



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

DISPOSICIÓN Nº **7080**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13573-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-945, denominado: SISTEMA NEURO DE FIJACIÓN PARA PLACAS Y TORNILLOS, CON SU INSTRUMENTAL, marca SYNTHES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-**Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-945, denominado: SISTEMA NEURO DE FIJACIÓN PARA PLACAS Y TORNILLOS, CON SU INSTRUMENTAL, marca SYNTHES.

*E. A.*



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

**DISPOSICIÓN N° 7 0 8 0**

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-945.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13573-13-9

DISPOSICIÓN N°

msm

**7 0 8 0**

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7080**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-945 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA NEURO DE FIJACIÓN PARA PLACAS Y TORNILLOS, CON SU INSTRUMENTAL.

Marca: SYNTHES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7043/12

Tramitado por expediente N° 1-47-6852-12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Matrix Neuro: 03.503.016 Pieza destornillador MatrixNEURO 1.5, corta 03.503.017 Pieza destornillador MatrixNEURO 1.5, mediana 03.503.030 Alicates p/doblar, c/bloqueo, p/placas craneales 03.503.031 Alicates p/doblar, s/bloqueo, p/placas craneales 03.503.032 Sujetaplasas, corto 03.503.033 Cizallas p/placas malla, cortas 03.503.034 Sujetaplasas, largo 03.503.037 Cizallas p/placas malla, largas 03.503.244 Broca Ø 1.1mm	Matrix Neuro: 03.503.016 Pieza destornillador MatrixNEURO 1.5, corta 03.503.017 Pieza destornillador MatrixNEURO 1.5, mediana 03.503.030 Alicates p/doblar, c/bloqueo, p/placas craneales 03.503.031 Alicates p/doblar, s/bloqueo, p/placas craneales 03.503.032 Sujetaplasas, corto 03.503.033 Cizallas p/placas malla, cortas 03.503.034 Sujetaplasas, largo 03.503.037 Cizallas p/placas malla, largas 03.503.244 Broca Ø 1.1mm

*E 1*



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

c/tope, L 44.5/4mm 03.503.244S Broca Ø 1.1mm	c/tope, L 44.5/4mm 03.503.244S Broca Ø 1.1mm
c/tope, L 44.5/4mm 03.503.246 Broca Ø 1.1mm	c/tope, L 44.5/4mm 03.503.246 Broca Ø 1.1mm
c/tope, L 44.5/6mm 03.503.246S Broca Ø 1.1mm	c/tope, L 44.5/6mm 03.503.246S Broca Ø 1.1mm
c/tope, L 44.5/6mm 03.503.248 Broca Ø 1.1mm	c/tope, L 44.5/6mm 03.503.248 Broca Ø 1.1mm
c/tope, L 44.5/8mm 03.503.248S Broca Ø 1.1mm	c/tope, L 44.5/8mm 03.503.248S Broca Ø 1.1mm
c/tope, L 44.5/8mm 03.503.264 Broca Ø 1.1mm	c/tope, L 44.5/8mm 03.503.264 Broca Ø 1.1mm
c/tope, L 52/4mm 03.503.266 Broca Ø 1.1mm	c/tope, L 52/4mm 03.503.266 Broca Ø 1.1mm
c/tope, L 52/6mm 03.503.268 Broca Ø 1.1mm	c/tope, L 52/6mm 03.503.268 Broca Ø 1.1mm
c/tope, L 52/8mm 03.505.202 Pieza	c/tope, L 52/8mm 03.505.202 Pieza
destornillador hexagonal 1.5	destornillador hexagonal 1.5
03.505.203 Pieza	03.505.203 Pieza
destornillador hexagonal 2.0	destornillador hexagonal 2.0
03.505.204 Pieza	03.505.204 Pieza
destornillador hexagonal 2.5	destornillador hexagonal 2.5
03.505.205 Pieza	03.505.205 Pieza
destornillador cruciforme, pequeña	destornillador cruciforme, pequeña
03.505.206 Pieza	03.505.206 Pieza
destornillador cruciforme, mediana	destornillador cruciforme, mediana
03.505.207 Pieza	03.505.207 Pieza
destornillador cruciforme, grande	destornillador cruciforme, grande
03.505.208 Pieza	03.505.208 Pieza
destornillador p/tornillo c/cabeza expansión	destornillador p/tornillo c/cabeza expansión
03.505.210 Pieza	03.505.210 Pieza
destornillador ranurado 0.25	destornillador ranurado 0.25
03.505.211 Pieza	03.505.211 Pieza
destornillador ranurado 0.5	destornillador ranurado 0.5
03.505.212 Pieza	03.505.212 Pieza
destornillador CenterDrive, pequeña	destornillador CenterDrive, pequeña
03.505.213 Pieza	03.505.213 Pieza
destornillador CenterDrive,	destornillador CenterDrive,

*E A*



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

<p>mediana 03.505.214 Pieza destornillador CenterDrive, grande 03.505.215 Pieza destornillador CenterDrive, extra grande 03.505.216 Pieza destornillador cruciforme 2.0/2.7 Phillips 03.505.217 Torx pieza de destornillador T4, p/anclaje hexag. 03.505.218 Torx pieza de destornillador T5, p/anclaje hexag. 03.505.219 Torx pieza de destornillador T6, p/anclaje hexag. 03.505.220 Osteótomo, p/anclaje hexagonal 03.505.221 THORP pieza de destornillador, p/anclaje hexagonal 03.505.222 Extractor p/tornillo roto 03.505.223 Extractor p/tornillo c/cabeza defectuosa 03.505.224 Extractor p/tornillo c/cabeza defectuosa, grande 03.505.225 Tornillo extracción, cónico, p/anclaje hexagonal 04.503.021 Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm 04.503.021S Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm 04.503.022 Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm 04.503.022S Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm 04.503.023 Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm 04.503.023S Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm</p>	<p>mediana 03.505.214 Pieza destornillador CenterDrive, grande 03.505.215 Pieza destornillador CenterDrive, extra grande 03.505.216 Pieza destornillador cruciforme 2.0/2.7 Phillips 03.505.217 Torx pieza de destornillador T4, p/anclaje hexag. 03.505.218 Torx pieza de destornillador T5, p/anclaje hexag. 03.505.219 Torx pieza de destornillador T6, p/anclaje hexag. 03.505.220 Osteótomo, p/anclaje hexagonal 03.505.221 THORP pieza de destornillador, p/anclaje hexagonal 03.505.222 Extractor p/tornillo roto 03.505.223 Extractor p/tornillo c/cabeza defectuosa 03.505.224 Extractor p/tornillo c/cabeza defectuosa, grande 03.505.225 Tornillo extracción, cónico, p/anclaje hexagonal 04.503.021 Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm 04.503.021S Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm 04.503.022 Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm 04.503.022S Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm 04.503.023 Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm 04.503.023S Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm</p>
---	---

*E* *1*



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

04.503.024 Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm	04.503.024 Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm
04.503.024S Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm	04.503.024S Placa cobertura MatrixNEURO, grosor 0.4mm
04.503.026 Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje	04.503.026 Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje
04.503.026S Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje	04.503.026S Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje
04.503.027 Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje	04.503.027 Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje
04.503.027S Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje	04.503.027S Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje
04.503.028 Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje	04.503.028 Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje
04.503.028S Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje	04.503.028S Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje
04.503.029 Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje	04.503.029 Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje
04.503.029S Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje	04.503.029S Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje
04.503.030 Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje XL	04.503.030 Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje XL
04.503.030S Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje XL	04.503.030S Placa cobertura MatrixNEURO p/shunt o drenaje XL
04.503.056 Placa rejilla MatrixNEURO, 0.4mm, contorneable	04.503.056 Placa rejilla MatrixNEURO, 0.4mm, contorneable
04.503.056S Placa rejilla MatrixNEURO, 0.4mm, contorneable	04.503.056S Placa rejilla MatrixNEURO, 0.4mm, contorneable
04.503.057 Placa malla MatrixNEURO p/sien, 0.4mm	04.503.057 Placa malla MatrixNEURO p/sien, 0.4mm
04.503.057S Placa malla MatrixNEURO p/sien, 0.4mm	04.503.057S Placa malla MatrixNEURO p/sien, 0.4mm

C A



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

04.503.061 Placa craneal MatrixNEURO, recta, 2 agujeros	04.503.061 Placa craneal MatrixNEURO, recta, 2 agujeros
04.503.061S Placa craneal MatrixNEURO, recta, 2 agujeros	04.503.061S Placa craneal MatrixNEURO, recta, 2 agujeros
04.503.062 Placa craneal MatrixNEURO, recta, 2 agujeros	04.503.062 Placa craneal MatrixNEURO, recta, 2 agujeros
04.503.062S Placa craneal MatrixNEURO, recta, 2 agujeros	04.503.062S Placa craneal MatrixNEURO, recta, 2 agujeros
04.503.063 Placa craneal MatrixNEURO, recta, 4 agujeros	04.503.063 Placa craneal MatrixNEURO, recta, 4 agujeros
04.503.063S Placa craneal MatrixNEURO, recta, 4 agujeros	04.503.063S Placa craneal MatrixNEURO, recta, 4 agujeros
04.503.064 Placa MatrixNEURO en X, 4 agujeros, grosor 0.4mm	04.503.064 Placa MatrixNEURO en X, 4 agujeros, grosor 0.4mm
04.503.064S Placa MatrixNEURO en X, 4 agujeros, grosor 0.4mm	04.503.064S Placa MatrixNEURO en X, 4 agujeros, grosor 0.4mm
04.503.065 Placa poligonal MatrixNEURO, cuadrada, 14x14mm	04.503.065 Placa poligonal MatrixNEURO, cuadrada, 14x14mm
04.503.065S Placa poligonal MatrixNEURO, cuadrada, 14x14mm	04.503.065S Placa poligonal MatrixNEURO, cuadrada, 14x14mm
04.503.066 Placa poligonal MatrixNEURO, cuadrada, 16x16mm	04.503.066 Placa poligonal MatrixNEURO, cuadrada, 16x16mm
04.503.066S Placa poligonal MatrixNEURO, cuadrada, 16x16mm	04.503.066S Placa poligonal MatrixNEURO, cuadrada, 16x16mm
04.503.067 Placa MatrixNEURO en Y, 5 agujeros, grosor 0.4mm	04.503.067 Placa MatrixNEURO en Y, 5 agujeros, grosor 0.4mm
04.503.067S Placa MatrixNEURO en Y, 5 agujeros, grosor 0.4mm	04.503.067S Placa MatrixNEURO en Y, 5 agujeros, grosor 0.4mm
04.503.068 Placa MatrixNEURO en doble Y, 6	04.503.068 Placa MatrixNEURO en doble Y, 6

E A



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

agujeros, L 18mm 04.503.068S Placa MatrixNEURO en doble Y, 6 agujeros, L 18mm 04.503.069 Placa MatrixNEURO en doble Y, 6 agujeros, L 21mm 04.503.069S Placa MatrixNEURO en doble Y, 6 agujeros, L 21mm 04.503.070 Placa adaptación MatrixNEURO, 5 agujeros, 0.4mm 04.503.070S Placa adaptación MatrixNEURO, 5 agujeros, 0.4mm 04.503.071 Placa adaptación MatrixNEURO, 7 agujeros, 0.4mm 04.503.071S Placa adaptación MatrixNEURO, 7 agujeros, 0.4mm 04.503.072 Placa adaptación MatrixNEURO, 20 agujeros, 0.4mm 04.503.072S Placa adaptación MatrixNEURO, 20 agujeros, 0.4mm 04.503.073 Placa poligonal MatrixNEURO, rectangular, 4 aguj. 04.503.073S Placa poligonal MatrixNEURO, rectangular, 4 aguj. 04.503.074 Placa rejilla MatrixNEURO, 2x3 agujeros, 0.4mm 04.503.074S Placa rejilla MatrixNEURO, 2x3 agujeros, 0.4mm 04.503.075 Placa rejilla MatrixNEURO, 2x4 agujeros, 0.4mm 04.503.075S Placa rejilla	agujeros, L 18mm 04.503.068S Placa MatrixNEURO en doble Y, 6 agujeros, L 18mm 04.503.069 Placa MatrixNEURO en doble Y, 6 agujeros, L 21mm 04.503.069S Placa MatrixNEURO en doble Y, 6 agujeros, L 21mm 04.503.070 Placa adaptación MatrixNEURO, 5 agujeros, 0.4mm 04.503.070S Placa adaptación MatrixNEURO, 5 agujeros, 0.4mm 04.503.071 Placa adaptación MatrixNEURO, 7 agujeros, 0.4mm 04.503.071S Placa adaptación MatrixNEURO, 7 agujeros, 0.4mm 04.503.072 Placa adaptación MatrixNEURO, 20 agujeros, 0.4mm 04.503.072S Placa adaptación MatrixNEURO, 20 agujeros, 0.4mm 04.503.073 Placa poligonal MatrixNEURO, rectangular, 4 aguj. 04.503.073S Placa poligonal MatrixNEURO, rectangular, 4 aguj. 04.503.074 Placa rejilla MatrixNEURO, 2x3 agujeros, 0.4mm 04.503.074S Placa rejilla MatrixNEURO, 2x3 agujeros, 0.4mm 04.503.075 Placa rejilla MatrixNEURO, 2x4 agujeros, 0.4mm 04.503.075S Placa rejilla
--	--

E A





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

MatrixNEURO, 2x4 agujeros, 0.4mm 04.503.081 Placa malla MatrixNEURO, 38x45mm, 0.4mm 04.503.081S Placa malla MatrixNEURO, 38x45mm, 0.4mm 04.503.082 Placa malla MatrixNEURO, 38x45mm, 0.4mm 04.503.082S Placa malla MatrixNEURO, 38x45mm, 0.4mm 04.503.083 Placa malla MatrixNEURO, 100x100mm, 0.4mm 04.503.083S Placa malla MatrixNEURO, 100x100mm, 0.4mm 04.503.084 Placa malla MatrixNEURO, 100x100mm, 0.4mm 04.503.084S Placa malla MatrixNEURO, 100x100mm, 0.4mm 04.503.085 Placa malla MatrixNEURO, 200x200mm, 0.4mm 04.503.085S Placa malla MatrixNEURO, 200x200mm, 0.4mm 04.503.086 Placa malla MatrixNEURO, semilunar, pequeña 04.503.086S Placa malla MatrixNEURO, semilunar, pequeña 04.503.087 Placa malla MatrixNEURO, semilunar, grande 04.503.087S Placa malla MatrixNEURO, semilunar, grande	MatrixNEURO, 2x4 agujeros, 0.4mm 04.503.081 Placa malla MatrixNEURO, 38x45mm, 0.4mm 04.503.081S Placa malla MatrixNEURO, 38x45mm, 0.4mm 04.503.082 Placa malla MatrixNEURO, 38x45mm, 0.4mm 04.503.082S Placa malla MatrixNEURO, 38x45mm, 0.4mm 04.503.083 Placa malla MatrixNEURO, 100x100mm, 0.4mm 04.503.083S Placa malla MatrixNEURO, 100x100mm, 0.4mm 04.503.084 Placa malla MatrixNEURO, 100x100mm, 0.4mm 04.503.084S Placa malla MatrixNEURO, 100x100mm, 0.4mm 04.503.085 Placa malla MatrixNEURO, 200x200mm, 0.4mm 04.503.085S Placa malla MatrixNEURO, 200x200mm, 0.4mm 04.503.086 Placa malla MatrixNEURO, semilunar, pequeña 04.503.086S Placa malla MatrixNEURO, semilunar, pequeña 04.503.087 Placa malla MatrixNEURO, semilunar, grande 04.503.087S Placa malla MatrixNEURO, semilunar, grande
--	--

E



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

04.503.088 Placa malla MatrixNEURO, semilunar, pequeña	04.503.088 Placa malla MatrixNEURO, semilunar, pequeña
04.503.088S Placa malla MatrixNEURO, semilunar, pequeña	04.503.088S Placa malla MatrixNEURO, semilunar, pequeña
04.503.089 Placa malla MatrixNEURO, semilunar, grande	04.503.089 Placa malla MatrixNEURO, semilunar, grande
04.503.089S Placa malla MatrixNEURO, semilunar, grande	04.503.089S Placa malla MatrixNEURO, semilunar, grande
04.503.090 Placa malla MatrixNEURO, Ø 30mm, 0.4mm	04.503.090 Placa malla MatrixNEURO, Ø 30mm, 0.4mm
04.503.090S Placa malla MatrixNEURO, Ø 30mm, 0.4mm	04.503.090S Placa malla MatrixNEURO, Ø 30mm, 0.4mm
04.503.091 Placa malla MatrixNEURO, Ø 70mm, 0.4mm	04.503.091 Placa malla MatrixNEURO, Ø 70mm, 0.4mm
04.503.091S Placa malla MatrixNEURO, Ø 70mm, 0.4mm	04.503.091S Placa malla MatrixNEURO, Ø 70mm, 0.4mm
04.503.092 Placa malla MatrixNEURO, Ø 100mm, 0.4mm	04.503.092 Placa malla MatrixNEURO, Ø 100mm, 0.4mm
04.503.092S Placa malla MatrixNEURO, Ø 100mm, 0.4mm	04.503.092S Placa malla MatrixNEURO, Ø 100mm, 0.4mm
04.503.093 Placa malla MatrixNEURO, Ø 30mm, 0.4mm	04.503.093 Placa malla MatrixNEURO, Ø 30mm, 0.4mm
04.503.093S Placa malla MatrixNEURO, Ø 30mm, 0.4mm	04.503.093S Placa malla MatrixNEURO, Ø 30mm, 0.4mm
04.503.094 Placa malla MatrixNEURO, Ø 70mm, 0.4mm	04.503.094 Placa malla MatrixNEURO, Ø 70mm, 0.4mm
04.503.094S Placa malla MatrixNEURO, Ø 70mm, 0.4mm	04.503.094S Placa malla MatrixNEURO, Ø 70mm, 0.4mm
04.503.095 Placa malla MatrixNEURO, Ø 100mm,	04.503.095 Placa malla MatrixNEURO, Ø 100mm,

*C* *✓*



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

0.4mm 04.503.095S Placa malla MatrixNEURO, Ø 100mm, 0.4mm 04.503.096 Placa mastoides MatrixNEURO, 0.4mm, pequeña 04.503.096S Placa mastoides MatrixNEURO, 0.4mm, pequeña 04.503.097 Placa mastoides MatrixNEURO, 0.4mm, mediana 04.503.097S Placa mastoides MatrixNEURO, 0.4mm, mediana 04.503.098 Placa mastoides MatrixNEURO, 0.4mm, grande 04.503.098S Placa mastoides MatrixNEURO, 0.4mm, grande 04.503.103.01C Tornillo MatrixNEURO Ø 1.5mm, autoperf., L 3mm 04.503.103.01S Tornillo MatrixNEURO Ø 1.5mm, autoperf., L 3mm 04.503.103.04C Tornillo MatrixNEURO Ø 1.5mm, autoperf., L 3mm 04.503.103.04S Tornillo MatrixNEURO Ø 1.5mm, autoperf., L 3mm 04.503.104.01C Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm 04.503.104.01S Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm 04.503.104.04C Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm 04.503.104.04S Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm	0.4mm 04.503.095S Placa malla MatrixNEURO, Ø 100mm, 0.4mm 04.503.096 Placa mastoides MatrixNEURO, 0.4mm, pequeña 04.503.096S Placa mastoides MatrixNEURO, 0.4mm, pequeña 04.503.097 Placa mastoides MatrixNEURO, 0.4mm, mediana 04.503.097S Placa mastoides MatrixNEURO, 0.4mm, mediana 04.503.098 Placa mastoides MatrixNEURO, 0.4mm, grande 04.503.098S Placa mastoides MatrixNEURO, 0.4mm, grande 04.503.103.01C Tornillo MatrixNEURO Ø 1.5mm, autoperf., L 3mm 04.503.103.01S Tornillo MatrixNEURO Ø 1.5mm, autoperf., L 3mm 04.503.103.04C Tornillo MatrixNEURO Ø 1.5mm, autoperf., L 3mm 04.503.103.04S Tornillo MatrixNEURO Ø 1.5mm, autoperf., L 3mm 04.503.104.01C Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm 04.503.104.01S Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm 04.503.104.04C Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm 04.503.104.04S Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 4mm
---	---

C 2



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

04.503.105.01C Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm	04.503.105.01C Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm
04.503.105.01S Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm	04.503.105.01S Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm
04.503.105.04C Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm	04.503.105.04C Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm
04.503.105.04S Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm	04.503.105.04S Tornillo MatrixNEURO, Ø 1.5mm, autoperf., L 5mm
04.503.113.01C Tornillo emergencia MatrixNEURO Ø 1.8mm, L 3mm	04.503.113.01C Tornillo emergencia MatrixNEURO Ø 1.8mm, L 3mm
04.503.113.01S Tornillo emergencia MatrixNEURO Ø 1.8mm, L 3mm	04.503.113.01S Tornillo emergencia MatrixNEURO Ø 1.8mm, L 3mm
04.503.114.01C Tornillo emergencia MatrixNEURO Ø 1.8mm, L 4mm	04.503.114.01C Tornillo emergencia MatrixNEURO Ø 1.8mm, L 4mm
04.503.114.01S Tornillo emergencia MatrixNEURO Ø 1.8mm, L 4mm	04.503.114.01S Tornillo emergencia MatrixNEURO Ø 1.8mm, L 4mm
04.503.115.01C Tornillo emergencia MatrixNEURO Ø 1.8mm, L 5mm	04.503.115.01C Tornillo emergencia MatrixNEURO Ø 1.8mm, L 5mm
04.503.115.01S Tornillo emergencia MatrixNEURO Ø 1.8mm, L 5mm	04.503.115.01S Tornillo emergencia MatrixNEURO Ø 1.8mm, L 5mm
04.503.120 Placa malla MatrixNEURO, 38x45mm, 0.6mm	04.503.120 Placa malla MatrixNEURO, 38x45mm, 0.6mm
04.503.120S Placa malla MatrixNEURO, 38x45mm, 0.6mm	04.503.120S Placa malla MatrixNEURO, 38x45mm, 0.6mm
04.503.121 Placa malla MatrixNEURO, 100x100mm, 0.6mm	04.503.121 Placa malla MatrixNEURO, 100x100mm, 0.6mm
04.503.121S Placa malla MatrixNEURO, 100x100mm, 0.6mm	04.503.121S Placa malla MatrixNEURO, 100x100mm, 0.6mm
04.503.122 Placa malla MatrixNEURO, 200x200mm,	04.503.122 Placa malla MatrixNEURO, 200x200mm,

E ↗



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

0.6mm 04.503.122S Placa malla MatrixNEURO, 200x200mm, 0.6mm 04.503.123 Placa malla MatrixNEURO, semilunar, pequeña 04.503.123S Placa malla MatrixNEURO, semilunar, pequeña 04.503.124 Placa malla MatrixNEURO, semilunar, grande 04.503.124S Placa malla MatrixNEURO, semilunar, grande 04.503.125 Placa malla MatrixNEURO, Ø 30mm, 0.6mm 04.503.125S Placa malla MatrixNEURO, Ø 30mm, 0.6mm 04.503.126 Placa malla MatrixNEURO, Ø 70mm, 0.6mm 04.503.126S Placa malla MatrixNEURO, Ø 70mm, 0.6mm 04.503.127 Placa malla MatrixNEURO, Ø 100mm, 0.6mm 04.503.127S Placa malla MatrixNEURO, Ø 100mm, 0.6mm 145.321S MatrixNEURO Sistema estéril, estándar, 4mm 145.324S MatrixNEURO Sistema estéril, placa cobertura 145.678S Neuro Kit 1.5, tornillos craneales Stardrive® 310.136 Broca Ø 1.3mm c/tope, L 44.5/4mm	0.6mm 04.503.122S Placa malla MatrixNEURO, 200x200mm, 0.6mm 04.503.123 Placa malla MatrixNEURO, semilunar, pequeña 04.503.123S Placa malla MatrixNEURO, semilunar, pequeña 04.503.124 Placa malla MatrixNEURO, semilunar, grande 04.503.124S Placa malla MatrixNEURO, semilunar, grande 04.503.125 Placa malla MatrixNEURO, Ø 30mm, 0.6mm 04.503.125S Placa malla MatrixNEURO, Ø 30mm, 0.6mm 04.503.126 Placa malla MatrixNEURO, Ø 70mm, 0.6mm 04.503.126S Placa malla MatrixNEURO, Ø 70mm, 0.6mm 04.503.127 Placa malla MatrixNEURO, Ø 100mm, 0.6mm 04.503.127S Placa malla MatrixNEURO, Ø 100mm, 0.6mm 145.321S MatrixNEURO Sistema estéril, estándar, 4mm 145.324S MatrixNEURO Sistema estéril, placa cobertura 145.678S Neuro Kit 1.5, tornillos craneales Stardrive® 310.136 Broca Ø 1.3mm c/tope, L 44.5/4mm
---	---

*E* *~*



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

	<p>310.137 Broca Ø 1.3mm                      c/tope, L 44.5/6mm                      310.138 Broca Ø 1.3mm                      c/tope, L 52/4mm                      310.139 Broca Ø 1.3mm                      c/tope, L 52/6mm                      311.004 Mango                      p/destornillador, bloqueable                      311.005 Mango pequeño,                      c/anclaje hexagonal                      311.006 Mango, mediano,                      c/anclaje hexagonal                      311.007 Mango, grande,                      c/anclaje hexagonal                      313.931 Pieza destornillador                      PlusDrive™ 1.6, L 42mm                      313.932 Pieza destornillador                      PlusDrive™ 1.6, L 66mm                      313.933 Pieza destornillador                      PlusDrive™ 1.6, L 32mm                      313.934 Pieza destornillador                      PlusDrive™ 1.6, L 56mm                      347.981 Pinzas p/placas 1.0                      hasta 2.4                      391.952 Tijeras p/placas de                      rejilla y placas de malla                      400.833 Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 3mm                      400.833.01C Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm,                      autoperf.                      400.833.04C Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm,                      autoperf.                      400.833.04S Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 3mm                      400.833S Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 3mm                      400.834 Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm                      400.834.01C Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm,                      autoperf.                      400.834.04C Tornillo craneal</p>	<p>310.137 Broca Ø 1.3mm                      c/tope, L 44.5/6mm                      310.138 Broca Ø 1.3mm                      c/tope, L 52/4mm                      310.139 Broca Ø 1.3mm                      c/tope, L 52/6mm                      311.004 Mango                      p/destornillador, bloqueable                      311.005 Mango pequeño,                      c/anclaje hexagonal                      311.006 Mango, mediano,                      c/anclaje hexagonal                      311.007 Mango, grande,                      c/anclaje hexagonal                      313.931 Pieza destornillador                      PlusDrive™ 1.6, L 42mm                      313.932 Pieza destornillador                      PlusDrive™ 1.6, L 66mm                      313.933 Pieza destornillador                      PlusDrive™ 1.6, L 32mm                      313.934 Pieza destornillador                      PlusDrive™ 1.6, L 56mm                      347.981 Pinzas p/placas 1.0                      hasta 2.4                      391.952 Tijeras p/placas de                      rejilla y placas de malla                      400.833 Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 3mm                      400.833.01C Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm,                      autoperf.                      400.833.04C Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm,                      autoperf.                      400.833.04S Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 3mm                      400.833S Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 3mm                      400.834 Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm                      400.834.01C Tornillo craneal                      PlusDrive™ Ø 1.6mm,                      autoperf.                      400.834.04C Tornillo craneal</p>
--	--	--

*C A*



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

	<p>PlusDrive™ Ø 1.6mm, autoperf. 400.834.04S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm 400.834.05 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm 400.834S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm 400.835 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 5mm 400.835.01C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autoperf. 400.835.04C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autoperf. 400.835.04S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 5mm 400.835S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 5mm 400.836 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 6mm 400.836.01C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autoperf. 400.836.04C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autoperf. 400.836.04S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 6mm 400.836S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 6mm 400.843 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 3mm 400.843.01C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autorrosc. 400.843.05 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 3mm 400.843S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 3mm 400.844 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm 400.844.01C Tornillo craneal</p>	<p>PlusDrive™ Ø 1.6mm, autoperf. 400.834.04S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm 400.834.05 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm 400.834S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm 400.835 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 5mm 400.835.01C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autoperf. 400.835.04C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autoperf. 400.835.04S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 5mm 400.835S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 5mm 400.836 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 6mm 400.836.01C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autoperf. 400.836.04C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autoperf. 400.836.04S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 6mm 400.836S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 6mm 400.843 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 3mm 400.843.01C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autorrosc. 400.843.05 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 3mm 400.843S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 3mm 400.844 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm 400.844.01C Tornillo craneal</p>
--	--	--

E. A



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

	<p>PlusDrive™ Ø 1.6mm, autorrosc.                  400.844.05 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm                  400.844S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm                  400.845 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 5mm                  400.845.01C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autorrosc.                  400.845.05 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 5mm                  400.845S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 5mm                  400.846 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 6mm                  400.846.01C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autorrosc.                  400.846.05 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 6mm                  400.846S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 6mm                  400.853 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 3mm                  400.853.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, autorrosc.                  400.853S Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 3mm                  400.854 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 4mm                  400.854.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, autorrosc.                  400.854.05 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 4mm                  400.854S Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 4mm                  400.855 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 5mm                  400.855.01C Tornillo</p>	<p>PlusDrive™ Ø 1.6mm, autorrosc.                  400.844.05 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm                  400.844S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 4mm                  400.845 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 5mm                  400.845.01C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autorrosc.                  400.845.05 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 5mm                  400.845S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 5mm                  400.846 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 6mm                  400.846.01C Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, autorrosc.                  400.846.05 Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 6mm                  400.846S Tornillo craneal PlusDrive™ Ø 1.6mm, L 6mm                  400.853 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 3mm                  400.853.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, autorrosc.                  400.853S Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 3mm                  400.854 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 4mm                  400.854.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, autorrosc.                  400.854.05 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 4mm                  400.854S Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 4mm                  400.855 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 5mm                  400.855.01C Tornillo</p>
--	--	--

E. →





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

<p>emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, autorrosc.                  400.855S Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 5mm                  400.856 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 6mm                  400.856.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, autorrosc.                  400.856S Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 6mm                  421.090 Placa cobertura 1.3, p/trepanac. hasta Ø 12.0mm                  421.500 Placa malla p/sien 1.6, contorneable                  421.500S Placa malla p/sien 1.6, contorneable                  421.501 Placa rejilla 1.6, contorneable                  421.501S Placa rejilla 1.6, contorneable                  421.502 Placa craneal 1.6 recta, 2 agujeros, 0.5mm                  421.502S Placa craneal 1.6, recta, c/espacio central                  421.504 Placa craneal 1.6 recta, 4 agujeros, 0.5mm                  421.504S Placa craneal 1.6, recta, c/espacio central                  421.510 Placa en X 1.6, 4 agujeros, 0.5mm                  421.510S Placa en X 1.6, 4 agujeros, 0.5mm                  421.511 Placa poligonal 1.6 cuadrada, 4 agujeros                  421.511S Placa poligonal 1.6, cuadrada, 4 agujeros                  421.512 Placa poligonal 1.6 cuadrada, 4 agujeros                  421.512S Placa poligonal 1.6, cuadrada, 4 agujeros                  421.515 Placa en Y 1.6, 5 agujeros, 0.5mm                  421.515S Placa en Y 1.6, 5</p>	<p>emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, autorrosc.                  400.855S Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 5mm                  400.856 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 6mm                  400.856.01C Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, autorrosc.                  400.856S Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 1.9mm, L 6mm                  421.090 Placa cobertura 1.3, p/trepanac. hasta Ø 12.0mm                  421.500 Placa malla p/sien 1.6, contorneable                  421.500S Placa malla p/sien 1.6, contorneable                  421.501 Placa rejilla 1.6, contorneable                  421.501S Placa rejilla 1.6, contorneable                  421.502 Placa craneal 1.6 recta, 2 agujeros, 0.5mm                  421.502S Placa craneal 1.6, recta, c/espacio central                  421.504 Placa craneal 1.6 recta, 4 agujeros, 0.5mm                  421.504S Placa craneal 1.6, recta, c/espacio central                  421.510 Placa en X 1.6, 4 agujeros, 0.5mm                  421.510S Placa en X 1.6, 4 agujeros, 0.5mm                  421.511 Placa poligonal 1.6 cuadrada, 4 agujeros                  421.511S Placa poligonal 1.6, cuadrada, 4 agujeros                  421.512 Placa poligonal 1.6 cuadrada, 4 agujeros                  421.512S Placa poligonal 1.6, cuadrada, 4 agujeros                  421.515 Placa en Y 1.6, 5 agujeros, 0.5mm                  421.515S Placa en Y 1.6, 5</p>
--	--

C A



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

	agujeros, 0.5mm 421.516 Placa en doble Y 1.6, 6 agujeros, L 18mm, 0.5mm 421.516S Placa en doble Y 1.6, 6 agujeros, L 18mm, 0.5mm 421.517 Placa en doble Y 1.6, 6 agujeros, L 21mm, 0.5mm 421.517S Placa en doble Y 1.6, 6 agujeros, L 21mm, 0.5mm 421.518 Placa adaptación 1.6, 5 agujeros, 0.5mm 421.518S Placa adaptación 1.6, 5 agujeros, 0.5mm 421.519 Placa adaptación 1.6, 7 agujeros, 0.5mm 421.519S Placa adaptación 1.6, 7 agujeros, 0.5mm 421.520 Placa adaptación 1.6, 20 agujeros, 0.5mm 421.520S Placa adaptación 1.6, 20 agujeros, 0.5mm 421.521 Placa poligonal 1.6, rectangular, 4 aguj., 10x16mm 421.521S Placa poligonal 1.6, rectangular, 4 agujeros 421.522 Placa rejilla 1.6, 2 x 3 agujeros 421.522S Placa rejilla 1.6, 2 x 3 agujeros, 14 x 24mm 421.523 Placa rejilla 1.6, 2 x 4 agujeros 421.523S Placa rejilla 1.6, 2x4 agujeros, 14x34mm, 0.5mm 421.525 Placa cobertura 1.6, 0.5mm 421.525S Placa cobertura 1.6, 0.5mm 421.526 Placa cobertura 1.6, 0.5mm 421.526S Placa cobertura 1.6, 0.5mm 421.527 Placa cobertura 1.6, 0.5mm 421.527S Placa cobertura 1.6,	agujeros, 0.5mm 421.516 Placa en doble Y 1.6, 6 agujeros, L 18mm, 0.5mm 421.516S Placa en doble Y 1.6, 6 agujeros, L 18mm, 0.5mm 421.517 Placa en doble Y 1.6, 6 agujeros, L 21mm, 0.5mm 421.517S Placa en doble Y 1.6, 6 agujeros, L 21mm, 0.5mm 421.518 Placa adaptación 1.6, 5 agujeros, 0.5mm 421.518S Placa adaptación 1.6, 5 agujeros, 0.5mm 421.519 Placa adaptación 1.6, 7 agujeros, 0.5mm 421.519S Placa adaptación 1.6, 7 agujeros, 0.5mm 421.520 Placa adaptación 1.6, 20 agujeros, 0.5mm 421.520S Placa adaptación 1.6, 20 agujeros, 0.5mm 421.521 Placa poligonal 1.6, rectangular, 4 aguj., 10x16mm 421.521S Placa poligonal 1.6, rectangular, 4 agujeros 421.522 Placa rejilla 1.6, 2 x 3 agujeros 421.522S Placa rejilla 1.6, 2 x 3 agujeros, 14 x 24mm 421.523 Placa rejilla 1.6, 2 x 4 agujeros 421.523S Placa rejilla 1.6, 2x4 agujeros, 14x34mm, 0.5mm 421.525 Placa cobertura 1.6, 0.5mm 421.525S Placa cobertura 1.6, 0.5mm 421.526 Placa cobertura 1.6, 0.5mm 421.526S Placa cobertura 1.6, 0.5mm 421.527 Placa cobertura 1.6, 0.5mm 421.527S Placa cobertura 1.6,
--	--	--

*E A*



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

0.5mm	0.5mm
421.528 Placa cobertura 1.6, 0.5mm	421.528 Placa cobertura 1.6, 0.5mm
421.528S Placa cobertura 1.6, 0.5mm	421.528S Placa cobertura 1.6, 0.5mm
421.531 Placa malla 1.6, 38 x 45mm, 0.4mm	421.531 Placa malla 1.6, 38 x 45mm, 0.4mm
421.531S Placa malla 1.6, 38 x 45mm, 0.4mm	421.531S Placa malla 1.6, 38 x 45mm, 0.4mm
421.532 Placa malla 1.6, 38 x 45mm, 0.6mm	421.532 Placa malla 1.6, 38 x 45mm, 0.6mm
421.532S Placa malla 1.6, 38 x 45mm, 0.6mm	421.532S Placa malla 1.6, 38 x 45mm, 0.6mm
421.533 Placa malla 1.6, 100 x 100mm, 0.4mm	421.533 Placa malla 1.6, 100 x 100mm, 0.4mm
421.533S Placa malla 1.6, 100 x 100mm, 0.4mm	421.533S Placa malla 1.6, 100 x 100mm, 0.4mm
421.534 Placa malla 1.6, 100 x 100mm, 0.6mm	421.534 Placa malla 1.6, 100 x 100mm, 0.6mm
421.534S Placa malla 1.6, 100 x 100mm, 0.6mm	421.534S Placa malla 1.6, 100 x 100mm, 0.6mm
421.535 Placa malla 1.6, 200 x 200mm, 0.6mm	421.535 Placa malla 1.6, 200 x 200mm, 0.6mm
421.535S Placa malla 1.6, 200 x 200mm, 0.6mm	421.535S Placa malla 1.6, 200 x 200mm, 0.6mm
421.536 Placa malla 1.6, semilunar, pequeña, 0.4mm	421.536 Placa malla 1.6, semilunar, pequeña, 0.4mm
421.536S Placa malla 1.6, semilunar, pequeña, 0.4mm	421.536S Placa malla 1.6, semilunar, pequeña, 0.4mm
421.537 Placa malla 1.6, semilunar, grande, 0.4mm	421.537 Placa malla 1.6, semilunar, grande, 0.4mm
421.537S Placa malla 1.6, semilunar, grande, 0.4mm	421.537S Placa malla 1.6, semilunar, grande, 0.4mm
421.538 Placa malla 1.6, semilunar, pequeña, 0.6mm	421.538 Placa malla 1.6, semilunar, pequeña, 0.6mm
421.538S Placa malla 1.6, semilunar, pequeña, 0.6mm	421.538S Placa malla 1.6, semilunar, pequeña, 0.6mm
421.539 Placa malla 1.6, semilunar, grande, 0.6mm	421.539 Placa malla 1.6, semilunar, grande, 0.6mm
421.539S Placa malla 1.6, semilunar, grande, 0.6mm	421.539S Placa malla 1.6, semilunar, grande, 0.6mm
421.540 Placa malla 1.6, Ø 30mm, 0.4mm	421.540 Placa malla 1.6, Ø 30mm, 0.4mm
421.540S Placa malla 1.6, Ø	421.540S Placa malla 1.6, Ø

E A



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

30mm, 0.4mm	30mm, 0.4mm
421.541 Placa malla 1.6, Ø	421.541 Placa malla 1.6, Ø
70mm, 0.4mm	70mm, 0.4mm
421.541S Placa malla 1.6, Ø	421.541S Placa malla 1.6, Ø
70mm, 0.4mm	70mm, 0.4mm
421.542 Placa malla 1.6, Ø	421.542 Placa malla 1.6, Ø
100mm, 0.4mm	100mm, 0.4mm
421.542S Placa malla 1.6, Ø	421.542S Placa malla 1.6, Ø
100mm, 0.4mm	100mm, 0.4mm
421.543 Placa malla 1.6, Ø	421.543 Placa malla 1.6, Ø
30mm, 0.6mm	30mm, 0.6mm
421.543S Placa malla 1.6, Ø	421.543S Placa malla 1.6, Ø
30mm, 0.6mm	30mm, 0.6mm
421.544 Placa malla 1.6, Ø	421.544 Placa malla 1.6, Ø
70mm, 0.6mm	70mm, 0.6mm
421.544S Placa malla 1.6, Ø	421.544S Placa malla 1.6, Ø
70mm, 0.6mm	70mm, 0.6mm
421.545 Placa malla 1.6, Ø	421.545 Placa malla 1.6, Ø
100mm, 0.6mm	100mm, 0.6mm
421.545S Placa malla 1.6, Ø	421.545S Placa malla 1.6, Ø
100mm, 0.6mm	100mm, 0.6mm
421.546 Placa mastoides 1.6, grosor 0.4mm, grande	421.546 Placa mastoides 1.6, grosor 0.4mm, grande
421.546S Placa mastoides 1.6, grosor 0.4mm, grande	421.546S Placa mastoides 1.6, grosor 0.4mm, grande
421.547 Placa mastoides 1.6, grosor 0.4mm, mediana	421.547 Placa mastoides 1.6, grosor 0.4mm, mediana
421.547S Placa mastoides 1.6, grosor 0.4mm, mediana	421.547S Placa mastoides 1.6, grosor 0.4mm, mediana
421.553 Placa cobertura 1.6, p/shunt o drenaje	421.553 Placa cobertura 1.6, p/shunt o drenaje
421.553S Placa cobertura 1.6, p/shunt o drenaje	421.553S Placa cobertura 1.6, p/shunt o drenaje
421.554 Placa cobertura 1.6, p/shunt o drenaje	421.554 Placa cobertura 1.6, p/shunt o drenaje
421.554S Placa cobertura 1.6, p/shunt o drenaje	421.554S Placa cobertura 1.6, p/shunt o drenaje
446.900 Placa cobertura 1.5, p/trepanac. hasta Ø 12.0mm	446.900 Placa cobertura 1.5, p/trepanac. hasta Ø 12.0mm
446.910 Placa cobertura 1.5, p/trepanac. hasta Ø 17.0mm	446.910 Placa cobertura 1.5, p/trepanac. hasta Ø 17.0mm
60.505.300 Módulo p/juego universal extracción tornillos	60.505.300 Módulo p/juego universal extracción tornillos
61.503.200 Módulo neuro, 1/3,	61.503.200 Módulo neuro, 1/3,

E r



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

	<p>sin tapa, sin contenido                  61.503.200.02 Clips de etiquetado p/módulo MatrixNEURO                  61.503.203 Módulo MatrixNEURO, 1/3, base, c/tapa                  61.503.208 Tapa MatrixNEURO, 1/3, p/ref.                  61.503.200                  61.503.209 Tapa MatrixNEURO, 1/3, p/ref.                  61.503.206                  61.503.213 Bandeja instrumentos neuro, estándar                  61.503.213.02 Clips de etiquetado p/bandeja instr. MatrixNEURO                  61.503.219 Tapa MatrixNEURO, 2/3, p/ref.                  61.503.220                  61.503.224 Módulo MatrixNEURO, 2/3, estándar, c/tapa                  61.503.233 Bandeja instrumentos neuro, 2/3                  61.503.233.02 Clips de etiquetado p/bandeja instr. MatrixNEURO</p>	<p>sin tapa, sin contenido                  61.503.200.02 Clips de etiquetado p/módulo MatrixNEURO                  61.503.203 Módulo MatrixNEURO, 1/3, base, c/tapa                  61.503.208 Tapa MatrixNEURO, 1/3, p/ref.                  61.503.200                  61.503.209 Tapa MatrixNEURO, 1/3, p/ref.                  61.503.206                  61.503.213 Bandeja instrumentos neuro, estándar                  61.503.213.02 Clips de etiquetado p/bandeja instr. MatrixNEURO                  61.503.219 Tapa MatrixNEURO, 2/3, p/ref.                  61.503.220                  61.503.224 Módulo MatrixNEURO, 2/3, estándar, c/tapa                  61.503.233 Bandeja instrumentos neuro, 2/3                  61.503.233.02 Clips de etiquetado p/bandeja instr. MatrixNEURO                  04.502.021 MatrixNEURO Ultra Low Profile, placa de cobertura                  04.502.021S MatrixNEURO Ultra Low Profile placa de cobertura                  04.502.022 MatrixNEURO Ultra Low Profile, placa de cobertura                  04.502.022S MatrixNEURO Ultra Low Profile placa de cobertura                  04.502.023 MatrixNEURO Ultra Low Profile, placa de cobertura                  04.502.023S MatrixNEURO Ultra Low Profile placa de cobertura</p>
--	---	---

E 1



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

		<p>04.502.024 MatrixNEURO Ultra Low Profile, placa de cobertura</p> <p>04.502.024S MatrixNEURO Ultra Low Profile placa de cobertura</p> <p>04.502.028 MatrixNEURO Ultra Low Profile, placa de cobertura</p> <p>04.502.028S MatrixNEURO Ultra Low Profile placa de cobertura</p> <p>04.502.061 MatrixNEURO Ultra Low Profile, placa craneal, recta</p> <p>04.502.061S MatrixNEURO Ultra Low Profile placa craneal, recta</p> <p>04.502.062 MatrixNEURO Ultra Low Profile, placa craneal, recta</p> <p>04.502.062S MatrixNEURO Ultra Low Profile placa craneal, recta</p> <p>04.502.063 MatrixNEURO Ultra Low Profile, placa craneal, recta</p> <p>04.502.063S MatrixNEURO Ultra Low Profile placa craneal, recta</p> <p>04.502.064 MatrixNEURO Ultra Low Profile, placa en X</p> <p>04.502.064S MatrixNEURO Ultra Low Profile placa en X</p> <p>04.502.065 MatrixNEURO Ultra Low Profile, pl. poligonal, cuadrada</p> <p>04.502.065S MatrixNEURO Ultra Low Profile pl. poligonal, cuadrada</p> <p>04.502.068 MatrixNEURO Ultra Low Profile, placa en doble Y</p> <p>04.502.068S MatrixNEURO Ultra Low Profile placa en doble Y</p> <p>04.502.073 MatrixNEURO Ultra</p>
--	--	---

*E* *→*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institucionales  
A.N.M.A.T.*

		<p>Low Profile pl.polygonal, rectang. 04.502.073S MatrixNEURO Ultra Low Profile pl. poligonal, rectang. 04.502.074 MatrixNEURO Ultra Low Profile placa de rejilla 04.502.074S MatrixNEURO Ultra Low Profile placa de rejilla 04.503.145 Placa de malla MatrixNEURO, 100x100mm, grosor 0.6mm 04.503.145S Placa de malla MatrixNEURO, 100x100mm, grosor 0.6mm 04.503.146 Placa de malla MatrixNEURO, 150x150mm, grosor 0.6mm 04.503.146S Placa de malla MatrixNEURO, 150x150mm, grosor 0.6mm 04.503.147 Placa de malla MatrixNEURO, 200x200mm, grosor 0.6mm 04.503.147S Placa de malla MatrixNEURO, 200x200mm, grosor 0.6mm 04.503.149 Placa de malla MatrixNEURO, Ø 70mm, grosor 0.6mm 04.503.149S Placa de malla MatrixNEURO, Ø 70mm, grosor 0.6mm 04.503.150 Placa de malla MatrixNEURO, Ø 100mm, grosor 0.6mm 04.503.150S Placa de malla MatrixNEURO, Ø 100mm, grosor 0.6mm</p>
<p>Indicaciones de Uso</p>	<p>Método de cierre y osteosíntesis en las siguientes indicaciones: craneotomías, reconstrucción y reparación de traumatismos craneales</p>	<p>El sistema está indicado para traumatología selectiva del esqueleto mesofacial y craneofacial, cirugía craneofacial, procedimientos</p>

*E* *~*



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

		reconstructivos y cirugía ortognática selectiva maxilomandibular	
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 7043/12	A fojas 157-158	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 7043/12	A fojas 159-162	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-945, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **01 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-13573-13-9

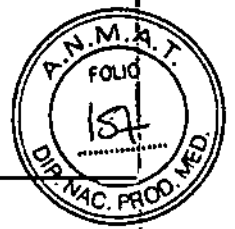
DISPOSICIÓN N°

**7080**

**Dr. ROBERTO LEDER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





# RÓTULOS



## 1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Para modelos estériles

01 JUL 2016

<b>Sistema Neuro de fijación para placas y tornillos, con su instrumental</b>	
<b>Synthes</b>	
Synthes Modelo: xxx	
<b>REF</b>	
<b>LOT</b>	
Fecha de fabricación yyyy-mm	Fecha de vencimiento yyyy-mm
	Material para un sólo uso
<b>STERILE R</b>	Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado. Esterilizado por radiación gamma
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director	Farm. Luis Alberto De Angelis
Técnico	MN: 12610
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-945	

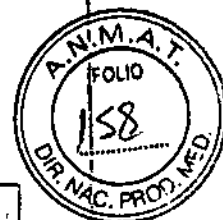
7080

3

*Alejandro Salsamendi*  
MODERADO  
Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Para modelos no estériles



**Sistema Neuro de fijación para placas y tornillos, con su instrumental**

**Synthes**

7080

Synthes

Modelo: xxx

**REF**

**LOT**

Fecha de fabricación yyyy-mm



Material para un sólo uso  
Esterilizar antes de usar



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

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

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Director Farm. Luis Alberto De Angelis  
Técnico MN: 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-945

2

Alejandro Salsamendi.  
APODERADO  
Johnson & Johnson

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.857  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## INSTRUCCIONES DE USO



**Sistema Neuro de fijación para placas y tornillos, con su instrumental**  
**Synthes**

7 0 8 0

**Modelo: xxx**

### **Razón social y dirección del fabricante y del importador**

Razón social y dirección del fabricante y del importador

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

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de  
Buenos Aires.

### **Indicación de uso**

El sistema está indicado para traumatología selectiva del esqueleto mesofacial y craneofacial, cirugía craneofacial, procedimientos reconstructivos y cirugía ortognática selectiva maxilomandibular.

### **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.

### **Productos de un sólo uso**

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

### **Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

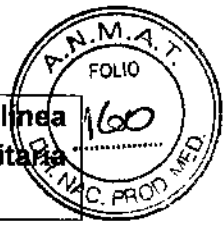
Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

### **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.

6  
Alejandro Salsamendi  
APODERADO  
Johnson & Johnson

GABRIEL SERVINO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 19.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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.

**Selección del implante**

Seleccione los implantes adecuados. El sistema de placas y tornillos MatrixNEURO consta de una gran variedad de placas estándar, placas de cobertura, mallas y tornillos.

**Recorte del implante (en caso necesario)**

Los implantes pueden cortarse para adaptarlos a las características anatómicas del paciente y a las necesidades de cada caso concreto. Corte el implante junto a los agujeros para los tornillos. Proteja los tejidos blandos de los bordes cortados.

**Moldeado del implante (en caso necesario)**

El implante puede moldearse más para adaptarlo a las características anatómicas del paciente.

**Notas**

- Evite moldear el implante «in situ», para evitar una alteración en la posición del implante.
- El moldeado excesivo y repetitivo de la placa aumenta el riesgo de rotura del implante.

**Colocación del implante**

Coloque el implante en la posición deseada con ayuda del sujetaplacas adecuado.

**Perforación previa (optativo)**

Synthes recomienda la perforación previa en caso de hueso denso cuando se utilicen tornillos de 5 mm. Taladre con la irrigación adecuada.

**Fijación del implante**

Inserte el tornillo perpendicular a la superficie ósea en el agujero adecuado de la placa. Si con el tornillo autoperforante no se consigue una buena sujeción, sustitúyalo por un tornillo de emergencia de 1.8 mm de la misma longitud.

Inserte el número necesario de tornillos para conseguir la estabilidad requerida.

Antes de colocar la tapa ósea en el cráneo, es conveniente fijar primero los implantes a la tapa ósea.

1. Fije las placas deseadas a la tapa ósea.
2. Coloque la tapa ósea en el cráneo.
3. Fije las placas al cráneo.

Inserte el número necesario de tornillos para conseguir la estabilidad requerida.

**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.

Alejandro Salsamendi  
APODERADO  
Johnson & Johnson

GABRIEL BERVICIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.967 M.P. 13.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

Antes de colocar la tapa ósea en el cráneo, es conveniente fijar primero los implantes a la tapa ósea.

1. Fije las placas deseadas a la tapa ósea.
2. Coloque la tapa ósea en el cráneo.
3. Fije las placas al cráneo.

7080

Inserte el número necesario de tornillos para conseguir la estabilidad requerida.

**Método de esterilización**

Los productos etiquetados "Estéril R" están esterilizados por exposición a radiación gamma. No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado. Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.

Tipo de ciclo	Presión	Tiempo de exposición a la esterilización	Temperatura de exposición a la esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado y extracción forzada de aire (prevacío) (mínimo 3 pulsos)	2.9 bar absolutos a 132 °C	Mínimo 4 minutos	Mínimo: 132 °C Máximo: 137 °C	Mínimo 20 minutos

El tiempo de secado puede variar entre 20 y 60 minutos debido a diferencias en los materiales del embalaje (sistema de barrera estéril; p. ej., bolsas o recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriado.

Tanto el distribuidor como el fabricante declinan toda responsabilidad derivada de procedimientos de esterilización realizados por el cliente sin atenerse a las presentes recomendaciones de Synthes.

**Nombre del Responsable Técnico**

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis MN: 12610

**Número de Registro del Producto Médico**

Autorizado por la ANMAT PM: 16-945

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

El sistema de placas y tornillos MatrixNEURO de Synthes sirve como método de cierre y osteosíntesis en las siguientes indicaciones: craneotomías, reconstrucción y reparación de traumatismos craneales.

Desde su lanzamiento hasta el día de hoy el sistema de placas y tornillos MatrixNeuro no ha tenido ningún efecto secundario en cual haya estado en peligro la vida del paciente.

**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,

Alejandro Salsamendi  
APODERADO  
Johnson & Johnson

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957/M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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



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

7080

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

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.


**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.

Alejandro Salsamendi  
APODERADO  
Johnson & Johnson

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.967 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.