, Longitud 9mm  
75.03 Tornillo de aleación de titanio, diámetro 2.0mm, Longitud 11mm  
75.04 Tornillo de aleación de titanio, diámetro 2.0mm, Longitud 13mm  
75.05 Tornillo de aleación de titanio, diámetro 2.0mm, Longitud 15mm  
501.15 Tornillo para Membranas, aleación de titanio, diámetro 1,5 mm, Longitud 4.0mm  
03.01 Alambre de titanio, 0.4mm x 1 m  
03.02 Alambre de titanio, 0.6mm x 1 m  
03.03 Alambre de titanio, 0.8mm x 1 m  
810.00 Distractor mandibular, lado derecho, distracción máxima 20mm  
810.01 Distractor mandibular, lado izquierdo, distracción máxima 20mm  
811.00 Distractor mandibular con bisagra, lado derecho, distracción máxima 20mm  
811.01 Distractor mandibular con bisagra, lado izquierdo, distracción máxima 20mm  
812.00 Distractor mandibular, lado derecho e izquierdo, distracción máxima 30mm  
813.00 Distractor mandibular con bisagra, lado derecho e izquierdo, distracción máxima 30mm  
821.00 Distractor para rama mandibular, longitud de distracción 30mm, 0.4mm por vuelta en sentido horario  
820.00 Distractor para rama mandibular, longitud de distracción 20mm, 0.4mm por vuelta en sentido horario  
830.00 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 8mm, L 8mm, L1 22mm  
830.01 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 12mm, L 12mm, L1 26mm  
830.02 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 16mm, L 16mm, L1 30mm  
831.00 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 8mm, L 8mm, L1 22mm, L2 30.3mm  
831.01 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 12mm, L 12mm, L1 26mm, L2 34.3mm  
831.02 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 16mm, longitud 16mm, longitud 1 30mm, longitud 2 38.3mm  
833.00 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 6mm, L 15.5mm, L1 6mm  
833.01 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 10mm, L 19.5mm, L1 10mm  
833.02 Distractor para cresta alveolar, longitud de distracción 14mm, L 23.5mm, L1 14mm  
860.00 Distractor para mentón, longitud de distracción 10mm, L 18.5mm, L1 28.5mm  
860.01 Distractor para mentón, longitud de distracción 15mm, L 18.5mm, L1 33.5mm  
851.00 Distractor palatino, longitud de distracción 6mm, L 18mm  
851.01 Distractor palatino, longitud de distracción 11mm, L 21mm  
851.02 Distractor palatino, longitud de distracción 14mm, L 23.5mm  
851.03 Distractor palatino, longitud de distracción 17mm, L 26mm  
852.00 Distractor palatino, longitud de distracción 6mm, L1 16mm  
852.01 Distractor palatino, longitud de distracción 11mm, L1 19.3mm  
852.02 Distractor palatino, longitud de distracción 14mm, L1 21.7mm  
852.03 Distractor palatino, longitud de distracción 17mm, L1 24.4mm  
842.00 Distractor para maxilar superior y hueso malar, L=113mm, L1=25mm, longitud de distracción 25mm  
842.01 Distractor para maxilar superior y hueso malar, L=123mm, L1=35mm, longitud de distracción 35mm  
843.00 Distractor para hueso calota, longitud de distracción 30mm, L 106mm, L1 36mm, L2 15mm  
843.01 Distractor para hueso calota, longitud de distracción 40mm, L 116mm, L1 46mm, L2 20mm  
839.01 Distractor maxilar, lado izquierdo, L=70mm, L1=15mm, longitud de distracción 15mm

839.03 Distractor maxilar, lado izquierdo, L=75mm, L1=20mm, longitud de distracción 20mm  
839.05 Distractor maxilar, lado izquierdo, L=80mm, L1=25mm, longitud de distracción 25mm  
839.00 Distractor maxilar, lado derecho, L=70mm, L1=15mm, longitud de distracción 15mm  
839.02 Distractor maxilar, lado derecho, L=75mm, L1=20mm, longitud de distracción 20mm  
839.04 Distractor maxilar, lado derecho, L=80mm, L1=25mm, longitud de distracción 25mm  
870.00 Distractor curvilíneo R=30mm, lado derecho  
871.00 Distractor curvilíneo R=30mm, lado izquierdo  
870.01 Distractor curvilíneo R=40mm, lado derecho  
871.01 Distractor curvilíneo R=40mm, lado izquierdo  
870.02 Distractor curvilíneo R=50mm, lado derecho  
871.02 Distractor curvilíneo R=50mm, lado izquierdo  
870.03 Distractor curvilíneo R=70mm, lado derecho  
871.03 Distractor curvilíneo R=70mm, lado izquierdo  
870.04 Distractor curvilíneo R=100mm, lado derecho  
871.04 Distractor curvilíneo R=100mm, lado izquierdo  
816.00 Distractor mandibular, lado derecho, L1=51mm, L2=20mm, distracción máxima 15mm  
816.02 Distractor mandibular, lado derecho, L1=56mm, L2=25mm, distracción máxima 20mm  
816.01 Distractor mandibular, lado izquierdo, L1=51mm, L2=20mm, distracción máxima 15mm  
816.03 Distractor mandibular, lado izquierdo, L1=56mm, L2=25mm, distracción máxima 20mm  
101.01 Placa reconstructiva, 6 orificios, 48mm, 3.2mm de espesor  
101.02 Placa reconstructiva, 8 orificios, 64mm, 3.2mm de espesor  
101.03 Placa reconstructiva, 12 orificios, 96mm, 3.2mm de espesor  
101.04 Placa reconstructiva, 16 orificios, 128mm, 3.2mm de espesor  
101.05 Placa reconstructiva, 20 orificios, 160mm, 3.2mm de espesor  
101.06 Placa reconstructiva, 24 orificios, 192mm, 3.2mm de espesor  
101.11 Placa reconstructiva angular, 4x4 orificios, 35x35mm, 3.2mm de espesor  
101.13 Placa reconstructiva angular izquierda, 4x16 orificios, 131x35mm, 3.2mm de espesor  
101.14 Placa reconstructiva angular derecha, 4x16 orificios, 131x35mm, 3.2mm de espesor  
101.15 Placa reconstructiva angular izquierda, 6x18 orificios, 139x43mm, 3.2mm de espesor  
101.16 Placa reconstructiva angular derecha, 6x18 orificios, 139x43mm, 3.2mm de espesor  
105.00 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.7mm, longitud 10mm  
105.01 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.7mm, longitud 14mm  
105.02 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.7mm, longitud 18mm  
105.03 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.7mm, longitud 20mm  
105.04 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 2.7mm, longitud 24mm  
105.05 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 3.2mm, longitud 10mm  
105.06 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 3.2mm, longitud 14mm  
105.07 Tornillo para huesos autorroscante, diámetro 3.2mm, longitud 18mm  
106.00 Tornillo condilar  
19.00 Mecha de acero inoxidable, diámetro 1.6mm, L= 44mm, L1= 11mm  
19.01 Mecha de acero inoxidable, diámetro 1.6mm, L= 50mm, L1= 18mm  
19.02 Mecha de acero inoxidable, diámetro 1.6mm, L= 70mm, L1= 18mm  
19.03 Mecha de acero inoxidable, diámetro 1.6mm, L= 100mm, L1= 18mm  
519.00 Mecha de acero inoxidable, diámetro 1.2mm, 44/10mm  
519.03 Mecha de acero inoxidable, diámetro 1.2mm, 100/8mm  
419.00 Mecha de acero inoxidable, diámetro 0.95mm, 44/8mm

419.01 Mecha de acero inoxidable, diámetro 0.9mm, 44/8mm  
108.00 Mecha de acero inoxidable, diámetro 2.1mm, L= 100mm, L1= 38mm  
108.01 Mecha de acero inoxidable, diámetro 2.1mm, L= 80mm, L1= 28mm  
631.00 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 17mm.  
631.01 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 21mm.  
631.02 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 25mm.  
521.01 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 17mm.  
521.02 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 21mm.  
521.03 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 25mm.  
421.01 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 17mm.  
421.02 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 21mm.  
421.03 Vástago para contra ángulo, acero inoxidable, longitud 25mm  
104.00 Template de aluminio para modelado de placa, 213mm  
519.05 Taladro de hoja reemplazable, acero inoxidable, diámetro 1.2mm x 5mm  
910.01 Perno roscado, Aleación de titanio, Longitud 60mm, rosca 6mm, diámetro 2mm  
911.01 Perno roscado, Aleación de titanio, Longitud 60mm, rosca 15mm, diámetro 3mm  
107.00 Punzón central de acero inoxidable  
20.00 Destornillador, hoja de acero inoxidable, mango de plástico resistente al calor, 170mm, extremo 1.2mm  
520.00 Destornillador, acero inoxidable con revestimiento de estaño, 170mm  
21.00 Destornillador con mango giratorio, hoja de acero inoxidable, mango aleación de titanio, 180mm, extremo 1.2mm  
521.00 Destornillador con vástago giratorio, aleación de titanio, acero inoxidable con revestimiento de estaño, 170mm  
522.00 Mango universal, aleación de titanio, 88mm  
130.00 Destornillador, hoja de acero inoxidable, mango de plástico resistente al calor, 170mm, extremo 2.5mm  
522.11 Vástago intercambiable, acero inoxidable, aleación de titanio  
422.11 Vástago intercambiable, acero inoxidable, aleación de titanio  
50.00 Medidor de profundidad de titanio, 153mm  
450.00 Medidor de profundidad de titanio, 125mm  
44.00 Pinza toma placa de titanio, 180mm  
444.00 Pinza toma placa de titanio, 140mm  
120.00 Herramienta de titanio para doblar placas, lado izquierdo.  
120.01 Herramienta de titanio para doblar placas, lado derecho.  
70.00 Trocar para placas de reconstrucción  
70.01 Trocar mini y microplacas  
901.01 Llave de tubo para distracción, Aleación de titanio, Longitud 80mm, diámetro 6mm  
901.00 Llave de tubo para distracción, Aleación de titanio, Longitud 80mm, diámetro 6mm  
903.00 Llave de tubo , Aleación de titanio, Longitud 80mm, diámetro 3.5mm  
901.02 Llave de tubo para distracción, Aleación de titanio, Longitud 115mm, diámetro 2.2mm  
802.00 Llave de tubo corta para distracción, Aleación de titanio, Longitud 155mm, diámetro 2.8mm  
806.00 Destornillador con mango giratorio, hoja de acero inoxidable, mango aleación de titanio, 170mm, extremo 2,5mm  
803.00 Destornillador con codo móvil para distracción, Aleación de titanio, Longitud 150mm, diámetro 2.8mm  
902.00 Llave abierta de 6mm, Aleación de titanio, Longitud 75mm  
904.00 Conductor de Clavijas de 2.0mm, Aleación de titanio, Longitud 60mm  
904.01 Conductor de Clavijas de 3.0mm, Aleación de titanio, Longitud 60mm

805.01 Llave de 5 mm, Aleación de titanio  
805.02 Llave de 2,4mm y 5 mm, Aleación de titanio  
805.00 Llave giratoria 5mm, aleación de titanio.  
803.01 Llave de tubo para distracción, Aleación de titanio, Longitud 19mm, diámetro 2.8mm  
110.01 Bandeja esterilizable para placas, tornillos, e instrumental, Aleación de titanio  
62.00 Bandeja para Miniplacas, Microplacas, Tornillos e Instrumental, Titanio  
60.00 Bandeja para Tornillos, Titanio  
61.00 Bandeja para Placas, Titanio  
560.00 Bandeja para Tornillos, Titanio  
561.00 Bandeja para Placas, Titanio  
460.00 Bandeja para Tornillos, Titanio  
461.00 Bandeja para Placas, Titanio

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Fijación, Estabilización y Reconstrucción de Fracturas de Huesos Maxilofaciales

Período de vida útil: NO APLICA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Contiene una unidad por paquete

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CONMET LLC

Lugar de elaboración:

Oneszhskaya, No 24/1, Moscú, 125413 Rusia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2304-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002649-21-2

N° Identificadorio Trámite: 28280

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.02 23:21:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.02 23:21:07 -03:00