



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **1074**

BUENOS AIRES, 23 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13657-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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.



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

DISPOSICIÓN N°

1074

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 HERMANN, nombre descriptivo PLACAS PARA HUESO y nombre técnico PLACAS, PARA HUESO, de acuerdo a lo solicitado por IPMAG 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 110 y 111 a 126 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-1029-1, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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, contraentrega



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **1074**

del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.
Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13657-10-4

DISPOSICIÓN N° **1074**

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 Nº1074.....

Nombre descriptivo: PLACAS PARA HUESO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - PLACAS, PARA HUESO.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los implantes son aptos para lo siguiente:

*Cirugía craneofacial/máxilofacial.

*Cirugía mandibular.

*Cirugía mano/radio.

*Cirugía del pie.

Modelo/s: MINIPLACAS

PLACA RECTA. 5 PIEZAS / ENVASE

H12-10102	2 ORIFICIOS
H12-10104	4 ORIFICIOS C /S PUENTE
H12-10184	4 ORIFICIOS MEDIO PUENTE
H12-10194	4 ORIFICIOS CON PUENTE
H12-10106	6 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-10196	6 ORIFICIOS CON PUENTE
H12-10108	8 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-10116	16 ORIFICIOS C/S PUENTE

PLACA RECTA 1 PIEZA/ENVASE

H12-10120	20 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-10140	40 ORIFICIOS C/S PUENTE

PLACAS-L

H12-10204	DERECHA C/S PUENTE
H12-10224	IZQUIERDA C/S PUENTE



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

..//

H12-10254	DERECHA PUENTE CORTO
H12-10264	IZQUIERDA PUENTE CORTO
H12-10274	DERECHA CON PUENTE
H12-10294	IZQUIERDA CON PUENTE
H12-10234	DERECHA PUENTE LARGO
H12-10244	IZQUIERDA PUENTE LARGO
H12-10275	DERECHA PUENTE LARGO (5 ORIFICIOS)
H12-10295	IZQUIERDA PUENTE LARGO (5 ORIFICIOS)
H12-10210	DERECHA 112°
H12-10211	IZQUIERDA 112°
H12-10212	DERECHA CON PUENTE 112°
H12-10213	IZQUIERDA CON PUENTE 112°
PLACAS-Y	
H12-10705	C/S PUNTE
H12-10795	CON PUENTE
DOBLE Y-PLACAS	
H12-10606	C/S PUENTE
H12-10607	CON ORIFICIO PUENTE
H12-10696	CON PUENTE
H12-10698	CON PUENTE LARGO
PLACA DE NARIZ	
1PIEZA/ENVASE	
H12-10910	Y-PLACA
H12-10912	H-PLACA
PLACAS-ORBITA- 1PIEZA/ENVASE	
H12-10806	SEMICIRCULAR, CORTO
H12-10808	SEMICIRCULAR, LARGO
PLACAS T	
H12-10306	C/S PUENTE 90°
H12-10375	CON PUENTE 90°



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

..//

H12-10355 DERECHO CON PUENTE 80°
H12-10365 IZQUIERDO CON PUENTE 80°
PLACAS DOBLE-T
H12-10316 90° C/S PUENTE
H12-10314 90° CON PUENTE
PLACAS RECTANGULARES Y CUADRADAS - 1 PIEZA/ENVASE
H12-10504
H12-10506
H12-10404
H12-10406
PLACAS BAJO PERFIL.
PLACAS RECTAS
H12-06102 2 ORIFICIOS, 5 PIEZAS / ENVASES
PLACAS BAJO PERFIL. 1PIEZA / ENVASE
H12-06104 4 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-06184 4 ORIFICIOS PUENTE MEDIO
H12-06194 4 ORIFICIOS CON PUENTE
H12-06106 6 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-06196 6 ORIFICIOS CON PUENTE
H12-06108 8 ORIFICIOS C/S PUENTE
PLACAS-L
H12-06204 DERECHA C/S PUENTE
H12-06224 IZQUIERDA C/S PUENTE
H12-06254 DERECHA PUENTE CORTO
H12-06264 IZQUIERDA PUENTE CORTO
H12-06274 DERECHA CON PUENTE
H12-06294 IZQUIERDA CON PUENTE
H12-06275 DERECHA PUENTE LARGO, 5 ORIFICIOS
H12-06295 IZQUIERDA PUENTE LARGO, 5 ORIFICIOS
PLACAS T

S,



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

..//

H12-06306 90° C/S PUENTE
H12-06375 90° CON PUENTE
H12-06355 80° DERECHA CON PUENTE
H12-06365 80° IZQUIERDA CON PUENTE

PLACAS DOBLE T

H12-06316 90° C/S PUENTE
H12-06314 90° CON PUENTE

PLACAS ORBITA

H12-06806 CORTO, SEMICIRCULAR
H12-06808 LARGO, SEMICIRCULAR

PLACAS Y

H12-06705 C/S PUENTE
H12-06795 CON PUENTE

PLACAS DOBLE Y

H12-06606 C/S PUENTE
H12-06696 CON PUENTE
H12-06698 CON PUENTE LARGO

PLACAS NARIZ

H12-06912 PLACA H
H12-06910 PLACA Y

PLACA BURR HOLE

H12-06990 7mm
H12-06995 10 mm
H12-06997 14mm

PLACA RECTANGULAR Y CUADRADA

H12-06404
H12-06406
H12-06408
H12-06416
H12-06424

5,



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

..//

14 X 2 ORIFICIOS

9 X 14 ORIFICIOS

35 X 12 ORIFICIOS

H12-06504

H12-06506

H12-06508

H12-06516

H12-06524

H12-06528

H12-06599

H12-06550

PLACAS MEDIANAS. 1 PIEZA / ENVASE

PLACA RECTA

H32-06102 2 ORIFICIOS

H32-06104 4 ORIFICIOS C/S PUENTE

H32-06106 6 ORIFICIOS C/S PUENTE

H32-06108 8 ORIFICIOS C/S PUENTE

H32-06112 12 ORIFICIOS C/S PUENTE

H32-06116 16 ORIFICIOS C/S PUENTE

H32-06124 24 ORIFICIOS C/S PUENTE

H32-06174 4 ORIFICIOS PUENTE CORTO

H32-06184 4 ORIFICIOS PUENTE MEDIO

H32-06194 4 ORIFICIOS PUENTE LARGO

H32-06196 6 ORIFICIOS CON PUENTE

H32-06130 30 ORIFICIOS CON PUENTE

PLACAS L

H32-06204 DERECHA, 90° C/S PUENTE

H32-06224 IZQUIERDA, 90° C/S PUENTE

H32-06254 DERECHA, 90° PUENTE CORTO

H32-06264 IZQUIERDA, 90° PUENTE CORTO

5.



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

..//

H32-06274	DERECHA, 90° PUENTE MEDIO
H32-06294	IZQUIERDA, 90° PUENTE MEDIO
H32-06234	DERECHA, 90° PUENTE LARGO
H32-06244	IZQUIERDA, 90° PUENTE LARGO
H32-06275	DERECHA, 90° PUENTE EXTRA-LARGO
H32-06295	IZQUIERDA, 90° PUENTE EXTRA-LARGO
H32-06210	DERECHA, 112° C/S PUENTE
H32-06211	IZQUIERDA, 112° C/S PUENTE
H32-06212	DERECHA, 112° PUENTE CORTO
H32-06213	IZQUIERDA, 112° PUENTE CORTO
H32-06214	DERECHA, 112° PUENTE MEDIO
H32-06215	IZQUIERDA, 112° PUENTE MEDIO
H32-06216	DERECHA, 112° PUENTE MEDIO
H32-06217	IZQUIERDA, 112° PUENTE MEDIO
H32-06218	DERECHA, 112° PUENTE EXTRA LARGO
H32-06219	DERECHA, 112° PUENTE EXTRA LARGO
PLACAS T	
H32-06304	4 ORIFICIOS PUENTE CORTO
H32-06305	4 ORIFICIOS PUENTE MEDIO
H32-06306	6 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06307	5 ORIFICIOS CON PUENTE
PLACAS DOBLE T	
H32-06316	6 ORIFICIOS C/S PUENTE
PLACAS ORBITA	
H32-06804	4 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06814	4 ORIFICIOS PUENTE CORTO
H32-06816	6 ORIFICIOS PUENTE MEDIO
H32-06808	8 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06810	10 ORIFICIOS C/S PUENTE
PLACAS CUADRADAS Y RECTANGULARES REJILLA	

5



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

..//

H32-06504	ORIFICIOS 2X2
H32-06506	ORIFICIOS 3X2
H32-06508	ORIFICIOS 4X2
H32-06516	ORIFICIOS 4X4
H32-06524	ORIFICIOS 6X4
PLACAS Y	
H32-06705	5 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06785	5 ORIFICIOS PUENTE MEDIO
H32-06795	5 ORIFICIOS PUENTE LARGO
PLACAS DOBLE Y	
H32-06606	6 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06696	6 ORIFICIOS CON PUENTE
H32-06607	7 ORIFICIOS C/S PUENTE
PLACA BURR HOLE	
H32-06404	0.7 mm
H32-06995	0.10mm
H32-06990	0.14mm
PLACA ZYGOMA	
H32-06518	
PLACAS REJILLA RECTANGULAR	
H32-06404	ORIFICIOS 2X2
H32-06406	ORIFICIOS 3X2
H32-06408	ORIFICIOS 4X2
H32-06416	ORIFICIOS 4X4
H32-06424	ORIFICIOS 6X4
MICRO PLACAS	
PLACA RECTA	
H22-06102	2 ORIFICIOS
H22-06104	4 ORIFICIOS
H22-06106	6 ORIFICIOS



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

..//

H22-06108 8 ORIFICIOS
H22-06112 12 ORIFICIOS
H22-06116 16 ORIFICIOS
H22-06124 24 ORIFICIOS

PLACAS L

H22-06205 DERECHA, CORTA, 5 ORIFICIOS
H22-06245 IZQUIERDA, CORTA, 5 ORIFICIOS
H22-06208 DERECHA, LARGA, 8 ORIFICIOS
H22-06248 IZQUIERDA, LARGA, 8 ORIFICIOS
H22-06305 90° CORTA, 5 ORIFICIOS
H22-06307 90° LARGA, 7 ORIFICIOS

PLACA Y

H22-06706 6 ORIFICIOS

PLACAS DOBLES Y

H22-06606 6 ORIFICIOS
H22-06607 6 ORIFICIOS, CORTA

PLACAS H

H22-06807 7 ORIFICIOS
H22-06809 9 ORIFICIOS
H22-06814 14 ORIFICIOS

MICRO PLACAS 1 PIEZA / ENVASE

PLACAS RECTANGULARES Y CUADRADAS REJILLA

H32-06504 4 ORIFICIOS
H22-06506 6 ORIFICIOS
H22-06508 8 ORIFICIOS
H22-06516 16 ORIFICIOS
H22-06524 24 ORIFICIOS
H22-06404 4 ORIFICIOS
H22-06406 6 ORIFICIOS
H22-06408 8 ORIFICIOS



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

..//

H22-06416 16 ORIFICIOS

H22-06424 24 ORIFICIOS

PLACA BURR HOLE

H22-06997 0.7mm

H22-06995 0.10mm

H22-06990 0.14mm

PLACA ORBITA

H22-06901 8 ORIFICIOS, SEMI CIRCULAR

PLACAS DE RECONSTRUCCION 1 PIEZA / ENVASE

PLACA DE RECONSTRUCCION

H52-22008 8 ORIFICIOS

H52-22011 11 ORIFICIOS

H52-22014 14 ORIFICIOS

H52-22017 17 ORIFICIOS

H52-22312 4+8 ORIFICIOS, IZQUIERDA

H52-22212 4+8 ORIFICIOS, DERECHA

H52-22315 4+11 ORIFICIOS, IZQUIERDA

H52-22215 4+11 ORIFICIOS, DERECHA

H52-22318 4+14 ORIFICIOS, IZQUIERDA

H52-22218 4+14 ORIFICIOS, DERECHA

H52-22425 4+17+4 ORIFICIOS, DERECHA

H52-22427 4+19+4 ORIFICIOS, DERECHA

PLACA TEMPLADA

H53-22006 8 ORIFICIOS

H53-22011 11 ORIFICIOS

H53-22014 14 ORIFICIOS

H53-22017 17 ORIFICIOS

H53-22312 4+8 ORIFICIOS, IZQUIERDA

H53-22212 4+8 ORIFICIOS, DERECHA

H53-22215 4+11 ORIFICIOS, IZQUIERDA

U



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

..//

H53-22215 4+11 ORIFICIOS, DERECHA

H53-22218 4+14 ORIFICIOS, IZQUIERDA

H53-22218 4+14 ORIFICIOS, DERECHA

H53-22425 4+17+4 ORIFICIOS, DERECHA

H53-22427 4+19+4 ORIFICIOS, DERECHA

HAND AND RADIUS SYSTEM

MICRO PLACAS DE FIJACION DE TITANIO FS. 1 PIEZA / ENVASE

PERFIL DE ALTURA: 0.6mm

Principalmente para tratar las fracturas de las falanges medias

PLACAS RECTAS

H21-06104 4 ORIFICIOS

H21-06116 16 ORIFICIOS

PLACAS T

H21-06305 5 ORIFICIOS, 90°

H21-06325 5 ORIFICIOS, 110° IZQUIERDA

H21-06315 5 ORIFICIOS, 110° DERECHA

PLACAS Y

H21-06705 5 ORIFICIOS

PLACAS REJILLA RECTANGULARES

H21-06604 2X2 ORIFICIOS

H21-06606 3X2 ORIFICIOS

H21-06608 4X2 ORIFICIOS

PLACAS MEDIANAS DE FIJACION DE TITANIO FM. 1 PIEZA / ENVASE

PERFIL DE ALTURA: 0.55mm

Principalmente para tratar las fracturas de las falanges medias

PLACAS RECTAS

H31-06104 4 ORIFICIOS

H31-06174 4 ORIFICIOS CON BARRA

H31-06116 16 ORIFICIOS

PLACAS T

5.



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

..//

H31-06306 6 ORIFICIOS, 90°
H31-06326 6 ORIFICIOS, 110°, IZQUIERDA
H31-06316 6 ORIFICIOS, 110°, DERECHA
H31-06307 7 ORIFICIOS, 90°

PLACAS Y

H31-06707 7 ORIFICIOS

PLACAS L

H31-06206 6 ORIFICIOS, 90°, DERECHA
H31-06226 6 ORIFICIOS, 90°, IZQUIERDA
H31-06215 6 ORIFICIOS, 150°, DERECHA
H31-06216 6 ORIFICIOS, 150°, IZQUIERDA

PLACAS REJILLA RECTANGULARES

H31-06604 2X2 ORIFICIOS
H31-06606 3X2 ORIFICIOS
H31-06608 4X2 ORIFICIOS

PLACAS CONDILARES, altura de perfil: 1.0mm

H31-06905 5 ORIFICIOS, DERECHA
H31-06915 5 ORIFICIOS, IZQUIERDA

MINI PLACAS DE FIJACION DE TITANIO. FL 1 envase / pieza

ALTURA DE PERFIL: 1.0mm

Principalmente para tratar las fracturas de las falanges proximales y metacarpo-IV

PLACAS RECTAS

H11-10104 4 ORIFICIOS
H11-10184 4 ORIFICIOS CON BARRA
H11-10116 16 ORIFICIOS

PLACAS T

H11-10316 6 ORIFICIOS, 90°
H11-10355 6 ORIFICIOS, 110°, DERECHA
H11-10365 6 ORIFICIOS, 110°, IZQUIERDA



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

..//

H11-10307 7 ORIFICIOS, 90°

H11-10707 7 ORIFICIOS

PLACAS L

H11-10206 6 ORIFICIOS, 90°, DERECHA

H11-10226 6 ORIFICIOS, 90°, IZQUIERDA

H11-10215 6 ORIFICIOS, 150°, DERECHA

H11-10216 6 ORIFICIOS, 150°, IZQUIERDA

PLACAS REJILLA RECTANGULARES

H11-10304 2X2 ORIFICIOS

H11-10306 3X2 ORIFICIOS

H11-10308 4X2 ORIFICIOS

PLACAS Z

H11-10913 13 ORIFICIOS

MINI PLACAS DE FIJACION DE TITANIO. KL 1 envase / pieza

ALTURA DE PERFIL: 1.0mm

Principalmente para tratar las fracturas de las falanges proximales y metacarpo-IV

PLACAS RECTA

H11-10404 4 ORIFICIOS

H11-10484 4 ORIFICIOS CON BARRA

H11-10405 5 ORIFICIOS

H11-10406 6 ORIFICIOS

H11-10408 8 ORIFICIOS

PLACAS L

H11-10506 6 ORIFICIOS, 90°, DERECHA

H11-10526 6 ORIFICIOS, 90°, IZQUIERDA

H11-10515 6 ORIFICIOS, 150°, DERECHA

H11-10516 6 ORIFICIOS, 150°, IZQUIERDA

PLACAS T

H11-10606 6 ORIFICIOS, 90°

5,



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

..//

H11-10656 6 ORIFICIOS, 110°, DERECHA
H11-10666 6 ORIFICIOS, 110°, IZQUIERDA
H11-10607 7 ORIFICIOS, 90°

PLACA Y

H11-10807 7 ORIFICIOS

PLACAS CONDILARES

H11-10905 5 ORIFICIOS, DERECHA
H11-10915 5 ORIFICIOS, IZQUIERDA
H11-10906 6 ORIFICIOS, DERECHA
H11-10916 6 ORIFICIOS, IZQUIERDA

MINI PLACAS DE COMPRESION DE TITANIO. KXL 1 PIEZA / ENVASE

ALTURA DE PERFIL: 1.3mm

PRINCIPALMENTE PARA TRATAR FRACTURAS DE METACARPO I, II., III, Y V.

PLACAS RECTAS

H11-13184 4 ORIFICIOS CON BARRA
H11-13185 5 ORIFICIOS CON BARRA
H11-13186 6 ORIFICIOS CON BARRA
H11-13187 7 ORIFICIOS CON BARRA
H11-13188 8 ORIFICIOS CON BARRA

PLACAS L

H11-13206 6 ORIFICIOS, 90°, DERECHA
H11-13226 6 ORIFICIOS, 90°, IZQUIERDA

PLACAS T

H11-13306 6 ORIFICIOS. 90°
H11-13356 6 ORIFICIOS, 110°, DERECHA
H11-13366 6 ORIFICIOS, 110°, IZQUIERDA

PLACAS DE TITANIO RECONSTRUCCION DE RADIO 1 PIEZA / ENVASE

ALTURA DE PERFIL: 2.5mm

H13-25318 8 ORIFICIOS, TyP R, ESTRECHA
H13-25328 8 ORIFICIOS, TyP L, ESTRECHA

S,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

..//

H13-25358 8 ORIFICIOS, TyP L
H13-25368 8 ORIFICIOS, TyP L
H13-25331 11 ORIFICIOS, TyP R
H13-25341 11 ORIFICIOS, TyP L

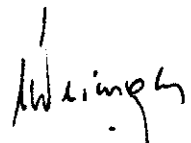
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Hermann Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Württemberger Strabe 26, D-78567 Fridingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-13657-10-4

DISPOSICIÓN Nº **1074**


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

.....1074.....


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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13657-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.074**, y de acuerdo a lo solicitado por IPMAG 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 PARA HUESO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 – PLACAS, PARA HUESO.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los implantes son aptos para lo siguiente:

*Cirugía craneofacial/máxilofacial.

*Cirugía mandibular.

*Cirugía mano/radio.

*Cirugía del pie.

Modelo/s: MINIPLACAS

PLACA RECTA. 5 PIEZAS / ENVASE

H12-10102	2 ORIFICIOS
H12-10104	4 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-10184	4 ORIFICIOS MEDIO PUENTE
H12-10194	4 ORIFICIOS CON PUENTE
H12-10106	6 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-10196	6 ORIFICIOS CON PUENTE
H12-10108	8 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-10116	16 ORIFICIOS C/S PUENTE

PLACA RECTA 1 PIEZA/ENVASE

H12-10120	20 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-10140	40 ORIFICIOS C/S PUENTE

..//

PLACAS-L

H12-10204	DERECHA C/S PUENTE
H12-10224	IZQUIERDA C/S PUENTE
H12-10254	DERECHA PUENTE CORTO
H12-10264	IZQUIERDA PUENTE CORTO
H12-10274	DERECHA CON PUENTE
H12-10294	IZQUIERDA CON PUENTE
H12-10234	DERECHA PUENTE LARGO
H12-10244	IZQUIERDA PUENTE LARGO
H12-10275	DERECHA PUENTE LARGO (5 ORIFICIOS)
H12-10295	IZQUIERDA PUENTE LARGO (5 ORIFICIOS)
H12-10210	DERECHA 112°
H12-10211	IZQUIERDA 112°
H12-10212	DERECHA CON PUENTE 112°
H12-10213	IZQUIERDA CON PUENTE 112°

PLACAS-Y

H12-10705	C/S PUNTE
H12-10795	CON PUENTE

DOBLE Y-PLACAS

H12-10606	C/S PUENTE
H12-10607	CON ORIFICIO PUENTE
H12-10696	CON PUENTE
H12-10698	CON PUENTE LARGO

PLACA DE NARIZ

1PIEZA/ENVASE

H12-10910	Y-PLACA
H12-10912	H-PLACA

PLACAS-ORBITA- 1PIEZA/ENVASE

H12-10806	SEMICIRCULAR, CORTO
H12-10808	SEMICIRCULAR, LARGO

PLACAS T



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

..//

H12-10306 C/S PUENTE 90°
H12-10375 CON PUENTE 90°
H12-10355 DERECHO CON PUENTE 80°
H12-10365 IZQUIERDO CON PUENTE 80°
PLACAS DOBLE-T
H12-10316 90° C/S PUENTE
H12-10314 90° CON PUENTE
PLACAS RECTANGULARES Y CUADRADAS – 1 PIEZA/ENVASE
H12-10504
H12-10506
H12-10404
H12-10406
PLACAS BAJO PERFIL.
PLACAS RECTAS
H12-06102 2 ORIFICIOS, 5 PIEZAS / ENVASES
PLACAS BAJO PERFIL. 1 PIEZA / ENVASE
H12-06104 4 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-06184 4 ORIFICIOS PUENTE MEDIO
H12-06194 4 ORIFICIOS CON PUENTE
H12-06106 6 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-06196 6 ORIFICIOS CON PUENTE
H12-06108 8 ORIFICIOS C/S PUENTE
PLACAS-L
H12-06204 DERECHA C/S PUENTE
H12-06224 IZQUIERDA C/S PUENTE
H12-06254 DERECHA PUENTE CORTO
H12-06264 IZQUIERDA PUENTE CORTO
H12-06274 DERECHA CON PUENTE
H12-06294 IZQUIERDA CON PUENTE
H12-06275 DERECHA PUENTE LARGO, 5 ORIFICIOS
H12-06295 IZQUIERDA PUENTE LARGO, 5 ORIFICIOS

S

..//

PLACAS T

H12-06306 90° C/S PUENTE
H12-06375 90° CON PUENTE
H12-06355 80° DERECHA CON PUENTE
H12-06365 80° IZQUIERDA CON PUENTE

PLACAS DOBLE T

H12-06316 90° C/S PUENTE
H12-06314 90° CON PUENTE

PLACAS ORBITA

H12-06806 CORTO, SEMICIRCULAR
H12-06808 LARGO, SEMICIRCULAR

PLACAS Y

H12-06705 C/S PUENTE
H12-06795 CON PUENTE

PLACAS DOBLE Y

5
H12-06606 C/S PUENTE
H12-06696 CON PUENTE
H12-06698 CON PUENTE LARGO

PLACAS NARIZ

H12-06912 PLACA H
H12-06910 PLACA Y

PLACA BURR HOLE

H12-06990 7mm
H12-06995 10 mm
H12-06997 14mm

PLACA RECTANGULAR Y CUADRADA

H12-06404
H12-06406
H12-06408
H12-06416
H12-06424



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

..//

14 X 2 ORIFICIOS

9 X 14 ORIFICIOS

35 X 12 ORIFICIOS

H12-06504

H12-06506

H12-06508

H12-06516

H12-06524

H12-06528

H12-06599

H12-06550

PLACAS MEDIANAS. 1 PIEZA / ENVASE

PLACA RECTA

H32-06102 2 ORIFICIOS

H32-06104 4 ORIFICIOS C/S PUENTE

H32-06106 6 ORIFICIOS C/S PUENTE

H32-06108 8 ORIFICIOS C/S PUENTE

H32-06112 12 ORIFICIOS C/S PUENTE

H32-06116 16 ORIFICIOS C/S PUENTE

H32-06124 24 ORIFICIOS C/S PUENTE

H32-06174 4 ORIFICIOS PUENTE CORTO

H32-06184 4 ORIFICIOS PUENTE MEDIO

H32-06194 4 ORIFICIOS PUENTE LARGO

H32-06196 6 ORIFICIOS CON PUENTE

H32-06130 30 ORIFICIOS CON PUENTE

PLACAS L

H32-06204 DERECHA, 90° C/S PUENTE

H32-06224 IZQUIERDA, 90° C/S PUENTE

H32-06254 DERECHA, 90° PUENTE CORTO

H32-06264 IZQUIERDA, 90° PUENTE CORTO

H32-06274 DERECHA, 90° PUENTE MEDIO

5,

..//

H32-06294	IZQUIERDA, 90° PUENTE MEDIO
H32-06234	DERECHA, 90° PUENTE LARGO
H32-06244	IZQUIERDA, 90° PUENTE LARGO
H32-06275	DERECHA, 90° PUENTE EXTRA-LARGO
H32-06295	IZQUIERDA, 90° PUENTE EXTRA-LARGO
H32-06210	DERECHA, 112° C/S PUENTE
H32-06211	IZQUIERDA, 112° C/S PUENTE
H32-06212	DERECHA, 112° PUENTE CORTO
H32-06213	IZQUIERDA, 112° PUENTE CORTO
H32-06214	DERECHA, 112° PUENTE MEDIO
H32-06215	IZQUIERDA, 112° PUENTE MEDIO
H32-06216	DERECHA, 112° PUENTE MEDIO
H32-06217	IZQUIERDA, 112° PUENTE MEDIO
H32-06218	DERECHA, 112° PUENTE EXTRA LARGO
H32-06219	DERECHA, 112° PUENTE EXTRA LARGO

PLACAS T

√
H32-06304 4 ORIFICIOS PUENTE CORTO
H32-06305 4 ORIFICIOS PUENTE MEDIO
H32-06306 6 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06307 5 ORIFICIOS CON PUENTE

PLACAS DOBLE T

H32-06316 6 ORIFICIOS C/S PUENTE

PLACAS ORBITA

H32-06804 4 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06814 4 ORIFICIOS PUENTE CORTO
H32-06816 6 ORIFICIOS PUENTE MEDIO
H32-06808 8 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06810 10 ORIFICIOS C/S PUENTE

PLACAS CUADRADAS Y RECTANGULARES REJILLA

H32-06504 ORIFICIOS 2X2
H32-06506 ORIFICIOS 3X2

☺



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

..//

H32-06508	ORIFICIOS 4X2
H32-06516	ORIFICIOS 4X4
H32-06524	ORIFICIOS 6X4
PLACAS Y	
H32-06705	5 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06785	5 ORIFICIOS PUENTE MEDIO
H32-06795	5 ORIFICIOS PUENTE LARGO
PLACAS DOBLE Y	
H32-06606	6 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06696	6 ORIFICIOS CON PUENTE
H32-06607	7 ORIFICIOS C/S PUENTE
PLACA BURR HOLE	
H32-06404	0.7 mm
H32-06995	0.10mm
H32-06990	0.14mm
PLACA ZYGOMA	
H32-06518	
PLACAS REJILLA RECTANGULAR	
H32-06404	ORIFICIOS 2X2
H32-06406	ORIFICIOS 3X2
H32-06408	ORIFICIOS 4X2
H32-06416	ORIFICIOS 4X4
H32-06424	ORIFICIOS 6X4
MICRO PLACAS	
PLACA RECTA	
H22-06102	2 ORIFICIOS
H22-06104	4 ORIFICIOS
H22-06106	6 ORIFICIOS
H22-06108	8 ORIFICIOS
H22-06112	12 ORIFICIOS
H22-06116	16 ORIFICIOS

5,

..//

H22-06124 24 ORIFICIOS

PLACAS L

H22-06205 DERECHA, CORTA, 5 ORIFICIOS

H22-06245 IZQUIERDA, CORTA, 5 ORIFICIOS

H22-06208 DERECHA, LARGA, 8 ORIFICIOS

H22-06248 IZQUIERDA, LARGA, 8 ORIFICIOS

H22-06305 90° CORTA, 5 ORIFICIOS

H22-06307 90° LARGA, 7 ORIFICIOS

PLACA Y

H22-06706 6 ORIFICIOS

PLACAS DOBLES Y

H22-06606 6 ORIFICIOS

H22-06607 6 ORIFICIOS, CORTA

PLACAS H

H22-06807 7 ORIFICIOS

H22-06809 9 ORIFICIOS

H22-06814 14 ORIFICIOS

MICRO PLACAS 1 PIEZA / ENVASE

PLACAS RECTANGULARES Y CUADRADAS REJILLA

H32-06504 4 ORIFICIOS

H22-06506 6 ORIFICIOS

H22-06508 8 ORIFICIOS

H22-06516 16 ORIFICIOS

H22-06524 24 ORIFICIOS

H22-06404 4 ORIFICIOS

H22-06406 6 ORIFICIOS

H22-06408 8 ORIFICIOS

H22-06416 16 ORIFICIOS

H22-06424 24 ORIFICIOS

PLACA BURR HOLE

H22-06997 0.7mm



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

..//

H22-06995 0.10mm

H22-06990 0.14mm

PLACA ORBITA

H22-06901 8 ORIFICIOS, SEMI CIRCULAR

PLACAS DE RECONSTRUCCION 1 PIEZA / ENVASE

PLACA DE RECONSTRUCCION

H52-22008 8 ORIFICIOS

H52-22011 11 ORIFICIOS

H52-22014 14 ORIFICIOS

H52-22017 17 ORIFICIOS

H52-22312 4+8 ORIFICIOS, IZQUIERDA

H52-22212 4+8 ORIFICIOS, DERECHA

H52-22315 4+11 ORIFICIOS, IZQUIERDA

H52-22215 4+11 ORIFICIOS, DERECHA

H52-22318 4+14 ORIFICIOS, IZQUIERDA

H52-22218 4+14 ORIFICIOS, DERECHA

U, H52-22425 4+17+4 ORIFICIOS, DERECHA

H52-22427 4+19+4 ORIFICIOS, DERECHA

PLACA TEMPLADA

H53-22006 8 ORIFICIOS

H53-22011 11 ORIFICIOS

H53-22014 14 ORIFICIOS

H53-22017 17 ORIFICIOS

H53-22312 4+8 ORIFICIOS, IZQUIERDA

H53-22212 4+8 ORIFICIOS, DERECHA

H53-22215 4+11 ORIFICIOS, IZQUIERDA

H53-22215 4+11 ORIFICIOS, DERECHA

H53-22218 4+14 ORIFICIOS, IZQUIERDA

H53-22218 4+14 ORIFICIOS, DERECHA

H53-22425 4+17+4 ORIFICIOS, DERECHA

H53-22427 4+19+4 ORIFICIOS, DERECHA

..//

HAND AND RADIUS SYSTEM

MICRO PLACAS DE FIJACION DE TITANIO FS. 1 PIEZA / ENVASE

PERFIL DE ALTURA: 0.6mm

Principalmente para tratar las fracturas de las falanges medias

PLACAS RECTAS

H21-06104 4 ORIFICIOS

H21-06116 16 ORIFICIOS

PLACAS T

H21-06305 5 ORIFICIOS, 90°

H21-06325 5 ORIFICIOS, 110° IZQUIERDA

H21-06315 5 ORIFICIOS, 110° DERECHA

PLACAS Y

H21-06705 5 ORIFICIOS

PLACAS REJILLA RECTANGULARES

H21-06604 2X2 ORIFICIOS

H21-06606 3X2 ORIFICIOS

H21-06608 4X2 ORIFICIOS

PLACAS MEDIANAS DE FIJACION DE TITANIO FM. 1 PIEZA / ENVASE

PERFIL DE ALTURA: 0.55mm

Principalmente para tratar las fracturas de las falanges medias

PLACAS RECTAS

H31-06104 4 ORIFICIOS

H31-06174 4 ORIFICIOS CON BARRA

H31-06116 16 ORIFICIOS

PLACAS T

H31-06306 6 ORIFICIOS, 90°

H31-06326 6 ORIFICIOS, 110°, IZQUIERDA

H31-06316 6 ORIFICIOS, 110°, DERECHA

H31-06307 7 ORIFICIOS, 90°

PLACAS Y

H31-06707 7 ORIFICIOS





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

..//

PLACAS L

H31-06206 6 ORIFICIOS, 90°, DERECHA
H31-06226 6 ORIFICIOS, 90°, IZQUIERDA
H31-06215 6 ORIFICIOS, 150°, DERECHA
H31-06216 6 ORIFICIOS, 150°, IZQUIERDA

PLACAS REJILLA RECTANGULARES

H31-06604 2X2 ORIFICIOS
H31-06606 3X2 ORIFICIOS
H31-06608 4X2 ORIFICIOS

PLACAS CONDILARES, altura de perfil: 1.0mm

H31-06905 5 ORIFICIOS, DERECHA
H31-06915 5 ORIFICIOS, IZQUIERDA

MINI PLACAS DE FIJACION DE TITANIO. FL 1 envase / pieza

ALTURA DE PERFIL: 1.0mm

Principalmente para tratar las fracturas de las falanges proximales y metacarpo-IV

PLACAS RECTAS

H11-10104 4 ORIFICIOS
H11-10184 4 ORIFICIOS CON BARRA
H11-10116 16 ORIFICIOS

PLACAS T

H11-10316 6 ORIFICIOS, 90°
H11-10355 6 ORIFICIOS, 110°, DERECHA
H11-10365 6 ORIFICIOS, 110°, IZQUIERDA
H11-10307 7 ORIFICIOS, 90°
H11-10707 7 ORIFICIOS

PLACAS L

H11-10206 6 ORIFICIOS, 90°, DERECHA
H11-10226 6 ORIFICIOS, 90°, IZQUIERDA
H11-10215 6 ORIFICIOS, 150°, DERECHA
H11-10216 6 ORIFICIOS, 150°, IZQUIERDA

..//

PLACAS REJILLA RECTANGULARES

H11-10304 2X2 ORIFICIOS

H11-10306 3X2 ORIFICIOS

H11-10308 4X2 ORIFICIOS

PLACAS Z

H11-10913 13 ORIFICIOS

MINI PLACAS DE FIJACION DE TITANIO. KL 1 envase / pieza

ALTURA DE PERFIL: 1.0mm

Principalmente para tratar las fracturas de las falanges proximales y metacarpo-IV

PLACAS RECTA

H11-10404 4 ORIFICIOS

H11-10484 4 ORIFICIOS CON BARRA

H11-10405 5 ORIFICIOS

H11-10406 6 ORIFICIOS

H11-10408 8 ORIFICIOS

PLACAS L

H11-10506 6 ORIFICIOS, 90°, DERECHA

H11-10526 6 ORIFICIOS, 90°, IZQUIERDA

H11-10515 6 ORIFICIOS, 150°, DERECHA

H11-10516 6 ORIFICIOS, 150°, IZQUIERDA

PLACAS T

H11-10606 6 ORIFICIOS, 90°

H11-10656 6 ORIFICIOS, 110°, DERECHA

H11-10666 6 ORIFICIOS, 110°, IZQUIERDA

H11-10607 7 ORIFICIOS, 90°

PLACA Y

H11-10807 7 ORIFICIOS

PLACAS CONDILARES

H11-10905 5 ORIFICIOS, DERECHA

H11-10915 5 ORIFICIOS, IZQUIERDA



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

..//

H11-10906 6 ORIFICIOS, DERECHA

H11-10916 6 ORIFICIOS, IZQUIERDA

MINI PLACAS DE COMPRESION DE TITANIO. KXL 1 PIEZA / ENVASE

ALTURA DE PERFIL: 1.3mm

PRINCIPALMENTE PARA TRATAR FRACTURAS DE METACARPO I, II., III, Y V.

PLACAS RECTAS

H11-13184 4 ORIFICIOS CON BARRA

H11-13185 5 ORIFICIOS CON BARRA

H11-13186 6 ORIFICIOS CON BARRA

H11-13187 7 ORIFICIOS CON BARRA

H11-13188 8 ORIFICIOS CON BARRA

PLACAS L

H11-13206 6 ORIFICIOS, 90°, DERECHA

H11-13226 6 ORIFICIOS, 90°, IZQUIERDA

PLACAS T

H11-13306 6 ORIFICIOS. 90°

H11-13356 6 ORIFICIOS, 110°, DERECHA

H11-13366 6 ORIFICIOS, 110°, IZQUIERDA

PLACAS DE TITANIO RECONSTRUCCION DE RADIO 1 PIEZA / ENVASE

ALTURA DE PERFIL: 2.5mm

H13-25318 8 ORIFICIOS, TyP R, ESTRECHA

H13-25328 8 ORIFICIOS, TyP L, ESTRECHA

H13-25358 8 ORIFICIOS, TyP L

H13-25368 8 ORIFICIOS, TyP L

H13-25331 11 ORIFICIOS, TyP R

H13-25341 11 ORIFICIOS, TyP L

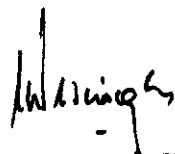
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Hermann Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Württemberger Strabe 26, D-78567 Fridingen, Alemania.

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado PM-1029-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a23.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 1074



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

INSTRUCCIONES DE USO

Dirigido a los cirujanos y personas autorizadas

Fabricado por ~~Hans~~ Hermann
Medizintechnik GmbH
Württembergischer Strabe 26
D-78567 Fridingen/ ~~Tuttlingen~~
Alemania

Importado por IPMAG S.A. - Tucumán 2133 piso 6° - CABA

"Deberá adaptarse a la razón Social y dirección del fabricante según CLV de folios 102 a 106"
Hermann Medizintechnik GmbH
Württembergischer Strabe 26
D-78567 FRIDINGEN, ALEMANIA

PLACA PARA HUESOS

DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT - PM 1029-1

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTÓLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Los productos pueden ser solamente usados, si se siguen todos los requerimientos de estas instrucciones y si toda la información es tenida en consideración.

Descripción del producto

Material. Los implantes son producidos en titanio, el cual es bien conocido por su excelente biocompatibilidad a lo largo de los años. El material reúne las regulaciones estrictas de din iso 5832, Parte 2 ASTM F67 o Parte 3/ ASTM 136

Magnetismo. No existen Riesco con campos magnéticos dado que los productos no son magnéticos ni magnetizables. El material permite una reproducción libre de problemas en rayos X, tomografía computada y resonancia magnética nuclear.

Propiedades mecánicas. Todos los implantes Hermann se distinguen por su firmeza y su elasticidad. Esto garantiza excelentes resultados con tensión estática y dinámica. Los implantes pueden ser adaptados a las condiciones anatómicas del hueso con el instrumental Hermann para doblar. Notar que una vez que las placas se doblan un deben ser redobladas nunca pues eso podría afectar la estabilidad del implante o puede incluso resultar en una fractura del implante postoperatoria. Si los implantes tienen daños visibles como muescas, rasgaduras u otras deformaciones no se deben usar.

Diseño. Como el fabricante lo ha diseñado ergonómicamente no hay riesgo de daño para el paciente o el equipo médico durante la aplicación o uso del implante siempre que el producto sea manipulado y aplicado por expertos.

MINIPLACAS

MODELO

PLACA RECTA. 5 PIEZAS / ENVASE

- | | |
|-----------|--------------------------|
| H12-10102 | 2 ORIFICIOS |
| H12-10104 | 4 ORIFICIOS C/S PUENTE |
| H12-10184 | 4 ORIFICIOS MEDIO PUENTE |

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

H12-10194 4 ORIFICIOS CON PUENTE
H12-10106 6 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-10196 6 ORIFICIOS CON PUENTE
H12-10108 8 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-10116 16 ORIFICIOS C/S PUENTE

PLACA RECTA 1 PIEZA/ENVASE

H12-10120 20 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-10140 40 ORIFICIOS C/S PUENTE

MODELO

PLACAS-L

H12-10204 DERECHA C/S PUENTE
H12-10224 IZQUIERDA C/S PUENTE
H12-10254 DERECHA PUENTE CORTO
H12-10264 IZQUIERDA PUENTE CORTO
H12-10274 DERECHA CON PUENTE
H12-10294 IZQUIERDA CON PUENTE
H12-10234 DERECHA PUENTE LARGO
H12-10244 IZQUIERDA PUENTE LARGO
H12-10275 DERECHA PUENTE LARGO (5 ORIFICIOS)
H12-10295 IZQUIERDA PUENTE LARGO (5 ORIFICIOS)
H12-10210 DERECHA 112°
H12-10211 IZQUIERDA 112°
H12-10212 DERECHA CON PUENTE 112°
H12-10213 IZQUIERDA CON PUENTE 112°

MODELO

PLACAS-Y

H12-10705 C/S PUNTE
H12-10795 CON PUENTE

MODELO

DOBLE Y-PLACAS

H12-10606 C/S PUENTE
H12-10607 CON ORIFICIO PUENTE
H12-10696 CON PUENTE
H12-10698 CON PUENTE LARGO

MODELO

PLACA DE NARIZ

1PIEZA/ENVASE

H12-10910 Y-PLACA
H12-10912 H-PLACA

MODELO

PLACAS-ORBITA-1PIEZA/ENVASE



H12-10806 SEMICIRCULAR, CORTO
H12-10808 SEMICIRCULAR, LARGO

MODELO
PLACAS T

H12-10306 C/S PUENTE 90°
H12-10375 CON PUENTE 90°
H12-10355 DERECHO CON PUENTE 80°
H12-10365 IZQUIERDO CON PUENTE 80°

MODELO
PLACAS DOBLE-T

H12-10316 90° C/S PUENTE
H12-10314 90° CON PUENTE

MODELO
PLACAS RECTANGULARES Y CUADRADAS - 1 PIEZA/ENVASE

H12-10504
H12-10506
H12-10404
H12-10406

PLACAS BAJO PERFIL.
MODELO

PLACAS RECTAS
H12-06102 2 ORIFICIOS, 5 PIEZAS / ENVASES

PLACAS BAJO PERFIL. 1PIEZA / ENVASE

H12-06104 4 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-06184 4 ORIFICIOS PUENTE MEDIO
H12-06194 4 ORIFICIOS CON PUENTE
H12-06106 6 ORIFICIOS C/S PUENTE
H12-06196 6 ORIFICIOS CON PUENTE
H12-06108 8 ORIFICIOS C/S PUENTE

PLACAS-L

H12-06204 DERECHA C/S PUENTE
H12-06224 IZQUIERDA C/S PUENTE
H12-06254 DERECHA PUENTE CORTO
H12-06264 IZQUIERDA PUENTE CORTO
H12-06274 DERECHA CON PUENTE
H12-06294 IZQUIERDA CON PUENTE
H12-06275 DERECHA PUENTE LARGO, 5 ORIFICIOS
H12-06295 IZQUIERDA PUENTE LARGO, 5 ORIFICIOS

OSVALDO KALLE
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACIA S.A.
MN 11299



PLACAS T

- H12-06306 90° C/S PUENTE
- H12-06375 90° CON PUENTE
- H12-06355 80° DERECHA CON PUENTE
- H12-06365 80° IZQUIERDA CON PUENTE

PLACAS DOBLE T

- H12-06316 90° C/S PUENTE
- H12-06314 90° CON PUENTE

PLACAS ORBITA

- H12-06806 CORTO, SEMICIRCULAR
- H12-06808 LARGO, SEMICIRCULAR

PLACAS Y

- H12-06705 C/S PUENTE
- H12-06795 CON PUENTE

PLACAS DOBLE Y

- H12-06606 C/S PUENTE
- H12-06696 CON PUENTE
- H12-06698 CON PUENTE LARGO

PLACAS NARIZ

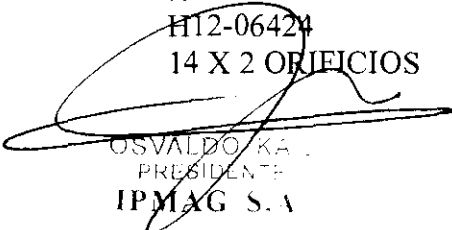
- H12-06912 PLACA H
- H12-06910 PLACA Y

PLACA BURR HOLE

- H12-06990 7mm
- H12-06995 10 mm
- H12-06997 14mm

PLACA RECTANGULAR Y CUADRADA

- H12-06404
- H12-06406
- H12-06408
- H12-06416
- H12-06424
- 14 X 2 ORIFICIOS


OSVALDO KALL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.




MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

9 X 14 ORIFICIOS
35 X 12 ORIFICIOS

H12-06504
H12-06506
H12-06508
H12-06516
H12-06524
H12-06528
H12-06599
H12-06550

PLACAS MEDIANAS . 1 PIEZA / ENVASE

MODELO
PLACA RECTA

H32-06102	2 ORIFICIOS
H32-06104	4 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06106	6 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06108	8 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06112	12 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06116	16 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06124	24 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06174	4 ORIFICIOS PUENTE CORTO
H32-06184	4 ORIFICIOS PUENTE MEDIO
H32-06194	4 ORIFICIOS PUENTE LARGO
H32-06196	6 ORIFICIOS CON PUENTE
H32-06130	30 ORIFICIOS CON PUENTE

PLACAS L

H32-06204	DERECHA, 90° C/S PUENTE
H32-06224	IZQUIERDA, 90° C/S PUENTE
H32-06254	DERECHA, 90° PUENTE CORTO
H32-06264	IZQUIERDA, 90° PUENTE CORTO
H32-06274	DERECHA, 90° PUENTE MEDIO
H32-06294	IZQUIERDA, 90° PUENTE MEDIO
H32-06234	DERECHA, 90° PUENTE LARGO
H32-06244	IZQUIERDA, 90° PUENTE LARGO
H32-06275	DERECHA, 90° PUENTE EXTRA-LARGO
H32-06295	IZQUIERDA, 90° PUENTE EXTRA-LARGO
H32-06210	DERECHA, 112° C/S PUENTE
H32-06211	IZQUIERDA, 112° C/S PUENTE
H32-06212	DERECHA, 112° PUENTE CORTO
H32-06213	IZQUIERDA, 112° PUENTE CORTO
H32-06214	DERECHA, 112° PUENTE MEDIO

H32-06215 IZQUIERDA, 112° PUENTE MEDIO
H32-06216 DERECHA, 112° PUENTE MEDIO
H32-06217 IZQUIERDA, 112° PUENTE MEDIO
H32-06218 DERECHA, 112° PUENTE EXTRA LARGO
H32-06219 DERECHA, 112° PUENTE EXTRA LARGO

PLACAS T

H32-06304 4 ORIFICIOS PUENTE CORTO
H32-06305 4 ORIFICIOS PUENTE MEDIO
H32-06306 6 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06307 5 ORIFICIOS CON PUENTE

PLACAS DOBLE T

H32-06316 6 ORIFICIOS C/S PUENTE

PLACAS ORBITA

H32-06804 4 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06814 4 ORIFICIOS PUENTE CORTO
H32-06816 6 ORIFICIOS PUENTE MEDIO
H32-06808 8 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06810 10 ORIFICIOS C/S PUENTE

PLACAS CUADRADAS Y RECTANGULARES REJILLA

H32-06504 ORIFICIOS 2X2
H32-06506 ORIFICIOS 3X2
H32-06508 ORIFICIOS 4X2
H32-06516 ORIFICIOS 4X4
H32-06524 ORIFICIOS 6X4

PLACAS Y


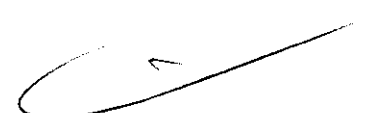
H32-06705 5 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06785 5 ORIFICIOS PUENTE MEDIO
H32-06795 5 ORIFICIOS PUENTE LARGO

PLACAS DOBLE Y

H32-06606 6 ORIFICIOS C/S PUENTE
H32-06696 6 ORIFICIOS CON PUENTE
H32-06607 7 ORIFICIOS C/S PUENTE



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE SALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259

PLACA BURR HOLE

H32-06404 0.7 mm
H32-06995 0.10mm
H32-06990 0.14mm

PLACA ZYGOMA

H32-06518

PLACAS REJILLA RECTANGULAR

H32-06404 ORIFICIOS 2X2
H32-06406 ORIFICIOS 3X2
H32-06408 ORIFICIOS 4X2
H32-06416 ORIFICIOS 4X4
H32-06424 ORIFICIOS 6X4

MICRO PLACAS MODELO

PLACA RECTA

H22-06102 2 ORIFICIOS
H22-06104 4 ORIFICIOS
H22-06106 6 ORIFICIOS
H22-06108 8 ORIFICIOS
H22-06112 12 ORIFICIOS
H22-06116 16 ORIFICIOS
H22-06124 24 ORIFICIOS

PLACAS L

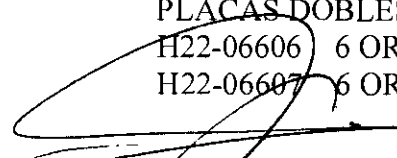
H22-06205 DERECHA, CORTA, 5 ORIFICIOS
H22-06245 IZQUIERDA, CORTA, 5 ORIFICIOS
H22-06208 DERECHA, LARGA, 8 ORIFICIOS
H22-06248 IZQUIERDA, LARGA, 8 ORIFICIOS
H22-06305 90° CORTA, 5 ORIFICIOS
H22-06307 90° LARGA, 7 ORIFICIOS

PLACA Y


H22-06706 6 ORIFICIOS

PLACAS DOBLES Y

H22-06606 6 ORIFICIOS
H22-06607 6 ORIFICIOS, CORTA



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALEGO
FARMACEUTICA
MN 11299

PLACAS H

H22-06807 7 ORIFICIOS
H22-06809 9 ORIFICIOS
H22-06814 14 ORIFICIOS

MICRO PLACAS 1 PIEZA / ENVASE

MODELO

PLACAS RECTANGULARES Y CUADRADAS REJILLA

H32-06504 4 ORIFICIOS
H22-06506 6 ORIFICIOS
H22-06508 8 ORIFICIOS
H22-06516 16 ORIFICIOS
H22-06524 24 ORIFICIOS
H22-06404 4 ORIFICIOS
H22-06406 6 ORIFICIOS
H22-06408 8 ORIFICIOS
H22-06416 16 ORIFICIOS
H22-06424 24 ORIFICIOS

PLACA BURR HOLE

H22-06997 0.7mm
H22-06995 0.10mm
H22-06990 0.14mm

PLACA ORBITA

H22-06901 8 ORIFICIOS, SEMI CIRCULAR


PLACAS DE RECONSTRUCCION 1 PIEZA / ENVASE

MODELO

PLACA DE RECONSTRUCCION

H52-22008 8 ORIFICIOS
H52-22011 11 ORIFICIOS
H52-22014 14 ORIFICIOS
H52-22017 17 ORIFICIOS
H52-22312 4+8 ORIFICIOS, IZQUIERDA
H52-22212 4+8 ORIFICIOS, DERECHA
H52-22315 4+11 ORIFICIOS, IZQUIERDA
H52-22215 4+11 ORIFICIOS, DERECHA

OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE SALGADO
FARMACEUTICA
MN 11259

H52-22318 4+14 ORIFICIOS, IZQUIERDA
H52-22218 4+14 ORIFICIOS, DERECHA
H52-22425 4+17+4 ORIFICIOS, DERECHA
H52-22427 4+19+4 ORIFICIOS, DERECHA

PLACA TEMPLADA

H53-22006 8 ORIFICIOS
H53-22011 11 ORIFICIOS
H53-22014 14 ORIFICIOS
H53-22017 17 ORIFICIOS
H53-22312 4+8 ORIFICIOS, IZQUIERDA
H53-22212 4+8 ORIFICIOS, DERECHA
H53-22215 4+11 ORIFICIOS, IZQUIERDA
H53-22215 4+11 ORIFICIOS, DERECHA
H53-22218 4+14 ORIFICIOS, IZQUIERDA
H53-22218 4+14 ORIFICIOS, DERECHA
H53-22425 4+17+4 ORIFICIOS, DERECHA
H53-22427 4+19+4 ORIFICIOS, DERECHA



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE SALZE
FARMACEUTICA
MN 11259

HAND AND RADIUS SYSTEM

MICRO PLACAS DE FIJACION DE TITANIO FS. 1 PIEZA / ENVASE

PERFIL DE ALTURA: 0.6mm

Principalmente para tratar las fracturas de las falanges medias

MODELO

PLACAS RECTAS

H21-06104 4 ORIFICIOS

H21-06116 16 ORIFICIOS

PLACAS T

H21-06305 5 ORIFICIOS, 90°

H21-06325 5 ORIFICIOS, 110° IZQUIERDA

H21-06315 5 ORIFICIOS, 110° DERECHA

PLACAS Y

H21-06705 5 ORIFICIOS

PLACAS REJILLA RECTANGULARES

H21-06604 2X2 ORIFICIOS

H21-06606 3X2 ORIFICIOS

H21-06608 4X2 ORIFICIOS

PLACAS MEDIANAS DE FIJACION DE TITANIO FM. 1 PIEZA / ENVASE

PERFIL DE ALTURA: 0.55mm

Principalmente para tratar las fracturas de las falanges medias

PLACAS RECTAS

H31-06104 4 ORIFICIOS

H31-06174 4 ORIFICIOS CON BARRA

H31-06116 16 ORIFICIOS

PLACAS T

H31-06306 6 ORIFICIOS, 90°

H31-06326 6 ORIFICIOS, 110°, IZQUIERDA

H31-06316 6 ORIFICIOS, 110°, DERECHA

H31-06307 7 ORIFICIOS, 90°

PLACAS Y

H31-06707 7 ORIFICIOS

PLACAS L

H31-06206 6 ORIFICIOS, 90°, DERECHA
H31-06226 6 ORIFICIOS, 90°, IZQUIERDA
H31-06215 6 ORIFICIOS, 150°, DERECHA
H31-06216 6 ORIFICIOS, 150°, IZQUIERDA

PLACAS REJILLA RECTANGULARES

H31-06604 2X2 ORIFICIOS
H31-06606 3X2 ORIFICIOS
H31-06608 4X2 ORIFICIOS

PLACAS CONDILARES, altura de perfil: 1.0mm

H31-06905 5 ORIFICIOS, DERECHA
H31-06915 5 ORIFICIOS, IZQUIERDA

MINI PLACAS DE FIJACION DE TITANIO. FL 1 envase / pieza

ALTURA DE PERFIL: 1.0mm

Principalmente para tratar las fracturas de las falanges proximales y metacarpo-IV

PLACAS RECTAS

H11-10104 4 ORIFICIOS
H11-10184 4 ORIFICIOS CON BARRA
H11-10116 16 ORIFICIOS

PLACAS T

H11-10316 6 ORIFICIOS, 90°
H11-10355 6 ORIFICIOS, 110°, DERECHA
H11-10365 6 ORIFICIOS, 110°, IZQUIERDA
H11-10307 7 ORIFICIOS, 90°
H11-10707 7 ORIFICIOS

PLACAS L


H11-10206 6 ORIFICIOS, 90°, DERECHA
H11-10226 6 ORIFICIOS, 90°, IZQUIERDA
H11-10215 6 ORIFICIOS, 150°, DERECHA
H11-10216 6 ORIFICIOS, 150°, IZQUIERDA

PLACAS REJILLA RECTANGULARES

H11-10304 2X2 ORIFICIOS
H11-10306 3X2 ORIFICIOS
H11-10308 4X2 ORIFICIOS



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11257

PLACAS Z
H11-10913 13 ORIFICIOS

MINI PLACAS DE FIJACION DE TITANIO. KL 1 envase / pieza
ALTURA DE PERFIL: 1.0mm
Principalmente para tratar las fracturas de las falanges proximales y metacarpo-IV
MODELO

PLACAS RECTA
H11-10404 4 ORIFICIOS
H11-10484 4 ORIFICIOS CON BARRA
H11-10405 5 ORIFICIOS
H11-10406 6 ORIFICIOS
H11-10408 8 ORIFICIOS

PLACAS L
H11-10506 6 ORIFICIOS, 90°, DERECHA
H11-10526 6 ORIFICIOS, 90°, IZQUIERDA
H11-10515 6 ORIFICIOS, 150°, DERECHA
H11-10516 6 ORIFICIOS, 150°, IZQUIERDA

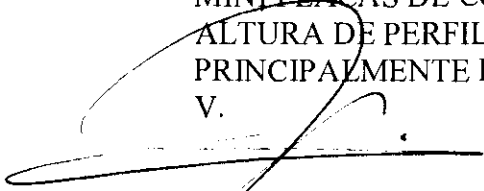
PLACAS T
H11-10606 6 ORIFICIOS, 90°
H11-10656 6 ORIFICIOS, 110°, DERECHA
H11-10666 6 ORIFICIOS, 110°, IZQUIERDA
H11-10607 7 ORIFICIOS, 90°

PLACA Y
H11-10807 7 ORIFICIOS

PLACAS CONDILARES
H11-10905 5 ORIFICIOS, DERECHA
H11-10915 5 ORIFICIOS, IZQUIERDA
H11-10906 6 ORIFICIOS, DERECHA
H11-10916 6 ORIFICIOS, IZQUIERDA



MINI PLACAS DE COMPRESION DE TITANIO. KXL 1 PIEZA / ENVASE
ALTURA DE PERFIL: 1.3mm
PRINCIPALMENTE PARA TRATAR FRACTURAS DE METACARPO I, II., III, Y V.



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GARCIA
FARMACEUTICA
MN 11259

MODELO

PLACAS RECTAS

H11-13184 4 ORIFICIOS CON BARRA
H11-13185 5 ORIFICIOS CON BARRA
H11-13186 6 ORIFICIOS CON BARRA
H11-13187 7 ORIFICIOS CON BARRA
H11-13188 8 ORIFICIOS CON BARRA

PLACAS L

H11-13206 6 ORIFICIOS, 90°, DERECHA
H11-13226 6 ORIFICIOS, 90°, IZQUIERDA

PLACAS T

H11-13306 6 ORIFICIOS, 90°
H11-13356 6 ORIFICIOS, 110°, DERECHA
H11-13366 6 ORIFICIOS, 110°, IZQUIERDA

PLACAS DE TITANIO RECONSTRUCCION DE RADIO 1 PIEZA / ENVASE

ALTURA DE PERFIL: 2.5mm

H13-25318 8 ORIFICIOS, TyP R, ESTRECHA
H13-25328 8 ORIFICIOS, TyP L, ESTRECHA
H13-25358 8 ORIFICIOS, TyP L
H13-25368 8 ORIFICIOS, TyP L
H13-25331 11 ORIFICIOS, TyP R
H13-25341 11 ORIFICIOS, TyP L

Indicaciones

- 1- Los implantes para huesos Hermann se utilizan para fijación interna y/o compresión de fragmentos óseos, los cuales pueden ser traumáticamente dañados o necesitar reconstrucción.
- 2- El uso de tornillos de emergencia el sólo necesario si no se puede conseguir el exactamente el tornillo adccuado se puede utilizar tornillos estándar



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.

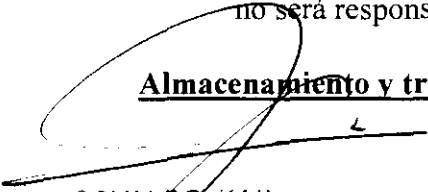


MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11250

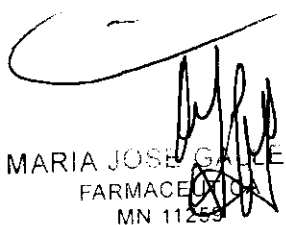
Posibles complicaciones / Precauciones

- 1- Como resultado de una sobrecarga, como puede ser en el caso de que luego de un largo período de uso, pueden existir deformaciones o incluso fracturas de las placas. Las condiciones pueden ser el cambio con reconstrucción o reducción del hueso debido a la remodelación, osteoporosis, peso o actividad del paciente. El cirujano tiene que informar al paciente sobre estos riesgos.
- 2- No se debe realizar implante en pacientes con alergias contra titanio o contra alguno de los materiales contenidos en el implante (nitrógeno, carbono, hidrógeno, hierro, oxígeno, aluminio, vanadio). Si el paciente no conoce ninguna alergia, deberá ser notificado sobre el riesgo de una alergia potencial-
- 3- Para la curación del hueso es muy importante la reposición cuidadosa y la fijación estable. Si el soporte óseo es insuficiente el implante puede soportar toda la carga.
- 4- La aplicación debe ser llevada a cabo por cirujanos especialistas entrenados, los cuales deberán ser introducidos en los procedimientos adecuados durante un entrenamiento general y bajo la consideración de una literatura apropiada. El cirujano especialmente necesita analizar la extensión del daño o alteración que requiere el tratamiento quirúrgico y necesita determinar el procedimiento terapéutico y el implante adecuado. Esto es de importancia si el paciente tiene síntomas acompañantes como osteoporosis, infecciones, defectos en la curación ósea, epilepsia, senilidad y /o sobrepeso o si el paciente abusa del alcohol o las drogas. En caso de múltiples daños es de mucha importancia la duración de la cirugía y el tipo de osteosíntesis.
- 5- Una ineficiente adecuación o elección del implante puede demorar la unión del hueso, puede impedir la unión del hueso o puede permitir una falla temprana del implante (pérdida, flexión o fractura)
- 6- Los implantes nunca deben soportar el peso entero del hueso tratado. El cirujano debe informar al paciente sobre el límite de peso y la conducta postoperatoria apropiada. En general. El cirujano tiene que informar al paciente sobre las indicaciones, contraindicaciones, efectos colaterales indeseados y tratamiento postoperatorio.
- 7- Debido a potenciales efectos tóxicos o por la pérdida de elasticidad en comparación del hueso , se debe avisar a pacientes jóvenes (< 40) que se debe remover el implante luego de la correcta unión
- 8- Debido al trauma de la cirugía se pueden producir daños nerviosos
- 9- Nunca se deben aplicar implantes previamente usados o dañados.
- 10- Tanto los tornillos como las placas implantables no están diseñadas para ser utilizadas con productos de otros fabricantes. La aplicación de implantes de diferentes orígenes lleva un riesgo de insuficiente fijación, corrosión aumentada y complicaciones técnicas
- 11- Los implantes necesitan ser aplicados exclusivamente con los correspondientes instrumentales, los cuales son especialmente designados para este uso. Hermann no será responsable si se usan instrumentos de otros fabricantes.

Almacenamiento y transporte



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALEGO
FARMACEUTICA
MN 11255

Los implantes sólo deben ser almacenados en paquetes en un área segura y seca, inaccesible a personas no autorizadas. Esto significa, seco y limpio, a 15-35°C, lejos de químicos y líquidos. El transporte de los implantes deberá ser realizado con los mismos en paquetes. Para una aplicación segura del producto se deberá revisar que la parte externa del envase se encuentre sin ningún daño.

Manipulación

- 1- Para garantizar la trazabilidad es imperativo grabar el lote encontrado en el envase y/o en el producto antes de que el implante sea utilizado e incluirlo en el informe de cirugía.
- 2- Revisar y probar cuidadosamente el producto antes de que éste sea aplicado. Si hay daños visibles tal como quebraduras, flexiones o roturas resultantes del transporte o envasado no se deberá usar y se deberá devolver a Hermann para inspección y si es necesario para acciones correctivas.
- 3- Para evitar cualquier daño/deformación de los implantes se deben manipular con cuidado. Nunca arrojarlos o que se caigan sin tener cuidados.
- 4- **Precaución: Todos los implantes deben ser provistos en forma no estériles. La limpieza, desinfección y esterilización son imperativos antes de usar.** Los implantes no son reusables. Esto significa que deben ser utilizados sólo una vez y no deben ser reutilizados después de su remoción.

Limpieza

Los implantes tienen que ser limpiados antes de la esterilización (**sólo con personal entrenado**) **Precaución: No usar agentes limpiadores conteniendo cloro o fluoruros u otros agentes limpiadores que causen corrosión.** Seguir estrictamente las instrucciones del fabricante relacionado a la dosis y tiempo de exposición para los agentes de limpieza

Esterilización

En general seguir estrictamente las instrucciones de los fabricantes de los productos médicos. Colocar los implantes en bolsas de esterilización transparentes, sellarlas, o usar cajas esterilizadoras apropiadas o de teflón (siguiendo estrictamente las instrucciones de separación indicadas por el fabricante). Los implantes no deben ser esterilizados en los paquetes de transporte. El fabricante recomienda esterilización por vapor de acuerdo al DIN EN 554: Autoclave implantes ≥ 5 min., a 134 °C (273°F), presión de 30 PSI, secar durante 60 min. Seguir estrictamente las instrucciones del operador y las recomendaciones del fabricante

Información del producto

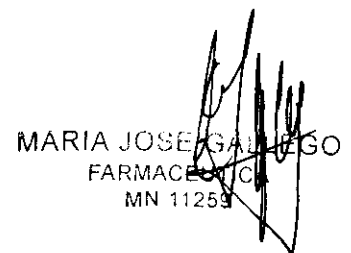
Placas implantables: Se debe alcanzar el tamaño final del implante con los instrumentos para flexionar en la menor cantidad de pasos posibles. De otro modo existe riesgo de fractura de la placa en el postoperatorio. El mismo riesgo se aplica si los orificios para los tornillos se encuentran dañados o deformados. Adicionalmente los

tornillos no podrán ser ubicados correctamente. En estos dos casos se deberá usar un nuevo implante

Tornillos implantables: Estos son, si no se describen de otro modo, autorroscantes. Igualmente la rosca no es necesaria normalmente. Se debe asegurar que el encaje entre destornillador/tornillo es exactamente vertical y que se aplica una presión axial suficiente. De otro modo puede resultar en una carga mecánica incrementada o en un corrimiento del destornillador



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSE GALZOGO
FARMACEUTICA
MN 11259

1074



MODELO DE RÓTULO

PLACA PARA HUESOS

(Logotipo Ipmag S.A)
Símbolo de marca CE
Símbolo de uso único
Símbolo de advertencia para verificar instrucciones de uso

Modelo dimensiones y nombre técnico
PLACA RECTA


REF. : (Número de referencia HERMANN)
LOTE: (Número de lote de fabricación)
Autorizado por la ANMAT - PM 1029-1

DT. FARMACEUTICA María José Gallego – MN 11259
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fabricado por ~~Hans~~ Hermann
Medizintechnik **GMBH**
Württembergische Straße 26
D-78567 Fridingen/ ~~Tuttlingen~~
Alemania

Leyenda : no usar si el envase está abierto o dañado/ No reutilizar

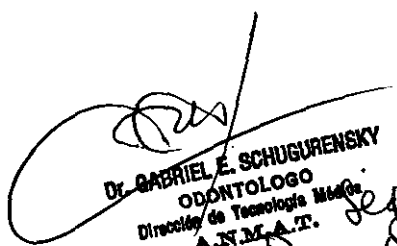
Cantidad: (Cantidades de embalaje)
Validez: fecha de vencimiento



OSVALDO KAIL
PRESIDENTE
IPMAG S.A.



MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

"Deberé adaptar la dirección del Fabricante y Razón Social según CLU de Fojas 102 a 106"
Razón Social: HERMANN MEDIZINTECHNIK GmbH
Dirección: Württembergische Straße 26, Fridingen, D-78567 Alemania