



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

DISPOSICIÓN N° 0460

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13609-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYNTHES ARGENTINA 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 Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 6 0

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SYNTHES, nombre descriptivo PLACAS DE FIJACIÓN INTERNA PARA CRANEOMÁXILOFACIAL, CON SUS TORNILLOS Y SU INSTRUMENTAL y nombre técnico SISTEMA ORTOPÉDICO DE FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS, de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 a 67 y 68 a 76 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-753-61, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 6 0**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13609-12-2

DISPOSICIÓN N° **0 4 6 0**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**0...4...6...0**.....

Nombre descriptivo: PLACAS DE FIJACIÓN INTERNA PARA CRANEOMÁXILOFACIAL, CON SUS TORNILLOS Y SU INSTRUMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - SISTEMA ORTOPÉDICO DE FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYNTHES.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la cirugía bucal, craneofacial y máxilofacial en traumatología, cirugía craneofacial, cirugía máxilofacial, cirugía reparadora y cirugía ortognática (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales) del esqueleto craneofacial, la mandíbula y el mentón.

Modelo/s: Matrix Orthognathic.

03.503.032 Sujetaplacas, corto

03.503.033 Cizallas p/placas malla, cortas

03.503.034 Sujetaplacas, largo

03.503.035 Alicates 3D p/doblar placas MatrixMIDFACE

03.503.037 Cizallas p/placas malla, largas

03.503.038 Alicates p/doblar placas MatrixMIDFACE

03.503.039 Alicates p/cortar placas MatrixMIDFACE

03.503.110 Broca MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm

03.503.112 Broca MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm

03.503.118 Broca MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm

03.503.120 Broca MatrixMIDFACE Ø 1.25mm, L 80mm

03.503.121 Broca MatrixMIDFACE Ø 1.25mm, L 125mm

03.503.122 Broca MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm

03.503.123 Broca MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm

03.503.140 Broca MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm

03.503.142 Broca MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.I.

- 03.503.148 Broca MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm
03.503.150 Broca MatrixMIDFACE Ø 1.25mm, L 80mm
03.503.151 Broca MatrixMIDFACE Ø 1.25mm, L 125mm
03.503.201 Pieza de destornillador MatrixMIDFACE, corta
03.503.202 Pieza de destornillador MatrixMIDFACE, mediana
03.503.203 Pieza de destornillador MatrixMIDFACE, larga
03.503.205 Pieza de destornillador MatrixMIDFACE, mediana
03.503.206 Pieza de destornillador MatrixMIDFACE, larga
03.503.244 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
03.503.246 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
03.503.248 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
03.503.284 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
03.503.286 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
03.503.288 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
03.511.002 Destornillador Matrix, autosujetante, angulado
03.511.003 Sujetaplacas p/placas reversibles Matrix
03.511.004 Mango destornillador Matrix, c/bloqueo
03.511.244 Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/4mm
03.511.244S Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/4mm
03.511.246 Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/6mm
03.511.246S Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/6mm
03.511.248 Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/8mm
03.511.248S Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/8mm
03.511.284 Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/4mm
03.511.284S Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/4mm
03.511.286 Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/6mm
03.511.286S Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/6mm
03.511.288 Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/8mm
03.511.288S Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/8mm
04.503.204.01C Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 4mm
04.503.204.01S Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 4mm
04.503.204.04C Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 4mm



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

04.503.204.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 4mm
04.503.205.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 5mm
04.503.205.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 5mm
04.503.205.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 5mm
04.503.205.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 5mm
04.503.206.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 6mm
04.503.206.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 6mm
04.503.206.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 6mm
04.503.206.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 6mm
04.503.208.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 8mm
04.503.208.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 8mm
04.503.208.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 8mm
04.503.208.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 8mm
04.503.210.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 10mm
04.503.210.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 10mm
04.503.210.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 10mm
04.503.210.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 10mm
04.503.212.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 12mm
04.503.212.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 12mm
04.503.212.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 12mm
04.503.212.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 12mm
04.503.224.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm
04.503.224.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm
04.503.224.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm
04.503.224.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm
04.503.225.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm
04.503.225.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm
04.503.225.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm
04.503.225.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm
04.503.226.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 6mm
04.503.226.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 6mm
04.503.226.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 6mm

5





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

04.503.226.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 6mm
04.503.228.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 8mm
04.503.228.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 8mm
04.503.228.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 8mm
04.503.228.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autoperf., L 8mm
04.503.233.01C	Tornillo emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 3mm
04.503.233.01S	Tornillo emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 3mm
04.503.234.01C	Tornillo emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 4mm
04.503.234.01S	Tornillo emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 4mm
04.503.235.01C	Tornillo emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 5mm
04.503.235.01S	Tornillo emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 5mm
04.503.236.01C	Tornillo emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 6mm
04.503.236.01S	Tornillo emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 6mm
04.503.238.01C	Tornillo emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 8mm
04.503.238.01S	Tornillo emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 8mm
04.503.240.01C	Tornillo emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 10mm
04.503.240.01S	Tornillo emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 10mm
04.503.242.01C	Tornillo emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 12mm
04.503.242.01S	Tornillo emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 12mm
04.503.352	Placa MatrixMIDFACE en H, 11 agujeros
04.503.352S	Placa MatrixMIDFACE en H, 11 agujeros
04.503.353	Placa MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, izquierda
04.503.353S	Placa MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, izquierda
04.503.354	Placa MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, derecha
04.503.354S	Placa MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, derecha
04.503.355	Placa MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, izquierda
04.503.355S	Placa MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, izquierda
04.503.356	Placa MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, derecha
04.503.356S	Placa MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, derecha
04.503.357	Placa MatrixMIDFACE en T, 3+4 agujeros
04.503.357S	Placa MatrixMIDFACE en T, 3+4 agujeros
04.503.364	Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, izquierda

8



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

04.503.364S	Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, izquierda
04.503.365	Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, derecha
04.503.365S	Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, derecha
04.503.373	Placa MatrixMIDFACE p/reborde orbitario, 12 aguj.
04.503.373S	Placa MatrixMIDFACE p/reborde orbitario, 12 aguj.
04.503.376	Placa adaptación MatrixMIDFACE, 20 agujeros
04.503.376S	Placa adaptación MatrixMIDFACE, 20 agujeros
04.503.377	Placa MatrixMIDFACE en Y, 3 agujeros
04.503.377S	Placa MatrixMIDFACE en Y, 3 agujeros
04.503.378	Placa MatrixMIDFACE en doble Y, 6 agujeros
04.503.378S	Placa MatrixMIDFACE en doble Y, 6 agujeros
04.503.382	Placa MatrixMIDFACE en H, 11 agujeros
04.503.382S	Placa MatrixMIDFACE en H, 11 agujeros
04.503.383	Placa MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, izquierda
04.503.383S	Placa MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, izquierda
04.503.384	Placa MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, derecha
04.503.384S	Placa MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, derecha
04.503.385	Placa MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, izquierda
04.503.385S	Placa MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, izquierda
04.503.386	Placa MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, derecha
04.503.386S	Placa MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, derecha
04.503.387	Placa MatrixMIDFACE en T, 3+4 agujeros
04.503.387S	Placa MatrixMIDFACE en T, 3+4 agujeros
04.503.390	Placa poligonal MatrixMIDFACE, 4 agujeros, 5x10mm
04.503.390S	Placa poligonal MatrixMIDFACE, 4 agujeros, 5x10mm
04.503.391	Placa poligonal MatrixMIDFACE, 4 agujeros, 10x10mm
04.503.391S	Placa poligonal MatrixMIDFACE, 4 agujeros, 10x10mm
04.503.392	Placa MatrixMIDFACE en X, 4 agujeros
04.503.392S	Placa MatrixMIDFACE en X, 4 agujeros
04.503.393	Placa rejilla MatrixMIDFACE, 18 agujeros, 0.7mm
04.503.393S	Placa rejilla MatrixMIDFACE, 18 agujeros, 0.7mm
04.503.394	Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, izquierda



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

04.503.394S	Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, izquierda
04.503.395	Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, derecha
04.503.395S	Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, derecha
04.503.396	Placa adaptación MatrixMIDFACE, 20 agujeros
04.503.396S	Placa adaptación MatrixMIDFACE, 20 agujeros
04.503.397	PI-MatMIDF p/reborde-orb 12 aguj G0.8 Ti
04.503.397S	PI-MatMIDF p/reborde-orb 12 aguj G0.8 Ti
04.503.398	PI-adapt 6 aguj G0.8 Ti
04.503.398S	PI-adapt 6 aguj G0.8 Ti
04.503.399	PI-adapt 8 aguj G0.8 Ti
04.503.399S	PI-adapt 8 aguj G0.8 Ti
04.511.204.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 4mm
04.511.204.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 4mm
04.511.204.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 4mm
04.511.204.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 4mm
04.511.205.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 5mm
04.511.205.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 5mm
04.511.205.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 5mm
04.511.205.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 5mm
04.511.206.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 6mm
04.511.206.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 6mm
04.511.206.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 6mm
04.511.206.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 6mm
04.511.208.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 8mm
04.511.208.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 8mm
04.511.208.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 8mm
04.511.208.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 8mm
04.511.210.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 10mm
04.511.210.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 10mm
04.511.210.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 10mm
04.511.210.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 10mm
04.511.212.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 12mm



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

04.511.212.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 12mm
04.511.212.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 12mm
04.511.212.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 12mm
04.511.214.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 14mm
04.511.214.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 14mm
04.511.214.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 14mm
04.511.214.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 14mm
04.511.216.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 16mm
04.511.216.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 16mm
04.511.216.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 16mm
04.511.216.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 16mm
04.511.218.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 18mm
04.511.218.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 18mm
04.511.218.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 18mm
04.511.218.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 18mm
04.511.224.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 4mm
04.511.224.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 4mm
04.511.224.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 4mm
04.511.224.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 4mm
04.511.225.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 5mm
04.511.225.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 5mm
04.511.225.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 5mm
04.511.225.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 5mm
04.511.226.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 6mm
04.511.226.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 6mm
04.511.226.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 6mm
04.511.226.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 6mm
04.511.228.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 8mm
04.511.228.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 8mm
04.511.228.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 8mm
04.511.228.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 8mm
04.511.234.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 4mm

U
,



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

04.511.234.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 4mm
04.511.235.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 5mm
04.511.235.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 5mm
04.511.236.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 6mm
04.511.236.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 6mm
04.511.238.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 8mm
04.511.238.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 8mm
04.511.240.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 10mm
04.511.240.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 10mm
04.511.242.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 12mm
04.511.242.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 12mm
04.511.244.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 14mm
04.511.244.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 14mm
04.511.246.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 16mm
04.511.246.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 16mm
04.511.248.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 18mm
04.511.248.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 18mm
04.511.301	Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros
04.511.301S	Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros
04.511.302	Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros
04.511.302S	Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros
04.511.303	Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros
04.511.303S	Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros
04.511.304	Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros
04.511.304S	Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros
04.511.305	Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros
04.511.305S	Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros
04.511.306	Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros
04.511.306S	Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros
04.511.307	Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros
04.511.307S	Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros
04.511.308	Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros

J



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

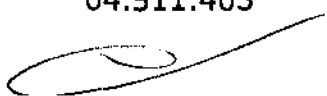
04.511.308S	Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros
04.511.309	Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros
04.511.309S	Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros
04.511.321	Placa Matrix en L, corta, 3+3 agujeros
04.511.321S	Placa Matrix en L, corta, 3+3 agujeros
04.511.322	Placa Matrix en L, mediana, 3+3 agujeros
04.511.322S	Placa Matrix en L, mediana, 3+3 agujeros
04.511.323	Placa Matrix en L, larga, 3+3 agujeros
04.511.323S	Placa Matrix en L, larga, 3+3 agujeros
04.511.324	Placa Matrix en L, corta, 3+3 agujeros
04.511.324S	Placa Matrix en L, corta, 3+3 agujeros
04.511.325	Placa Matrix en L, mediana, 3+3 agujeros
04.511.325S	Placa Matrix en L, mediana, 3+3 agujeros
04.511.326	Placa Matrix en L, larga, 3+3 agujeros
04.511.326S	Placa Matrix en L, larga, 3+3 agujeros
04.511.327	Placa Matrix en L, corta, 3+3 agujeros
04.511.327S	Placa Matrix en L, corta, 3+3 agujeros
04.511.328	Placa Matrix en L, mediana, 3+3 agujeros
04.511.328S	Placa Matrix en L, mediana, 3+3 agujeros
04.511.329	Placa Matrix en L, larga, 3+3 agujeros
04.511.329S	Placa Matrix en L, larga, 3+3 agujeros
04.511.341	Placa Matrix en L anatómica, corta, 3+3 agujeros
04.511.341S	Placa Matrix en L anatómica, corta, 3+3 agujeros
04.511.342	Placa Matrix en L anatómica, mediana, 3+3 agujeros
04.511.342S	Placa Matrix en L anatómica, mediana, 3+3 agujeros
04.511.343	Placa Matrix en L anatómica, larga, 3+3 agujeros
04.511.343S	Placa Matrix en L anatómica, larga, 3+3 agujeros
04.511.344	Placa Matrix en L anatómica, corta, 3+3 agujeros
04.511.344S	Placa Matrix en L anatómica, corta, 3+3 agujeros
04.511.345	Placa Matrix en L anatómica, mediana, 3+3 agujeros
04.511.345S	Placa Matrix en L anatómica, mediana, 3+3 agujeros
04.511.346	Placa Matrix en L anatómica, larga, 3+3 agujeros



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

04.511.346S	Placa Matrix en L anatómica, larga, 3+3 agujeros
04.511.347	Placa Matrix en L anatómica, corta, 3+3 agujeros
04.511.347S	Placa Matrix en L anatómica, corta, 3+3 agujeros
04.511.348	Placa Matrix en L anatómica, mediana, 3+3 agujeros
04.511.348S	Placa Matrix en L anatómica, mediana, 3+3 agujeros
04.511.349	Placa Matrix en L anatómica, larga, 3+3 agujeros
04.511.349S	Placa Matrix en L anatómica, larga, 3+3 agujeros
04.511.381	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.381S	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.382	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.382S	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.383	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.383S	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.384	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.384S	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.385	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.385S	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.386	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.386S	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.387	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.387S	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.388	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.388S	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.389	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.389S	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.390	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.390S	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.401	Placa Matrix de osteotomía sagital, curva
04.511.401S	Placa Matrix de osteotomía sagital, curva
04.511.402	Placa Matrix de osteotomía sagital, curva
04.511.402S	Placa Matrix de osteotomía sagital, curva
04.511.403	Placa Matrix de osteotomía sagital, curva

5





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

04.511.403S	Placa Matrix de osteotomía sagital, curva
04.511.404	Placa Matrix de osteotomía sagital, curva
04.511.404S	Placa Matrix de osteotomía sagital, curva
04.511.421	Placa Matrix de osteotomía sagital, recta
04.511.421S	Placa Matrix de osteotomía sagital, recta
04.511.422	Placa Matrix de osteotomía sagital, recta
04.511.422S	Placa Matrix de osteotomía sagital, recta
04.511.423	Placa Matrix de osteotomía sagital, recta
04.511.423S	Placa Matrix de osteotomía sagital, recta
04.511.424	Placa Matrix de osteotomía sagital, recta
04.511.424S	Placa Matrix de osteotomía sagital, recta
04.511.441	Placa Matrix SplitFix, 4 agujeros, L 33mm
04.511.441S	Placa Matrix SplitFix, 4 agujeros, L 33mm
04.511.442	Placa Matrix SplitFix, 4 agujeros, L 40mm
04.511.442S	Placa Matrix SplitFix, 4 agujeros, L 40mm
04.511.443	Cursor p/placa Matrix SplitFix
04.511.443S	Cursor p/placa Matrix SplitFix
04.511.444	Placa Matrix SplitFix c/cursor, 4 agujeros, L 33mm
04.511.444S	Placa Matrix SplitFix c/cursor, 4 agujeros, L 33mm
04.511.445	Placa Matrix SplitFix c/cursor, 4 agujeros, L 40mm
04.511.445S	Placa Matrix SplitFix c/cursor, 4 agujeros, L 40mm
04.511.461	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
04.511.461S	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
04.511.462	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
04.511.462S	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
04.511.463	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
04.511.463S	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
04.511.464	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
04.511.464S	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
311.005	Mango pequeño, c/anclaje hexagonal
311.006	Mango, mediano, c/anclaje hexagonal
311.007	Mango, grande, c/anclaje hexagonal



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

- 311.023 Mango c/trinquete p/destornillador, c/anclaje hex.
- 316.510 Broca Ø 1.5mm, L 80mm
- 316.520 Broca Ø 1.5mm, L 125mm
- 316.521 Broca Ø 1.5mm, L 125mm, dos aristas corte
- 316.710 Broca Ø 1.5mm, L 80mm, dos aristas corte
- 317.640 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.660 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.680 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
- 317.720 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm
- 317.740 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.760 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.780 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
- 317.820 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm
- 319.520 Medidor profund. p/tornillosØ1.5-2.0mm, hasta 45mm
- 397.422 Guía transbucal 2.0/2.4/3.0
- 397.423 Separador mejillas, en U, p/ref. 397.422
- 397.424 Anillo separador mejillas, p/ref. 397.422
- 397.433 Guía broca 1.5, p/ref. 397.422
- 61.502.823 Bandeja instrumentos p/instrumental transbucal
- 68.511.001 Módulo p/impl. + instr. MatrixORTHOGNATHIC, 3/3
- 68.511.002 Bandeja instrumentos MatrixORTHOGNATHIC, 3/3
- 68.511.003 Módulo p/placas MatrixORTHOGNATHIC, 1/3
- 68.511.004 Módulo p/Impl. esteriles MatrixORTHOGNATHIC, 1/3.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Sulza.

Expediente N° 1-47-13609-12-2

DISPOSICIÓN N°

0460


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



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

ANEXO II




TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....
0480.....

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


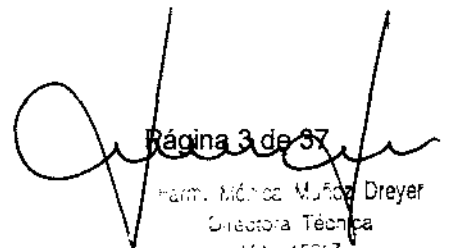
RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

MatrixORTHOGNATHIC	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Estéril
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	Conformidad Europea
	Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director	Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Técnico	M.N. 13917
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-753-61	


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

MatrixORTHOGNATHIC. PM: 753-61



Página 3 de 37
Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

MatrixORTHOGNATHIC

REF

LOT



Material para un sólo uso



Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa
Ver instrucciones de uso



Conformidad Europea



Fecha de fabricación

Fabricado por

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por

Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

Director
Técnico

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
M.N. 13917

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-753-61

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

MatrixORTHOGNATHIC. PM: 753-61

Página 4 de 37

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Licenciada Técnica
M.N. 13917

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Implantes e instrumentos indicados para la cirugía bucal, craneofacial y máxilofacial en traumatología, cirugía craneofacial, cirugía máxilofacial, cirugía reparadora y cirugía ortognática (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales) del esqueleto craneofacial, la mandíbula y el mentón. especializados para cirugía ortognática.

1.3 Producto estéril


El sistema provee productos estériles y no estériles.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Los productos suministrados en condiciones no estériles son presentados en embalaje etiquetados con el símbolo "No Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes.

MatrixORTHOGNATHIC. PM: 753-61

Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

Osteosíntesis tras osteotomía de Le Fort I

Selección del tipo de placa

Tras haber practicado la osteotomía y haber determinado la nueva posición del maxilar, seleccione la forma y el grosor de la placa que mejor se ajusten a las características anatómicas, al objetivo terapéutico y a la cantidad y calidad de tejido óseo.

Las placas en L y las placas en L de 90° se recomiendan tanto para la osteosíntesis de refuerzo medial como lateral.

Las placas maxilares premoldeadas se recomiendan para la osteosíntesis de refuerzo medial.

Las placas en L anatómicas se recomiendan para la osteosíntesis de refuerzo lateral.

Adaptación de la placa al hueso

Corte y moldee la placa con ayuda de los alicates para adaptarla a las características anatómicas del hueso. Asegúrese de que la placa se adapte pasivamente al hueso.

Notas

– Las líneas grabadas, en incrementos de 1 mm, sirven de referencia visual para doblar la placa.

– En las placas premoldeadas, no altere la curvatura original en más de 1 mm de ajuste en un sentido u otro.

Cuidado: Confirme que la posición de la placa deje espacio libre suficiente para los nervios, los gérmenes dentales y las raíces dentales.

Fijación de la placa al hueso

Inserte los tornillos Matrix de la longitud adecuada para fijar la placa al hueso subyacente. Si desea tallar un canal piloto, utilice la broca adecuada de Ø 1.4 mm con tope para perforar hasta una profundidad de 8 mm.

Nota: Se ofrecen tornillos autorroscantes y autopercutores.

Cuidado

– Irrigue abundantemente para evitar el riesgo de sobrecalentamiento de la broca y el hueso.

– Use la cantidad adecuada de tornillos para conseguir una fijación estable.

Osteosíntesis tras osteotomía sagital – Placa de osteotomía sagital bilateral (OSB)

Selección del tipo de placa

Tras haber practicado la osteotomía sagital, ajuste la oclusión y el segmento articular, y establezca la fractura mediante fijación intermaxilar.

Seleccione la forma de la placa que mejor se ajuste a las características anatómicas, al objetivo terapéutico y a la cantidad y calidad de tejido óseo.

En las placas de osteotomía sagital, rectas y curvas, se ofrecen la colocación de tornillos unicorticales.

Se fabrica también una placa SplitFix con cursor.

Notas

– Para la colocación de tornillos bicorticales, se ofrecen tornillos Matrix de 1.85 mm de hasta 18 mm de longitud (tornillos de posición). Efectúe una perforación previa con una broca de 1.5 mm sin tope.

MatrixORTHOGNATHIC. PM: 753-61

– Los tornillos de 10 a 18 mm de longitud tienen una cabeza de mayor diámetro para facilitar tanto su visibilidad como la transmisión de fuerzas.

Adaptación de la placa al hueso Instrumentos

Moldéela con los alicates para adaptarla a las características anatómicas del hueso.

Asegúrese de que la placa se adapte pasivamente al hueso.

Nota: Las líneas grabadas, en incrementos de 1 mm, sirven de referencia visual para doblar la placa.

Cuidado: Confirme que la posición de la placa deje espacio libre suficiente para los nervios, los gérmenes dentales y las raíces dentales.

Fijación de la placa al hueso

Utilice una broca de Ø 1.4 mm para la perforación previa e inserte los tornillos Matrix de 1.85 mm y la longitud adecuada para fijar la placa al hueso subyacente.

Nota: Puede utilizarse una broca de 1.5 mm de diámetro en el hueso denso para facilitar la colocación de los tornillos (longitudes de 4 a 8 mm).

Cuidado

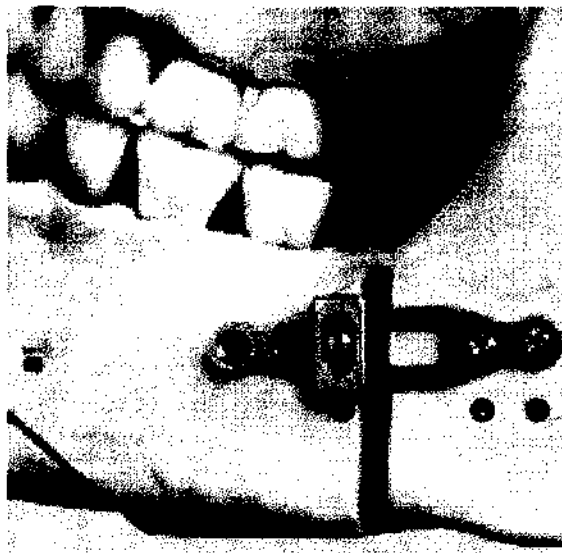
- Use la cantidad adecuada de tornillos para conseguir una fijación estable.
- Irrigue abundantemente para evitar el riesgo de sobrecalentamiento de la broca y el hueso.
- Se desaconsejan los tornillos MatrixMIDFACE de 1.5 mm para la osteosíntesis tras osteotomía sagital.

Osteosíntesis tras osteotomía sagital – Placa SplitFix

Fijación primaria de la placa

Tras haber practicado la osteotomía sagital, ajuste la oclusión y el segmento articular, y estabilice la fractura mediante fijación intermaxilar.

Para fijar la placa SplitFix al hueso, practique una perforación previa con la broca de Ø 1.4 mm e inserte los tornillos Matrix de 1.85 mm y la longitud adecuada siguiendo la secuencia especificada 1, 2, 3. Los tornillos deben colocarse de forma unicortical.



Notas

- En ocasiones puede ser necesario moldear la placa para adaptarla a las características anatómicas.
- Dado que el cursor no podrá deslizarse en la sección moldeada, la placa debe moldearse en la zona más proximal posible.

MatrixORTHOGNATHIC. PM: 753-61

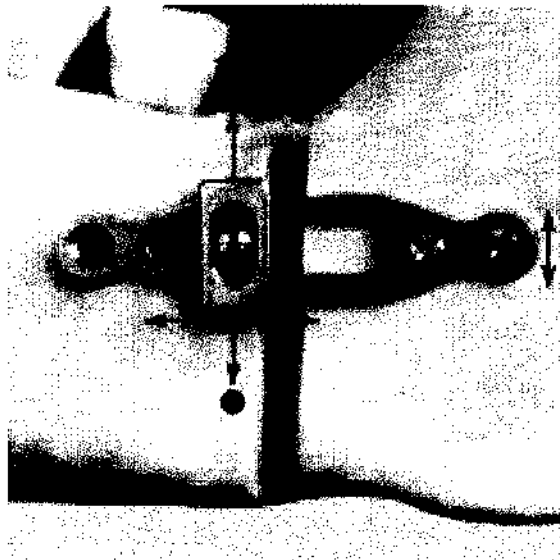
- Puede utilizarse una broca de 1.5 mm de diámetro en el hueso denso para facilitar la colocación de los tornillos (longitudes de 4 a 8 mm).
- Confirme que la posición de la placa deje espacio libre suficiente para los nervios, los gérmenes dentales y las raíces dentales.

Corrección intraoperatoria de la oclusión

Libere la fijación intermaxilar e inspeccione visualmente la oclusión. Si considera necesario corregir la oclusión, afloje el tornillo 1 en el cursor.

De esta forma, el segmento óseo distal puede desplazarse en dirección horizontal y vertical hasta corregir la oclusión.

Vuelva a apretar el tornillo 2 en el cursor. Este proceso puede repetirse cuantas veces se considere necesario.

**Fijación definitiva de la placa**

Practique una perforación previa con la broca de Ø1.4 mm e inserte los restantes tornillos Matrix de 1.85 mm y la longitud adecuada en los agujeros 4 y 5.

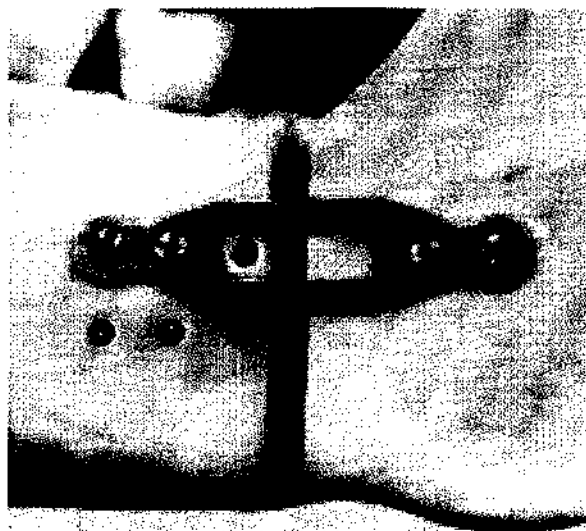
Retire el tornillo 3 y el cursor. Compruebe que la fijación mandibular sea suficiente para resistir las fuerzas sagitales.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

MatrixORTHOGNATHIC. PM: 753-61

Página 8 de 37

Farm. Médica María Dreyer
Directora Técnica
M.N. 10311



Nota: Puede utilizarse una broca de 1.5 mm de diámetro en el hueso denso para facilitar la colocación de los tornillos (longitudes de 4 a 8 mm).

Cuidado

- Irrigue abundantemente para evitar el riesgo de sobrecalentamiento de la broca y el hueso.
- El cursor se utiliza únicamente de forma intraoperatoria; no debe dejarse implantado.
- Las alteraciones previas en la articulación tempomandibular pueden afectar al resultado quirúrgico.

Osteosíntesis tras genioplastia**Selección del tipo de placa**

Tras haber practicado la osteotomía y haber determinado la compensación del segmento distal, seleccione el tipo de placa que mejor se ajuste a las características anatómicas y al objetivo terapéutico.

Las placas mentonianas Matrix premoldeadas con curva doble se fabrican con compensación de 4 a 10 mm.

Adaptación de la placa al hueso

Moldee la placa seleccionada con los alicates para adaptarla a las características anatómicas del hueso. Asegúrese de que la placa se adapte pasivamente al hueso.

Notas

- En las placas premoldeadas, no altere la curvatura original en más de 1 mm de ajuste en un sentido u otro.
- La línea media grabada facilita la alineación de la placa sobre el hueso.

Cuidado: Confirme que la posición de la placa deje espacio libre suficiente para los nervios, los gérmenes dentales y las raíces dentales.

Fijación de la placa al hueso

Utilice una broca de Ø 1.4 mm para la perforación previa e inserte los tornillos Matrix de Ø 1.85 mm y la longitud adecuada para fijar la placa al hueso.

Nota: Puede utilizarse una broca de 1.5 mm de diámetro en el hueso denso para facilitar la colocación de los tornillos (longitudes de 4 a 8 mm).

Cuidado

- Irrigue abundantemente para evitar el riesgo de sobrecalentamiento de la broca y el hueso.
- Use la cantidad adecuada de tornillos para conseguir una fijación estable.

MatrixORTHOGNATHIC. PM: 753-61

1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.
- Las líneas grabadas, en incrementos de 1 mm, sirven de referencia visual para doblar la placa.
- En las placas premoldeadas, no altere la curvatura original en más de 1 mm de ajuste en un sentido u otro.
- Confirme que la posición de la placa deje espacio libre suficiente para los nervios, los gérmenes dentales y las raíces dentales.
- Irrigue abundantemente para evitar el riesgo de sobrecalentamiento de la broca y el hueso.
- Use la cantidad adecuada de tornillos para conseguir una fijación estable.
- Para la colocación de tornillos bicorticales, se ofrecen tornillos Matrix de 1.85 mm de hasta 18 mm de longitud (tornillos de posición). Efectúe una perforación previa con una broca de 1.5 mm sin tope.
- Los tornillos de 10 a 18 mm de longitud tienen una cabeza de mayor diámetro para facilitar tanto su visibilidad como la transmisión de fuerzas.
- En ocasiones puede ser necesario moldear la placa para adaptarla a las características anatómicas.
- Dado que el cursor no podrá deslizarse en la sección moldeada, la placa debe moldearse en la zona más proximal posible.
- Puede utilizarse una broca de 1.5 mm de diámetro en el hueso denso para facilitar la colocación de los tornillos (longitudes de 4 a 8 mm).
- El cursor se utiliza únicamente de forma intraoperatoria; no debe dejarse implantado.
- Las alteraciones previas en la articulación temporomandibular pueden afectar al resultado quirúrgico.
- La línea media grabada facilita la alineación de la placa sobre el hueso.

1.8 Método de esterilización

Los productos estériles están esterilizados por exposición a radiación gamma. No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM-753-61

1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

El sistema MatrixORTHOGNATHIC de Synthes está indicado para la cirugía bucal, craneofacial y máxilofacial en traumatología, cirugía craneofacial, cirugía máxilofacial, cirugía reparadora y cirugía ortognática (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales) del esqueleto craneofacial, la mandíbula y el mentón.

Efectos secundarios

- Trastornos neurosensoriales

Es posible el traumatismo en el nervio dentario inferior, ya sea de la compresión de los segmentos óseos resultantes de la aplicación incorrecta o tornillo por un traumatismo directo de la colocación del tornillo. El uso correcto de los tornillos debe impedir las fuerzas de compresión y reducir el riesgo de daño a los nervios.

- Síntomas postoperatorios de la articulación temporomandibular

La investigación clínica indica que la cirugía ortognática en realidad mejora la articulación temporomandibular postoperatoria y la función muscular.

- Mayor riesgo de infección

La implantación de cualquier objeto extraño puede aumentar la incidencia de complicaciones postoperatorias debido a la infección.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

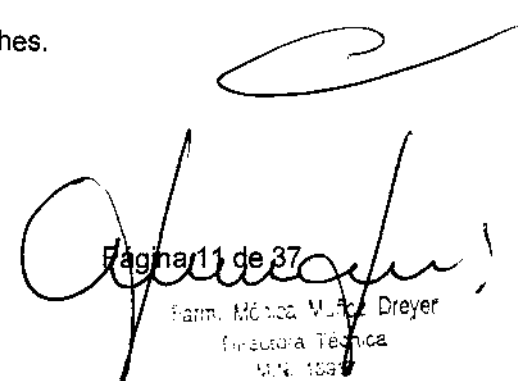
1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

- Contraindicaciones del correspondiente sistema de Synthes.
- Intolerancia o alergia demostrada del paciente.

MatrixORTHOGNATHIC. PM: 753-61



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Fágina 11 de 37
Farm. Mónica María Dreyer
Ingeniera Técnica
M.N. 1897

Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico.

Nota: Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente. No se recomienda usar estos implantes en otros huesos.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

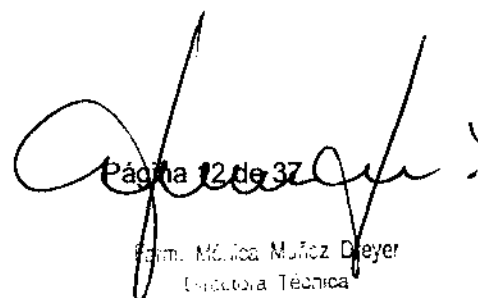
1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

MatrixORTHOGNATHIC. PM: 753-61



Página 12 de 37
Farm. Mónica Muñoz Deyer
Ejecutiva Técnica
M.N. 10877



0460



1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

MatrixORTHOGNATHIC. PM: 753-61

Página 13 de 37
Ing. Mercedes M. Pérez Dreyer
Directora Técnica
M.N. 16917



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13609-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0...4...6...0...**, y de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PLACAS DE FIJACIÓN INTERNA PARA CRANEOMÁXILOFACIAL, CON SUS TORNILLOS Y SU INSTRUMENTAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - SISTEMA ORTOPÉDICO DE FIJACIÓN INTERNA PARA FRACTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYNTHES.

Clase de Riesgo: Clase III.

J
Indicación/es autorizada/s: Indicado para la cirugía bucal, craneofacial y máxilofacial en traumatología, cirugía craneofacial, cirugía máxilofacial, cirugía reparadora y cirugía ortognática (corrección quirúrgica de las deformidades dentofaciales) del esqueleto craneofacial, la mandíbula y el mentón.

Modelo/s: Matrix Orthognathic.

03.503.032 Sujetaplacas, corto

03.503.033 Cizallas p/placas malla, cortas

03.503.034 Sujetaplacas, largo

03.503.035 Alicates 3D p/doblar placas MatrixMIDFACE

03.503.037 Cizallas p/placas malla, largas

03.503.038 Alicates p/doblar placas MatrixMIDFACE

03.503.039 Alicates p/cortar placas MatrixMIDFACE



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

03.511.246S	Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/6mm
03.511.248	Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/8mm
03.511.248S	Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/8mm
03.511.284	Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/4mm
03.511.284S	Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/4mm
03.511.286	Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/6mm
03.511.286S	Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/6mm
03.511.288	Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/8mm
03.511.288S	Broca Matrix de Ø 1.4mm c/tope, L 44.5/8mm
04.503.204.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 4mm
04.503.204.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 4mm
04.503.204.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 4mm
04.503.204.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 4mm
04.503.205.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 5mm
04.503.205.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 5mm
04.503.205.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 5mm
04.503.205.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 5mm
04.503.206.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 6mm
04.503.206.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 6mm
04.503.206.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 6mm
04.503.206.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 6mm
04.503.208.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 8mm
04.503.208.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 8mm
04.503.208.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 8mm
04.503.208.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 8mm
04.503.210.01C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 10mm
04.503.210.01S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 10mm
04.503.210.04C	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 10mm
04.503.210.04S	Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm, autorrosc., L 10mm



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

- 04.503.238.01S Tornillo emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 8mm
04.503.240.01C Tornillo emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 10mm
04.503.240.01S Tornillo emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 10mm
04.503.242.01C Tornillo emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 12mm
04.503.242.01S Tornillo emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 12mm
04.503.352 Placa MatrixMIDFACE en H, 11 agujeros
04.503.352S Placa MatrixMIDFACE en H, 11 agujeros
04.503.353 Placa MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, izquierda
04.503.353S Placa MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, izquierda
04.503.354 Placa MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, derecha
04.503.354S Placa MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, derecha
04.503.355 Placa MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, izquierda
04.503.355S Placa MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, izquierda
04.503.356 Placa MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, derecha
04.503.356S Placa MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, derecha
04.503.357 Placa MatrixMIDFACE en T, 3+4 agujeros
04.503.357S Placa MatrixMIDFACE en T, 3+4 agujeros
04.503.364 Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, izquierda
04.503.364S Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, izquierda
04.503.365 Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, derecha
04.503.365S Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, derecha
04.503.373 Placa MatrixMIDFACE p/reborde orbitario, 12 aguj.
04.503.373S Placa MatrixMIDFACE p/reborde orbitario, 12 aguj.
04.503.376 Placa adaptación MatrixMIDFACE, 20 agujeros
04.503.376S Placa adaptación MatrixMIDFACE, 20 agujeros
04.503.377 Placa MatrixMIDFACE en Y, 3 agujeros
04.503.377S Placa MatrixMIDFACE en Y, 3 agujeros
04.503.378 Placa MatrixMIDFACE en doble Y, 6 agujeros
04.503.378S Placa MatrixMIDFACE en doble Y, 6 agujeros



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

04.503.398S	Pl-adapt 6 aguj G0.8 Ti
04.503.399	Pl-adapt 8 aguj G0.8 Ti
04.503.399S	Pl-adapt 8 aguj G0.8 Ti
04.511.204.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 4mm
04.511.204.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 4mm
04.511.204.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 4mm
04.511.204.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 4mm
04.511.205.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 5mm
04.511.205.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 5mm
04.511.205.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 5mm
04.511.205.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 5mm
04.511.206.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 6mm
04.511.206.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 6mm
04.511.206.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 6mm
04.511.206.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 6mm
04.511.208.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 8mm
04.511.208.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 8mm
04.511.208.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 8mm
04.511.208.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 8mm
04.511.210.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 10mm
04.511.210.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 10mm
04.511.210.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 10mm
04.511.210.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 10mm
04.511.212.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 12mm
04.511.212.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 12mm
04.511.212.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 12mm
04.511.212.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 12mm
04.511.214.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 14mm
04.511.214.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 14mm

J.



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

04.511.235.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 5mm
04.511.236.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 6mm
04.511.236.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 6mm
04.511.238.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 8mm
04.511.238.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 8mm
04.511.240.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 10mm
04.511.240.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 10mm
04.511.242.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 12mm
04.511.242.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 12mm
04.511.244.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 14mm
04.511.244.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 14mm
04.511.246.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 16mm
04.511.246.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 16mm
04.511.248.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 18mm
04.511.248.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 18mm
04.511.301	Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros
04.511.301S	Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros
04.511.302	Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros
04.511.302S	Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros
04.511.303	Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros
04.511.303S	Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros
04.511.304	Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros
04.511.304S	Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros
04.511.305	Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros
04.511.305S	Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros
04.511.306	Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros
04.511.306S	Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros
04.511.307	Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros
04.511.307S	Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros

5,



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

04.511.344S	Placa Matrix en L anatómica, corta, 3+3 agujeros
04.511.345	Placa Matrix en L anatómica, mediana, 3+3 agujeros
04.511.345S	Placa Matrix en L anatómica, mediana, 3+3 agujeros
04.511.346	Placa Matrix en L anatómica, larga, 3+3 agujeros
04.511.346S	Placa Matrix en L anatómica, larga, 3+3 agujeros
04.511.347	Placa Matrix en L anatómica, corta, 3+3 agujeros
04.511.347S	Placa Matrix en L anatómica, corta, 3+3 agujeros
04.511.348	Placa Matrix en L anatómica, mediana, 3+3 agujeros
04.511.348S	Placa Matrix en L anatómica, mediana, 3+3 agujeros
04.511.349	Placa Matrix en L anatómica, larga, 3+3 agujeros
04.511.349S	Placa Matrix en L anatómica, larga, 3+3 agujeros
04.511.381	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.381S	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.382	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.382S	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
J 04.511.383	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
- 04.511.383S	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.384	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.384S	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.385	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.385S	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.386	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.386S	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.387	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.387S	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.388	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.388S	Placa maxilar Matrix, derecha, premoldeada
04.511.389	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada
04.511.389S	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada



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

04.511.461S	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
04.511.462	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
04.511.462S	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
04.511.463	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
04.511.463S	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
04.511.464	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
04.511.464S	Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros
311.005	Mango pequeño, c/anclaje hexagonal
311.006	Mango, mediano, c/anclaje hexagonal
311.007	Mango, grande, c/anclaje hexagonal
311.023	Mango c/trinquete p/destornillador, c/anclaje hex.
316.510	Broca Ø 1.5mm, L 80mm
316.520	Broca Ø 1.5mm, L 125mm
316.521	Broca Ø 1.5mm, L 125mm, dos aristas corte
316.710	Broca Ø 1.5mm, L 80mm, dos aristas corte
317.640	Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm
317.660	Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
317.680	Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
317.720	Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm
317.740	Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm
317.760	Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
317.780	Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
317.820	Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm
319.520	Medidor profund. p/tornillos Ø1.5-2.0mm, hasta 45mm
397.422	Guía transbucal 2.0/2.4/3.0
397.423	Separador mejillas, en U, p/ref. 397.422
397.424	Anillo separador mejillas, p/ref. 397.422
397.433	Guía broca 1.5, p/ref. 397.422
61.502.823	Bandeja Instrumentos p/instrumental transbucal

