



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

DISPOSICIÓN N° 8054

BUENOS AIRES, 25 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3212-13-1 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 16-956, denominado: Placas de Fijación Interna para Craneomaxilofacial, con sus Tornillos y su Instrumental, marca Synthes.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de 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 N° PM-16-956, denominado: Placas de Fijación Interna para Craneomaxilofacial, con sus Tornillos y su Instrumental, marca Synthes



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

DISPOSICIÓN Nº 8054

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-956.

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

Expediente Nº 1-47-3212-13-1

DISPOSICIÓN Nº **8054**

eb

E

Dr. ROBERTO LEBE
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° **8054**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-956 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 del producto médico: Placas de Fijación Interna para Craneomaxilofacial, con sus Tornillos y su Instrumental.

Marca: Synthes

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 460/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-13609/12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	03.503.032 Sujetaplacas, corto	03.503.032 Sujetapl cort
	03.503.033 Cizallas p/placas malla, cortas	03.503.033 Cizallas p/pl-malla cort
	03.503.034 Sujetaplacas, largo	03.503.034 Sujetapl larg
	03.503.035 Alicates 3D p/doblar placas MatrixMIDFACE	03.503.035 Alicates 3D p/doblar pl-MatMIDF
	03.503.037 Cizallas p/placas malla, largas	03.503.037 Cizallas p/pl-malla larg
	03.503.038 Alicates p/doblar placas MatrixMIDFACE	03.503.038 Alicat p/dobl pl-MatMIDF
	03.503.039 Alicates p/cortar placas MatrixMIDFACE	03.503.039 Alicates p/cortar placas MatMIDF
	03.503.110 Broca MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm	03.503.110 Broca MatMIDF ø1.25 c/top L44.5/10 2aris
	03.503.112 Broca MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm	03.503.112 Broca MatMIDF ø1.25 c/top L44.5/12 2aris
	03.503.118 Broca MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm	03.503.118 Broca MatMIDF ø1.25 c/top L18/44.5 2aris
	03.503.120 Broca MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm	03.503.120 Broca MatMIDF ø1.25 L80 2arist-corte
	03.503.121 Broca MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm	03.503.121 Broca MatMIDF



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

03.503.120	Broca	MatrixMIDFACE Ø 1.25mm, L 80mm	Ø1.25 L125 2arist-corte
03.503.121	Broca	MatrixMIDFACE Ø 1.25mm, L 125mm	03.503.122 Broca MatMIDF Ø1.25 c/top L8/125 2arist-
03.503.122	Broca	MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm	03.503.123 Broca MatMIDF Ø1.25 c/top L18/125 2arist
03.503.123	Broca	MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm	03.503.140 Broca MatMIDF Ø1.25 c/top L44.5/10 2aris
03.503.140	Broca	MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm	03.503.142 Broca MatMIDF Ø1.25 c/top L44.5/12 2aris
03.503.142	Broca	MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm	03.503.148 Broca MatMIDF Ø1.25 c/top L18/44.5 2aris
03.503.148	Broca	MatrixMIDFACE c/tope Ø 1.25mm	03.503.150 Broca MatMIDF Ø1.25 L80 2arist-corte
03.503.150	Broca	MatrixMIDFACE Ø 1.25mm, L 80mm	03.503.151 Broca MatMIDF Ø1.25 L125 2arist-corte
03.503.151	Broca	MatrixMIDFACE Ø 1.25mm, L 125mm	03.503.201 Pieza-destorn MatMIDF cort autosujet L52
03.503.201	Pieza de destornillador	MatrixMIDFACE, corta	03.503.202 Pieza-destorn MatMIDF med autosujet L76
03.503.202	Pieza de destornillador	MatrixMIDFACE, mediana	03.503.203 Pieza-destorn MatMIDF larg autosujet L96
03.503.203	Pieza de destornillador	MatrixMIDFACE, larga	03.503.205 Pieza-destorn MatMIDF med c/vaina-sujec
03.503.205	Pieza de destornillador	MatrixMIDFACE, mediana	03.503.206 Pieza-destorn MatMIDF larg c/vaina-sujec
03.503.206	Pieza de destornillador	MatrixMIDFACE, larga	03.503.244 Broc Ø1.1 c/top L44.5/4
03.503.244	Broca	Ø 1.1mm	03.503.246 Broc Ø1.1 c/top L44.5/6
			03.503.248 Broc Ø1.1 c/top L44.5/8
			03.503.284 Broc Ø1.1 c/top L44.5/4
			03.503.286 Broc Ø1.1 c/top L44.5/6
			03.503.288 Broc Ø1.1 c/top L44.5/8
			03.511.003 Sujetapl p/placas Matrix
			03.511.004 Mango-destorn-Matrix c/bloq c/ancl-hex
			03.511.244 Broca Matrix Ø1.4 c/top L44.5/4



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

c/tope, L 44.5/4mm	03.511.244S Broca
03.503.246 Broca Ø 1.1mm	Matrix ø1.4 c/top L44.5/4
c/tope, L 44.5/6mm	03.511.246 Broca Matrix ø1.4
03.503.248 Broca Ø 1.1mm	c/top L44.5/6
c/tope, L 44.5/8mm	03.511.246S Broca
03.503.284 Broca Ø 1.1mm	Matrix ø1.4 c/top L44.5/6
c/tope, L 44.5/4mm	03.511.248 Broca Matrix ø1.4
03.503.286 Broca Ø 1.1mm	c/top L44.5/8
c/tope, L 44.5/6mm	03.511.248S Broca
03.503.288 Broca Ø 1.1mm	Matrix ø1.4 c/top L44.5/8
c/tope, L 44.5/8mm	03.511.284 Broca Matrix ø1.4
03.511.002 Destornillador	c/top L44.5/4
Matrix,	03.511.284S Broca
angulado	Matrix ø1.4 c/top L44.5/4
03.511.003 Sujetaplacas	03.511.286 Broca Matrix ø1.4
p/placas reversibles Matrix	c/top L44.5/6
03.511.004 Mango	03.511.286S Broca
destornillador	Matrix ø1.4 c/top L44.5/6
c/bloqueo	03.511.288 Broca Matrix ø1.4
03.511.244 Broca Matrix de Ø	c/top L44.5/8
1.4mm c/tope, L 44.5/4mm	03.511.288S Broca
03.511.244S Broca Matrix de Ø	Matrix ø1.4 c/top L44.5/8
1.4mm c/tope, L 44.5/4mm	04.503.204.01C Torn ø1.5
03.511.246 Broca Matrix de Ø	autorrosc L4 TAN 1ud e/Clip
1.4mm c/tope, L 44.5/6mm	04.503.204.04C Torn ø1.5
03.511.246S Broca Matrix de Ø	autorrosc L4 TAN 4uds e/Clip
1.4mm c/tope, L 44.5/6mm	04.503.205.01C Torn ø1.5
03.511.248 Broca Matrix de Ø	autorrosc L5 TAN 1ud e/Clip
1.4mm c/tope, L 44.5/8mm	04.503.205.04C Torn ø1.5
03.511.248S Broca Matrix de Ø	autorrosc L5 TAN 4uds e/Clip
1.4mm c/tope, L 44.5/8mm	04.503.206.01C Torn ø1.5
03.511.284 Broca Matrix de Ø	autorrosc L6 TAN 1ud e/Clip
1.4mm c/tope, L 44.5/4mm	04.503.206.04C Torn ø1.5
03.511.284S Broca Matrix de Ø	autorrosc L6 TAN 4uds e/Clip
1.4mm c/tope, L 44.5/4mm	04.503.208.01C Torn ø1.5
03.511.286 Broca Matrix de Ø	autorrosc L8 TAN 1ud e/Clip
1.4mm c/tope, L 44.5/6mm	04.503.208.04C Torn ø1.5
03.511.286S Broca Matrix de Ø	autorrosc L8 TAN 4uds e/Clip
1.4mm c/tope, L 44.5/6mm	04.503.210.01C Torn ø1.5
03.511.288 Broca Matrix de Ø	autorrosc L10 TAN 1ud e/Clip
1.4mm c/tope, L 44.5/8mm	04.503.210.04C Torn ø1.5
03.511.288S Broca Matrix de Ø	autorrosc L10 TAN 4uds e/Clip
1.4mm c/tope, L 44.5/8mm	04.503.212.01C Torn ø1.5
04.503.204.01C Tornillo	autorrosc L12 TAN 1ud e/Clip
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	04.503.212.04C Torn ø1.5



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

autorrosc., L 4mm 04.503.204.01S Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autorrosc., L 4mm 04.503.204.04C Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autorrosc., L 4mm 04.503.204.04S Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autorrosc L12 TAN 4uds e/Clip 04.503.224.01C Torn ø1.5
autorrosc., L 4mm 04.503.205.01C Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autorrosc., L 4mm 04.503.205.01S Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autorrosc., L 4mm 04.503.205.04C Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autoperf L4 TAN 1ud e/Clip 04.503.224.04C Torn ø1.5
autorrosc., L 5mm 04.503.205.04C Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autorrosc., L 5mm 04.503.205.04S Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autorrosc., L 5mm 04.503.206.01C Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autoperf L4 TAN 4uds e/Clip 04.503.225.01C Torn ø1.5
autorrosc., L 5mm 04.503.206.01S Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autorrosc., L 5mm 04.503.206.04C Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autorrosc., L 6mm 04.503.206.04S Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autoperf L5 TAN 1ud e/Clip 04.503.225.04C Torn ø1.5
autorrosc., L 6mm 04.503.206.04C Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autorrosc., L 6mm 04.503.208.01C Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autorrosc., L 6mm 04.503.208.01S Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autoperf L5 TAN 4uds e/Clip 04.503.226.01C Torn ø1.5
autorrosc., L 6mm 04.503.208.04C Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autorrosc., L 8mm 04.503.208.04C Tornillo MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,	autorrosc., L 8mm 04.503.233.01C Torn-emerg MatMIDF ø1.8 autorrosc L3 TAN	autoperf L6 TAN 1ud e/Clip 04.503.226.04C Torn ø1.5
autorrosc., L 8mm 04.503.233.01C Torn-emerg MatMIDF ø1.8 autorrosc L3 TAN	autorrosc., L 8mm 04.503.234.01C Torn-emerg MatMIDF ø1.8 autorrosc L4 TAN	autorrosc., L 8mm 04.503.235.01C Torn-emerg MatMIDF ø1.8 autorrosc L5 TAN	autoperf L6 TAN 4uds e/Clip 04.503.228.01C Torn ø1.5
autorrosc., L 8mm 04.503.235.01C Torn-emerg MatMIDF ø1.8 autorrosc L5 TAN	autorrosc., L 8mm 04.503.236.01C Torn-emerg MatMIDF ø1.8 autorrosc L6 TAN	autorrosc., L 8mm 04.503.238.01C Torn-emerg MatMIDF ø1.8 autorrosc L8 TAN	autoperf L8 TAN 1ud e/Clip 04.503.228.04C Torn ø1.5
autorrosc., L 8mm 04.503.238.01C Torn-emerg MatMIDF ø1.8 autorrosc L8 TAN	autorrosc., L 8mm 04.503.240.01C Torn-emerg MatMIDF ø1.8 autorrosc L10 TA	autorrosc., L 8mm 04.503.242.01C Torn-emerg MatMIDF ø1.8 autorrosc L12 TA	autoperf L8 TAN 4uds e/Clip 04.503.233.01C Torn-emerg
autorrosc., L 8mm 04.503.242.01C Torn-emerg MatMIDF ø1.8 autorrosc L12 TA	autorrosc., L 8mm 04.503.352 PI-MatMIDF H 11 aguj G0.7 Ti	autorrosc., L 8mm 04.503.353 PI-MatMIDF L 2+3 aguj izq G0.7 Ti	04.503.234.01C Torn-emerg
autorrosc., L 8mm 04.503.352 PI-MatMIDF H 11 aguj G0.7 Ti	autorrosc., L 8mm 04.503.353 PI-MatMIDF L 2+3 aguj izq G0.7 Ti	autorrosc., L 8mm 04.503.354 I-MatMIDF L 2+3	04.503.235.01C Torn-emerg
autorrosc., L 8mm 04.503.353 PI-MatMIDF L 2+3 aguj izq G0.7 Ti	autorrosc., L 8mm 04.503.354 I-MatMIDF L 2+3		04.503.236.01C Torn-emerg
autorrosc., L 8mm 04.503.354 I-MatMIDF L 2+3			04.503.238.01C Torn-emerg
			04.503.240.01C Torn-emerg
			04.503.242.01C Torn-emerg
			04.503.352 PI-MatMIDF H 11
			aguj G0.7 Ti
			04.503.353 PI-MatMIDF L 2+3
			aguj izq G0.7 Ti
			04.503.354 I-MatMIDF L 2+3



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

04.503.208.04S	Tornillo	aguj dcha G0.7 Ti
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		04.503.355 PI-MatMIDF L 3+4
autorrosc., L 8mm		aguj izq G0.7 Ti
04.503.210.01C	Tornillo	04.503.356 PI-MatMIDF L 3+4
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		aguj dcha G0.7 Ti
autorrosc., L 10mm		04.503.357 PI-MatMIDF en T
04.503.210.01S	Tornillo	3+4 aguj G0.7 Ti
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		04.503.364 PI-MatMIDF L 4+6
autorrosc., L 10mm		aguj izq G0.7 Ti
04.503.210.04C	Tornillo	04.503.365 PI-MatMIDF L 4+6
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		aguj dcha G0.7 Ti
autorrosc., L 10mm		04.503.373 PI-MatMIDF
04.503.210.04S	Tornillo	p/reborde-orb 12 aguj G0.7 Ti
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		04.503.376 PI-adapt 20 aguj
autorrosc., L 10mm		G0.7 Ti
04.503.212.01C	Tornillo	04.503.377 PI-MatMIDF en Y 3
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		aguj G0.7 Ti
autorrosc., L 12mm		04.503.378 PI-MatMIDF dbi-Y
04.503.212.01S	Tornillo	6 aguj G0.7 Ti
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		04.503.382 PI-MatMIDF H 11
autorrosc., L 12mm		aguj G0.8 Ti
04.503.212.04C	Tornillo	04.503.383 PI-MatMIDF L 2+3
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		aguj izq G0.8 Ti
autorrosc., L 12mm		04.503.384 PI-MatMIDF L 2+3
04.503.212.04S	Tornillo	aguj dcha G0.8 Ti
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		04.503.385 PI-MatMIDF L 3+4
autorrosc., L 12mm		aguj izq G0.8 Ti
04.503.224.01C	Tornillo	04.503.386 PI-MatMIDF L 3+4
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		aguj dcha G0.8 Ti
autoperf., L 4mm		04.503.387 PI-MatMIDF en T
04.503.224.01S	Tornillo	3+4 aguj G0.8 Ti
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		04.503.390 PI-poligon
autoperf., L 4mm		MatMIDF 4 aguj 5*10 G0.7 Ti
04.503.224.04C	Tornillo	04.503.391 PI-poligon
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		MatMIDF 4 aguj 10*10 G0.7 Ti
autoperf., L 4mm		04.503.392 PI-MatMIDF en X 4
04.503.224.04S	Tornillo	aguj G0.7 Ti
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		04.503.393 PI-rejilla MatMIDF
autoperf., L 4mm		18 aguj G0.7 Ti
04.503.225.01C	Tornillo	04.503.394 PI-MatMIDF L 4+6
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		aguj izq G0.8 Ti
autoperf., L 5mm		04.503.395 PI-MatMIDF L 4+6
04.503.225.01S	Tornillo	aguj dcha G0.8 Ti
MatrixMIDFACE Ø 1.5mm,		04.503.396 PI-adapt 20 aguj
autoperf., L 5mm		G0.8 Ti



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

04.503.225.04C	Tornillo	04.503.397	PI-MatMIDF
MatrixMIDFACE	Ø 1.5mm,	p/reborde-orb 12 aguj G0.8 Ti	
autoperf., L 5mm		04.503.397S	PI-MatMIDF
04.503.225.04S	Tornillo	p/reborde-orb 12 aguj G0.8 Ti	
MatrixMIDFACE	Ø 1.5mm,	04.503.398	PI-adapt 6 aguj
autoperf., L 5mm		G0.8 Ti	
04.503.226.01C	Tornillo	04.503.398S	PI-adapt 6
MatrixMIDFACE	Ø 1.5mm,	aguj G0.8 Ti	
autoperf., L 6mm		04.503.399	PI-adapt 8 aguj
04.503.226.01S	Tornillo	G0.8 Ti	
MatrixMIDFACE	Ø 1.5mm,	04.503.399S	PI-adapt 8
autoperf., L 6mm		aguj G0.8 Ti	
04.503.226.04C	Tornillo	04.511.204.01C	Tornillo
MatrixMIDFACE	Ø 1.5mm,	Matrix ø1.85 autorrosc L4 TAN	
autoperf., L 6mm		1	
04.503.226.04S	Tornillo	04.511.204.01S	Tornillo
MatrixMIDFACE	Ø 1.5mm,	Matrix ø1.85 autorrosc L4 TAN	
autoperf., L 6mm		1	
04.503.228.01C	Tornillo	04.511.204.04C	Tornillo
MatrixMIDFACE	Ø 1.5mm,	Matrix ø1.85 autorrosc L4 TAN	
autoperf., L 8mm		4	
04.503.228.01S	Tornillo	04.511.204.04S	Tornillo
MatrixMIDFACE	Ø 1.5mm,	Matrix ø1.85 autorrosc L4 TAN	
autoperf., L 8mm		4	
04.503.228.04C	Tornillo	04.511.205.01C	Tornillo
MatrixMIDFACE	Ø 1.5mm,	Matrix ø1.85 autorrosc L5 TAN	
autoperf., L 8mm		1	
04.503.228.04S	Tornillo	04.511.205.01S	Tornillo
MatrixMIDFACE	Ø 1.5mm,	Matrix ø1.85 autorrosc L5 TAN	
autoperf., L 8mm		1	
04.503.233.01C	Tornillo	04.511.205.04C	Tornillo
emergencia MatrixMIDFACE	Ø	Matrix ø1.85 autorrosc L5 TAN	
1.8mm, L 3mm		4	
04.503.233.01S	Tornillo	04.511.205.04S	Tornillo
emerg. MatrixMIDFACE	Ø	Matrix ø1.85 autorrosc L5 TAN	
1.8mm, L 3mm		4	
04.503.234.01C	Tornillo	04.511.206.01C	Tornillo
emergencia MatrixMIDFACE	Ø	Matrix ø1.85 autorrosc L6 TAN	
1.8mm, L 4mm		1	
04.503.234.01S	Tornillo	04.511.206.01S	Tornillo
emerg. MatrixMIDFACE	Ø	Matrix ø1.85 autorrosc L6 TAN	
1.8mm, L 4mm		1	
04.503.235.01C	Tornillo	04.511.206.04C	Tornillo

E A



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

emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 5mm 04.503.235.01S Tornillo	Matrix ø1.85 autorrosc L6 TAN 4
emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 5mm 04.503.236.01C Tornillo	Matrix ø1.85 autorrosc L6 TAN 4
emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 6mm 04.503.236.01S Tornillo	Matrix ø1.85 autorrosc L8 TAN 1
emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 6mm 04.503.238.01C Tornillo	Matrix ø1.85 autorrosc L8 TAN 1
emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 8mm 04.503.238.01S Tornillo	Matrix ø1.85 autorrosc L8 TAN 4
emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 8mm 04.503.240.01C Tornillo	Matrix ø1.85 autorrosc L8 TAN 4
emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 10mm 04.503.240.01S Tornillo	Matrix ø1.85 autorrosc L10 TAN
emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 10mm 04.503.242.01C Tornillo	Matrix ø1.85 autorrosc L10 TAN
emergencia MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 12mm 04.503.242.01S Tornillo	Matrix ø1.85 autorrosc L10 TAN
emerg. MatrixMIDFACE Ø 1.8mm, L 12mm 04.503.352 Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L10 TAN
MatrixMIDFACE en H, 11 agujeros	04.511.212.01C Tornillo
04.503.352S Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L12 TAN
MatrixMIDFACE en H, 11 agujeros	04.511.212.01S Tornillo
04.503.353 Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L12 TAN
MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, izquierda	04.511.212.04C Tornillo
04.503.353S Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L12 TAN
MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, izquierda	04.511.212.04S Tornillo
04.503.354 Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L12 TAN
MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, derecha	04.511.214.01C Tornillo
04.503.354S Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L14 TAN
	04.511.214.01S Tornillo



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

MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, derecha 04.503.355	Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L14 TAN 04.511.214.04C Tornillo
MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, izquierda 04.503.355S	Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L14 TAN 04.511.214.04S Tornillo
MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, izquierda 04.503.356	Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L14 TAN 04.511.216.01C Tornillo
MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, derecha 04.503.356S	Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L16 TAN 04.511.216.01S Tornillo
MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, derecha 04.503.357	Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L16 TAN 04.511.216.04C Tornillo
MatrixMIDFACE en T, 3+4 agujeros 04.503.357S	Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L16 TAN 04.511.216.04S Tornillo
MatrixMIDFACE en T, 3+4 agujeros 04.503.364	Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L16 TAN 04.511.218.01C Tornillo
MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, izquierda 04.503.364S	Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L18 TAN 04.511.218.01S Tornillo
MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, izquierda 04.503.365	Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L18 TAN 04.511.218.04C Tornillo
MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, derecha 04.503.365S	Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L18 TAN 04.511.218.04S Tornillo
MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, derecha 04.503.373	Placa	Matrix ø1.85 autorrosc L18 TAN 04.511.224.01C Tornillo
MatrixMIDFACE p/reborde orbitario, 12 aguj. 04.503.373S	Placa	Matrix ø1.85 autopperf L4 TAN 1u 04.511.224.01S Tornillo
MatrixMIDFACE p/reborde orbitario, 12 aguj. 04.503.376 Placa adaptación MatrixMIDFACE, 20 agujeros	Placa	Matrix ø1.85 autopperf L4 TAN 1u 04.511.224.04C Tornillo
MatrixMIDFACE, 20 agujeros 04.503.376S Placa adaptación MatrixMIDFACE, 20 agujeros 04.503.377	Placa	Matrix ø1.85 autopperf L4 TAN 4u 04.511.224.04S Tornillo
		Matrix ø1.85 autopperf L4 TAN



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

MatrixMIDFACE en Y, 3 agujeros 04.503.377S Placa	4u 04.511.225.01C Tornillo Matrix ø1.85 autoperf L5 TAN
MatrixMIDFACE en Y, 3 agujeros 04.503.378 Placa	1u 04.511.225.01S Tornillo Matrix ø1.85 autoperf L5 TAN
MatrixMIDFACE en doble Y, 6 agujeros 04.503.378S Placa	1u 04.511.225.04C Tornillo Matrix ø1.85 autoperf L5 TAN
MatrixMIDFACE en doble Y, 6 agujeros 04.503.382 Placa	4u 04.511.225.04S Tornillo Matrix ø1.85 autoperf L5 TAN
MatrixMIDFACE en H, 11 agujeros 04.503.382S Placa	4u 04.511.226.01C Tornillo Matrix ø1.85 autoperf L6 TAN
MatrixMIDFACE en H, 11 agujeros 04.503.383 Placa	1u 04.511.226.01S Tornillo Matrix ø1.85 autoperf L6 TAN
MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, izquierda 04.503.383S Placa	1u 04.511.226.04C Tornillo Matrix ø1.85 autoperf L6 TAN
MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, izquierda 04.503.384 Placa	4u 04.511.226.04S Tornillo Matrix ø1.85 autoperf L6 TAN
MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, derecha 04.503.384S Placa	4u 04.511.228.01C Tornillo Matrix ø1.85 autoperf L8 TAN
MatrixMIDFACE en L, 2+3 agujeros, derecha 04.503.385 Placa	1u 04.511.228.01S Tornillo Matrix ø1.85 autoperf L8 TAN
MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, izquierda 04.503.385S Placa	1u 04.511.228.04C Tornillo Matrix ø1.85 autoperf L8 TAN
MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, izquierda 04.503.386 Placa	4u 04.511.228.04S Tornillo Matrix ø1.85 autoperf L8 TAN
MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, derecha 04.503.386S Placa	4u 04.511.234.01C Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L4 TAN
MatrixMIDFACE en L, 3+4 agujeros, derecha 04.503.387 Placa	1u 04.511.234.01S Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L4 TAN
MatrixMIDFACE en T, 3+4 agujeros 04.503.387S Placa	1u 04.511.235.01C Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L5 TAN

C. A.



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

	MatrixMIDFACE en T, 3+4 agujeros	1u
	04.503.390 Placa poligonal MatrixMIDFACE, 4 agujeros, 5x10mm	04.511.235.01S Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L5 TAN 1u
	04.503.390S Placa poligonal MatrixMIDFACE, 4 agujeros, 5x10mm	04.511.236.01C Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L6 TAN 1u
	04.503.391 Placa poligonal MatrixMIDFACE, 4 agujeros, 10x10mm	04.511.236.01S Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L6 TAN 1u
	04.503.391S Placa poligonal MatrixMIDFACE, 4 agujeros, 10x10mm	04.511.238.01C Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L8 TAN 1u
	04.503.392 Placa MatrixMIDFACE en X, 4 agujeros	04.511.238.01S Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L8 TAN 1u
	04.503.392S Placa MatrixMIDFACE en X, 4 agujeros	04.511.240.01C Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L10 TAN 1
	04.503.393 Placa rejilla MatrixMIDFACE, 18 agujeros, 0.7mm	04.511.240.01S Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L10 TAN 1
	04.503.393S Placa rejilla MatrixMIDFACE, 18 agujeros, 0.7mm	04.511.242.01C Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L12 TAN 1
	04.503.394 Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, izquierda	04.511.242.01S Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L12 TAN 1
	04.503.394S Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, izquierda	04.511.244.01C Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L14 TAN 1
	04.503.395 Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, derecha	04.511.244.01S Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L14 TAN 1
	04.503.395S Placa MatrixMIDFACE en L, 4+6 agujeros, derecha	04.511.246.01C Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L16 TAN 1
	04.503.396 Placa adaptación MatrixMIDFACE, 20 agujeros	04.511.246.01S Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L16 TAN 1
	04.503.396S Placa adaptación MatrixMIDFACE, 20 agujeros	04.511.248.01C Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L18 TAN 1
	04.503.397 PI-MatMIDF	1



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

p/reborde-orb 12 aguj G0.8 Ti 04.503.397S PI-MatMIDF	04.511.248.01S Tornillo Matrix ø2.1 autorrosc L18 TAN 1
p/reborde-orb 12 aguj G0.8 Ti 04.503.398 PI-adapt 6 aguj G0.8 Ti	04.511.301 Placa Matrix en L- 90° cort 2+2 aguj reve
04.503.398S PI-adapt 6 aguj G0.8 Ti	04.511.301S Placa Matrix en L-90° cort 2+2 aguj reve
04.503.399 PI-adapt 8 aguj G0.8 Ti	04.511.302 Placa Matrix en L- 90° med 2+2 aguj rever
04.503.399S PI-adapt 8 aguj G0.8 Ti	04.511.302S Placa Matrix en L-90° med 2+2 aguj rever
04.511.204.01C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 4mm	04.511.303 Placa Matrix en L- 90° larg 2+2 aguj reve
04.511.204.01S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 4mm	04.511.303S Placa Matrix en L-90° larg 2+2 aguj reve
04.511.204.04C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 4mm	04.511.304 Placa Matrix en L- 90° cort 2+2 aguj reve
04.511.204.04S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 4mm	04.511.304S Placa Matrix en L-90° cort 2+2 aguj reve
04.511.205.01C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 5mm	04.511.305 Placa Matrix en L- 90° med 2+2 aguj rever
04.511.205.01S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 5mm	04.511.305S Placa Matrix en L-90° med 2+2 aguj rever
04.511.205.04C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 5mm	04.511.306 Placa Matrix en L- 90° larg 2+2 aguj reve
04.511.205.04S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 5mm	04.511.306S Placa Matrix en L-90° larg 2+2 aguj reve
04.511.206.01C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 6mm	04.511.307 Placa Matrix en L- 90° cort 2+2 aguj reve
04.511.206.01S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 6mm	04.511.307S Placa Matrix en L-90° cort 2+2 aguj reve
04.511.206.04C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 6mm	04.511.308 Placa Matrix en L- 90° med 2+2 aguj rever
04.511.206.04S Tornillo	04.511.308S Placa Matrix en L-90° med 2+2 aguj rever
	04.511.309 Placa Matrix en L- 90° larg 2+2 aguj reve
	04.511.309S Placa Matrix en L-90° larg 2+2 aguj reve
	04.511.321 Placa Matrix en L cort 3+3 aguj reversib
	04.511.321S Placa Matrix en L cort 3+3 aguj reversib
	04.511.322 Placa Matrix en L med 3+3 aguj reversibl



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

Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 6mm	04.511.322S Placa Matrix en L med 3+3 aguj reversibl
04.511.208.01C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 8mm	04.511.323 Placa Matrix en L larg 3+3 aguj reversib
04.511.208.01S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 8mm	04.511.323S Placa Matrix en L larg 3+3 aguj reversib
04.511.208.04C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 8mm	04.511.324 Placa Matrix en L cort 3+3 aguj reversib
04.511.208.04S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 8mm	04.511.324S Placa Matrix en L cort 3+3 aguj reversib
04.511.210.01C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 10mm	04.511.325 Placa Matrix en L med 3+3 aguj reversibl
04.511.210.01S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 10mm	04.511.325S Placa Matrix en L med 3+3 aguj reversibl
04.511.210.04C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 10mm	04.511.326 Placa Matrix en L larg 3+3 aguj reversib
04.511.210.04S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 10mm	04.511.326S Placa Matrix en L larg 3+3 aguj reversib
04.511.212.01C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 12mm	04.511.327 Placa Matrix en L cort 3+3 aguj reversib
04.511.212.01S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 12mm	04.511.327S Placa Matrix en L cort 3+3 aguj reversib
04.511.212.04C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 12mm	04.511.328 Placa Matrix en L med 3+3 aguj reversibl
04.511.212.04S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 12mm	04.511.328S Placa Matrix en L med 3+3 aguj reversibl
04.511.214.01C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 14mm	04.511.329 Placa Matrix en L larg 3+3 aguj reversib
04.511.214.01S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 14mm	04.511.329S Placa Matrix en L larg 3+3 aguj reversib
	04.511.341 Placa Matrix en L anatómica cort 3+3 agu
	04.511.341S Placa Matrix en L anatómica cort 3+3 agu
	04.511.342 Placa Matrix en L anatómica med 3+3 aguj
	04.511.342S Placa Matrix en L anatómica med 3+3 aguj
	04.511.343 Placa Matrix en L anatómica larg 3+3 agu
	04.511.343S Placa Matrix en L anatómica larg 3+3 agu
	04.511.344 Placa Matrix en L

E A



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

<p>autorroscante, L 14mm 04.511.214.04C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 14mm 04.511.214.04S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 14mm 04.511.216.01C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 16mm 04.511.216.01S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 16mm 04.511.216.04C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 16mm 04.511.216.04S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 16mm 04.511.218.01C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 18mm 04.511.218.01S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 18mm 04.511.218.04C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 18mm 04.511.218.04S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autorroscante, L 18mm 04.511.224.01C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 4mm 04.511.224.01S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 4mm 04.511.224.04C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 4mm 04.511.224.04S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 4mm 04.511.225.01C Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L</p>	<p>anatómica cort 3+3 agu 04.511.344S Placa Matrix en L anatómica cort 3+3 agu 04.511.345 Placa Matrix en L anatómica med 3+3 aguj 04.511.345S Placa Matrix en L anatómica med 3+3 aguj 04.511.346 Placa Matrix en L anatómica larg 3+3 agu 04.511.346S Placa Matrix en L anatómica larg 3+3 agu 04.511.347 Placa Matrix en L anatómica cort 3+3 agu 04.511.347S Placa Matrix en L anatómica cort 3+3 agu 04.511.348 Placa Matrix en L anatómica med 3+3 aguj 04.511.348S Placa Matrix en L anatómica med 3+3 aguj 04.511.349 Placa Matrix en L anatómica larg 3+3 agu 04.511.349S Placa Matrix en L anatómica larg 3+3 agu 04.511.381 Placa maxilar Matrix izq premold elongac 04.511.381S Placa maxilar Matrix izq premold elongac 04.511.382 Placa maxilar Matrix dcha premold elonga 04.511.382S Placa maxilar Matrix dcha premold elonga 04.511.383 Placa maxilar Matrix izq premold elongac 04.511.383S Placa maxilar Matrix izq premold elongac 04.511.384 Placa maxilar Matrix dcha premold elonga 04.511.384S Placa maxilar Matrix dcha premold elonga 04.511.385 Placa maxilar Matrix izq premold elongac</p>
---	---



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

5mm	04.511.225.01S Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 5mm	04.511.385S Placa maxilar Matrix izq premold elongac
04.511.225.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 5mm	04.511.386 Placa maxilar Matrix dcha premold elonga
04.511.225.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 5mm	04.511.386S Placa maxilar Matrix dcha premold elonga
04.511.226.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 6mm	04.511.387 Placa maxilar Matrix izq premold elongac
04.511.226.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 6mm	04.511.387S Placa maxilar Matrix izq premold elongac
04.511.226.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 6mm	04.511.388 Placa maxilar Matrix dcha premold elonga
04.511.226.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 6mm	04.511.388S Placa maxilar Matrix dcha premold elonga
04.511.228.01C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 8mm	04.511.389 Placa maxilar Matrix izq premold elongac
04.511.228.01S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 8mm	04.511.389S Placa maxilar Matrix izq premold elongac
04.511.228.04C	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 8mm	04.511.390 Placa maxilar Matrix dcha premold elonga
04.511.228.04S	Tornillo Matrix Ø 1.85mm, autoperforante, L 8mm	04.511.390S Placa maxilar Matrix dcha premold elonga
04.511.234.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 4mm	04.511.401 Placa Matrix-osteotomía sagital curv c/e
04.511.234.01S	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 4mm	04.511.401S Placa Matrix-osteotomía sagital curv c/e
04.511.235.01C	Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 5mm	04.511.402 Placa Matrix-osteotomía sagital curv c/e
		04.511.402S Placa Matrix-osteotomía sagital curv c/e
		04.511.403 Placa Matrix-osteotomía sagital curv c/e
		04.511.403S Placa Matrix-osteotomía sagital curv c/e

E
 n



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

04.511.235.01S Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 5mm	04.511.404 Placa Matrix-osteotomía sagital curv c/e
04.511.236.01C Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 6mm	04.511.404S Placa Matrix-osteotomía sagital curv c/e
04.511.236.01S Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 6mm	04.511.421 Placa Matrix-osteotomía sagital rect c/e
04.511.238.01C Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 8mm	04.511.421S Placa Matrix-osteotomía sagital rect c/e
04.511.238.01S Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 8mm	04.511.422 Placa Matrix-osteotomía sagital rect c/e
04.511.240.01C Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 10mm	04.511.422S Placa Matrix-osteotomía sagital rect c/e
04.511.240.01S Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 10mm	04.511.423 Placa Matrix-osteotomía sagital rect c/e
04.511.242.01C Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 12mm	04.511.423S Placa Matrix-osteotomía sagital rect c/e
04.511.242.01S Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 12mm	04.511.424 Placa Matrix-osteotomía sagital rect c/e
04.511.244.01C Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 14mm	04.511.424S Placa Matrix-osteotomía sagital rect c/e
04.511.244.01S Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 14mm	04.511.441 Placa Matrix SplitFix 4 aguj G0.7 L33 Ti
04.511.246.01C Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 16mm	04.511.441S Placa Matrix SplitFix 4 aguj G0.7 L33 Ti
04.511.246.01S Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 16mm	04.511.442 Placa Matrix SplitFix 4 aguj G0.7 L40 Ti
04.511.248.01C Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 18mm	04.511.442S Placa Matrix SplitFix 4 aguj G0.7 L40 Ti
04.511.248.01S Tornillo Matrix Ø 2.1mm, autorroscante, L 18mm	04.511.443 Cursor p/placa Matrix SplitFix Ti
	04.511.443S Cursor p/placa Matrix SplitFix Ti
	04.511.444 Placa Matrix SplitFix c/cursor 4 aguj G0
	04.511.445 Placa Matrix SplitFix c/cursor 4 aguj G0
	04.511.461 Pl mentoniana Matrix curv dobl compensad
	04.511.461S Pl mentoniana Matrix curv dobl



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

04.511.301 Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros	compensad
04.511.301S Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros	04.511.462 PI mentoniana Matrix curv dobl compens-6
04.511.302 Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros	04.511.462S PI mentoniana Matrix curv dobl compens-6
04.511.302S Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros	04.511.463 PI mentoniana Matrix curv dobl compensad
04.511.303 Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros	04.511.463S PI mentoniana Matrix curv dobl compensad
04.511.303S Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros	04.511.464 PI mentoniana Matrix curv dobl compens-1
04.511.304 Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros	04.511.464S PI mentoniana Matrix curv dobl compens-1
04.511.304S Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros	311.005 Mango-peq c/ancl-hex
04.511.305 Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros	311.006 Mango-mediano c/ancl-hex
04.511.305S Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros	311.007 Mango-grande c/ancl-hex
04.511.306 Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros	311.023 Mango c/trinquete p/destorn c/ancl-hex
04.511.306S Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros	316.510 Broc ø1.5 L80 2arist-corte
04.511.307 Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros	316.520 Broc ø1.5 L125 2arist-corte
04.511.307S Placa Matrix en L de 90°, corta, 2+2 agujeros	316.521 Broc ø1.5 L125 2arist-corte
04.511.308 Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros	316.710 Broc ø1.5 L80 2arist-corte
04.511.308S Placa Matrix en L de 90°, mediana, 2+2 agujeros	317.640 Broc ø1.5 c/top L44.5/4 2arist-corte
04.511.309 Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros	317.660 Broc ø1.5 c/top L44.5/6 2arist-corte
04.511.309S Placa Matrix en L de 90°, larga, 2+2 agujeros	317.680 Broc ø1.5 c/top L44.5/8 2arist-corte
04.511.321 Placa Matrix en L, corta, 3+3 agujeros	317.720 Broc ø1.5 c/top L44.5/12 2arist-corte
04.511.321S Placa Matrix en L, corta, 3+3 agujeros	317.740 Broc ø1.5 c/top L44.5/4 2arist-corte
04.511.322 Placa Matrix en L, mediana, 3+3 agujeros	317.760 Broc ø1.5 c/top
04.511.322S Placa Matrix en L,	

E A



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

mediana, 3+3 agujeros	L44.5/6 2arist-corte
04.511.323 Placa Matrix en L, larga, 3+3 agujeros	317.780 Broc ø1.5 c/top
04.511.323S Placa Matrix en L, larga, 3+3 agujeros	L44.5/8 2arist-corte
04.511.324 Placa Matrix en L, corta, 3+3 agujeros	317.820 Broc ø1.5 c/top
04.511.324S Placa Matrix en L, corta, 3+3 agujeros	L44.5/12 2arist-corte
04.511.325 Placa Matrix en L, mediana, 3+3 agujeros	319.520 Medid-profun
04.511.325S Placa Matrix en L, mediana, 3+3 agujeros	p/torn ø1.5-2 medic hast 45
04.511.326 Placa Matrix en L, larga, 3+3 agujeros	397.422 Guía-transbuc
04.511.326S Placa Matrix en L, larga, 3+3 agujeros	2/2.4/3
04.511.327 Placa Matrix en L, corta, 3+3 agujeros	397.423 Separador-
04.511.327S Placa Matrix en L, corta, 3+3 agujeros	mejillas en U p/397.422
04.511.328 Placa Matrix en L, mediana, 3+3 agujeros	397.424 Anillo-separador-
04.511.328S Placa Matrix en L, mediana, 3+3 agujeros	mejillas p/397.422
04.511.329 Placa Matrix en L, larga, 3+3 agujeros	397.433 Guí-broc 1.5
04.511.329S Placa Matrix en L, larga, 3+3 agujeros	p/397.422
04.511.341 Placa Matrix en L, anatómica, corta, 3+3 agujeros	03.505.141 Broca Matrix ø1.4 c/top L13/6 90°
04.511.341S Placa Matrix en L, anatómica, corta, 3+3 agujeros	03.505.141S Broca Matrix ø1.4 c/top L13/6 90°
04.511.342 Placa Matrix en L, anatómica, mediana, 3+3 agujeros	03.505.144 Broca Matrix ø1.4 c/top L15/8 90°
04.511.342S Placa Matrix en L, anatómica, mediana, 3+3 agujeros	03.505.144S Broca Matrix ø1.4 c/top L15/8 90°
04.511.343 Placa Matrix en L, anatómica, larga, 3+3 agujeros	03.505.147 Broca Matrix ø1.4 c/top L19/12 90°
04.511.343S Placa Matrix en L, anatómica, larga, 3+3 agujeros	03.505.147S Broca Matrix ø1.4 c/top L19/12 90°
	03.505.165 Broca Matrix ø1.4 c/top L21/14 90°
	03.505.165S Broca Matrix ø1.4 c/top L21/14 90°
	03.505.166 Broca Matrix ø1.4 c/top L23/16 90°
	03.505.166S Broca Matrix ø1.4 c/top L23/16 90°
	03.505.167 Broca Matrix ø1.4 c/top L25/18 90°
	03.505.167S Broca Matrix ø1.4 c/top L25/18 90°
	03.511.240 Broca Matrix ø1.4 L110/32
	03.511.240S Broca Matrix ø1.4 L110/32
	03.511.252 Broca Matrix ø1.4 c/top L44.5/12



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

	anatómica, larga, 3+3 agujeros	03.511.252S Broca Matrix ø1.4 c/top L44.5/12
04.511.344	Placa Matrix en L anatomía, corta, 3+3 agujeros	03.511.280 Broca Matrix ø1.4 L110/32
04.511.344S	Placa Matrix en L anatomía, corta, 3+3 agujeros	03.511.280S Broca Matrix ø1.4 L110/32
04.511.345	Placa Matrix en L anatomía, mediana, 3+3 agujeros	03.511.292 Broca Matrix ø1.4 c/top L44.5/12
04.511.345S	Placa Matrix en L anatomía, mediana, 3+3 agujeros	03.511.292S Broca Matrix ø1.4 c/top L44.5/12
04.511.346	Placa Matrix en L anatomía, larga, 3+3 agujeros	03.511.310 Broca Matrix ø1.4 L80
04.511.346S	Placa Matrix en L anatomía, larga, 3+3 agujeros	03.511.310S Broca Matrix ø1.4 L80
04.511.347	Placa Matrix en L anatomía, corta, 3+3 agujeros	03.511.311 Broca Matrix ø1.4 L80
04.511.347S	Placa Matrix en L anatomía, corta, 3+3 agujeros	03.511.311S Broca Matrix ø1.4 L80
04.511.348	Placa Matrix en L anatomía, mediana, 3+3 agujeros	03.511.320 Broca Matrix ø1.4 L110
04.511.348S	Placa Matrix en L anatomía, mediana, 3+3 agujeros	03.511.320S Broca Matrix ø1.4 L110
04.511.349	Placa Matrix en L anatomía, larga, 3+3 agujeros	03.511.321 Broca Matrix ø1.4 L110
04.511.349S	Placa Matrix en L anatomía, larga, 3+3 agujeros	03.511.321S Broca Matrix ø1.4 L110
04.511.381	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada	03.511.330 Broca Matrix ø1.4 L125
04.511.381S	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada	03.511.330S Broca Matrix ø1.4 L125
04.511.382	Placa maxilar Matrix, izquierda, premoldeada	03.511.331 Broca Matrix ø1.4 L125
		03.511.331S Broca Matrix ø1.4 L125
		03.511.340 Broca Matrix ø1.4 L125 p/refs. 03.503.04
		03.511.340S Broca Matrix ø1.4 L125 p/refs. 03.503.04
		03.511.341 Broca Matrix ø1.4 L125 p/refs. 03.503.04
		03.511.341S Broca Matrix ø1.4 L125 p/refs.

E-A



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

	Matrix, derecha, premoldeada	03.503.04
	04.511.382S Placa maxilar	03.511.360 Plant maleab
	Matrix, derecha, premoldeada	p/placa Matrix en L anatómi
	04.511.383 Placa maxilar	03.511.361 Plant maleab
	Matrix, izquierda, premoldeada	p/placa Matrix en L anatómi
	04.511.383S Placa maxilar	03.511.362 Plant maleab
	Matrix, izquierda, premoldeada	p/placa Matrix en L anatómi
	04.511.384 Placa maxilar	03.511.363 Plant maleab
	Matrix, derecha, premoldeada	p/placa Matrix en L cort 3+
	04.511.384S Placa maxilar	03.511.364 Plant maleab
	Matrix, derecha, premoldeada	p/placa Matrix en L med 3+3
	04.511.385 Placa maxilar	03.511.365 Plant maleab
	Matrix, izquierda, premoldeada	p/placa Matrix en L larg 3+
	04.511.385S Placa maxilar	03.511.366 Plant maleab
	Matrix, izquierda, premoldeada	p/placa Matrix en L-90° cor
	04.511.386 Placa maxilar	03.511.367 Plant maleab
	Matrix, derecha, premoldeada	p/placa Matrix en L-90° med
	04.511.386S Placa maxilar	03.511.368 Plant maleab
	Matrix, derecha, premoldeada	p/placa Matrix en L-90° lar
	04.511.387 Placa maxilar	03.511.369 Plant maleab
	Matrix, izquierda, premoldeada	p/placa Matrix p/fisura sag
	04.511.387S Placa maxilar	03.511.370 Plant maleab
	Matrix, izquierda, premoldeada	p/placa Matrix p/fisura sag
	04.511.388 Placa maxilar	03.511.371 Plant maleab
	Matrix, derecha, premoldeada	p/placa Matrix p/fisura sag
	04.511.388S Placa maxilar	03.511.372 Plant maleab
	Matrix, derecha, premoldeada	p/placa Matrix p/fisura sag
	04.511.389 Placa maxilar	03.511.373 Plant maleab
	Matrix, izquierda, premoldeada	p/placa Matrix p/fisura sag
	04.511.389S Placa maxilar	03.511.374 Plant maleab
	Matrix, izquierda, premoldeada	p/placa Matrix p/fisura sag
	04.511.390 Placa maxilar	03.511.375 Plant maleab
	Matrix, derecha, premoldeada	p/placa Matrix p/fisura sag
	04.511.390S Placa maxilar	03.511.376 Plant maleab
	Matrix, derecha, premoldeada	p/placa Matrix p/fisura sag
	04.511.401 Placa Matrix de	03.511.377 Plant maleab
	osteotomía sagital, curva	p/placa Matrix SplitFix 4 a
	04.511.401S Placa Matrix de	03.511.378 Plant maleab
	osteotomía sagital, curva	p/placa Matrix SplitFix 4 a
	04.511.402 Placa Matrix de	04.503.314 Pl-adapt 6 aguj
	osteotomía sagital, curva	G0.4 Ti
	04.511.402S Placa Matrix de	04.503.315 Pl-adapt 8 aguj
	osteotomía sagital, curva	G0.4 Ti
	04.511.403 Placa Matrix de	04.503.316 Pl-adapt 20 aguj
	osteotomía sagital, curva	G0.4 Ti

E A



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

04.511.403S Placa Matrix de osteotomía sagital, curva	04.503.317 Pl-MatMIDF en Y 3 aguj G0.4 Ti
04.511.404 Placa Matrix de osteotomía sagital, curva	04.503.318 Pl-MatMIDF dbl-Y 6 aguj G0.4 Ti
04.511.404S Placa Matrix de osteotomía sagital, curva	04.503.322 Pl-MatMIDF H 11 aguj G0.5 Ti
04.511.421 Placa Matrix de osteotomía sagital, recta	04.503.323 Pl-MatMIDF L 2+3 aguj izq G0.5 Ti
04.511.421S Placa Matrix de osteotomía sagital, recta	04.503.324 Pl-MatMIDF L 2+3 aguj dcha G0.5 Ti
04.511.422 Placa Matrix de osteotomía sagital, recta	04.503.325 Pl-MatMIDF L 3+4 aguj izq G0.5 Ti
04.511.422S Placa Matrix de osteotomía sagital, recta	04.503.326 Pl-MatMIDF L 3+4 aguj dcha G0.5 Ti
04.511.423 Placa Matrix de osteotomía sagital, recta	04.503.327 Pl-MatMIDF en T 3+4 aguj G0.5 Ti
04.511.423S Placa Matrix de osteotomía sagital, recta	04.503.330 Pl-poligon MatMIDF 4 aguj 5*10 G0.4 Ti
04.511.424 Placa Matrix de osteotomía sagital, recta	04.503.331 Pl-poligon MatMIDF 4 aguj 10*10 G0.4 Ti
04.511.424S Placa Matrix de osteotomía sagital, recta	04.503.332 Pl-MatMIDF en X 4 aguj G0.4 Ti
04.511.441 Placa Matrix SplitFix, 4 agujeros, L 33mm	04.503.333 Pl-rejilla MatMIDF 18 aguj G0.4 Ti
04.511.441S Placa Matrix SplitFix, 4 agujeros, L 33mm	04.503.334 Pl-MatMIDF L 4+6 aguj izq G0.5 Ti
04.511.442 Placa Matrix SplitFix, 4 agujeros, L 40mm	04.503.335 Pl-MatMIDF L 4+6 aguj dcha G0.5 Ti
04.511.442S Placa Matrix SplitFix, 4 agujeros, L 40mm	04.503.343 Pl-MatMIDF p/reborde-orb 12 aguj G0.5 Ti
04.511.443 Cursor p/placa Matrix SplitFix	04.503.344 Pl-adapt 6 aguj G0.5 Ti
04.511.443S Cursor p/placa Matrix SplitFix	04.503.345 Pl-adapt 8 aguj G0.5 Ti
04.511.444 Placa Matrix SplitFix c/cursor, 4 agujeros, L 33mm	04.503.346 Pl-adapt 20 aguj G0.5 Ti
04.511.444S Placa Matrix SplitFix c/cursor, 4 agujeros, L 33mm	04.503.347 Pl-MatMIDF en Y 3 aguj G0.5 Ti
04.511.445 Placa Matrix SplitFix c/cursor, 4 agujeros, L 40mm	04.503.348 Pl-MatMIDF dbl-Y 6 aguj G0.5 Ti
	04.503.374 Pl-adapt 6 aguj G0.7 Ti
	04.503.375 Pl-adapt 8 aguj



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

04.511.445S Placa Matrix SplitFix c/cursor, 4 agujeros, L 40mm	G0.7 Ti
04.511.461 Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros	04.511.331 Matrix pl-L cort 4+3 aguj reversible G0.
04.511.461S Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros	04.511.332 Matrix pl-L med 4+3 aguj reversible G0.5
04.511.462 Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros	04.511.333 Matrix pl-L larg 4+3 aguj reversible G0.
04.511.462S Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros	04.511.334 Matrix pl-L cort 4+3 aguj reversible G0.
04.511.463 Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros	04.511.335 Matrix pl-L med 4+3 aguj reversible G0.7
04.511.463S Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros	04.511.336 Matrix pl-L larg 4+3 aguj reversible G0.
04.511.464 Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros	04.511.337 Matrix pl-L cort 4+3 aguj reversible G0.
04.511.464S Placa mentoniana Matrix, curva doble, 5 agujeros	04.511.338 Matrix pl-L med 4+3 aguj reversible G0.8
311.005 Mango pequeño, c/anclaje hexagonal	04.511.339 Matrix pl-L larg 4+3 aguj reversible G0.
311.006 Mango, mediano, c/anclaje hexagonal	04.511.350 Placa Matrix I c/espacio cent 7 2+2 aguj
311.007 Mango, grande, c/anclaje hexagonal	04.511.370 Placa Matrix I c/espacio cent 7 2+2 aguj
311.023 Mango c/trinquete p/destornillador, c/anclaje hex.	04.511.501 Placa Matrix-osteoetomía vertical-rama iz
316.510 Broca Ø 1.5mm, L 80mm	04.511.502 Placa Matrix-osteoetomía vertical-rama dc
316.520 Broca Ø 1.5mm, L 125mm	04.511.520 Placa Matrix-osteoetomía vertical-rama dc
316.521 Broca Ø 1.5mm, L 125mm, dos aristas corte	04.511.521 Placa Matrix-osteoetomía vertical-rama iz
316.710 Broca Ø 1.5mm, L 80mm, dos aristas corte	04.511.540 Placa Matrix-osteoetomía vertical-rama dc
317.640 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm	04.511.541 Placa Matrix-osteoetomía vertical-rama iz
317.660 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm	04.511.560 Placa Matrix-osteoetomía vertical-rama dc
317.680 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm	04.511.561 Placa Matrix-osteoetomía vertical-rama iz
317.720 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm	
317.740 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm	



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

	317.760 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm 317.780 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm 317.820 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/12mm 319.520 Medidor profund. p/tornillos Ø1.5-2.0mm, hasta 45mm 397.422 Guía transbucal 2.0/2.4/3.0 397.423 Separador mejillas, en U, p/ref. 397.422 397.424 Anillo separador mejillas, p/ref. 397.422 397.433 Guía broca 1.5, p/ref. 397.422 61.502.823 Bandeja instrumentos p/instrumental transbucal 68.511.001 Módulo p/impl. + instr. MatrixORTHOGNATHIC, 3/3 68.511.002 Bandeja instrumentos MatrixORTHOGNATHIC, 3/3 68.511.003 Módulo p/placas MatrixORTHOGNATHIC, 1/3 68.511.004 Módulo p/impl. esteriles MatrixORTHOGNATHIC, 1/3	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 460/13.	A fs. 131 a 133.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 460/13.	A fs. 134 a 141.

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



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

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-16-956, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**25 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3212-13-1

DISPOSICIÓN N° **8054**

E

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

RÓTULOS

8054

1.1 **Informaciones del proyecto de rótulo**

MatrixORTHOGNATHIC

REF

LOT



Material para un sólo uso

non sterile

No Estéril

Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.

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



Ver instrucciones de uso



Conformidad Europea



Fecha de fabricación

Fabricado por

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por

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

Director
Técnico

Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-956

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

MatrixORTHOGNATHIC



REF

LOT



Material para un sólo uso

STERILE R

Esterilizado con radiación gamma



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



Conformidad Europea



Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año

Date of sterilization:

Fecha de esterilización

Fabricado por

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por

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

Director
Técnico

Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

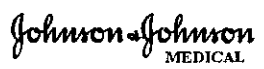
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-956


GIOVANNI ALOISI
Apoderado


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8054



Proyecto de Certificado de Implante

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.: _____ con N° _____ de documento: _____ asociado/a a _____ Nro. _____, de vuestra entidad, que fuera intervenido con fecha ____ / ____ / ____ en el Sanatorio/Htal./Clínica _____ y haber utilizado en dicha intervención los materiales que a continuación detallo:

Cantidad	Marca y Modelo / N° de Registro

[Espacio para colocar etiquetas del /los productos: (conteniendo información del código de producto, lote, Marca, modelo, Nombre y dirección del fabricante)]

Observaciones: _____

Sello, Matrícula y Firma Profesional

IMPORTANTE: el presente Certificado de Implante carecerá de validez si no viene acompañado con el correspondiente sticker que identifique el número de lote del envase original. Mendoza 1259. C1428DJG- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina. Tel 5411 4708 6653. Fax: 5411 4708 6643.

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO**1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador**

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

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

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

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

1.3 Producto estéril


El sistema provee productos estériles y no estériles.

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

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

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

1.4 Productos de un sólo uso

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

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

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

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

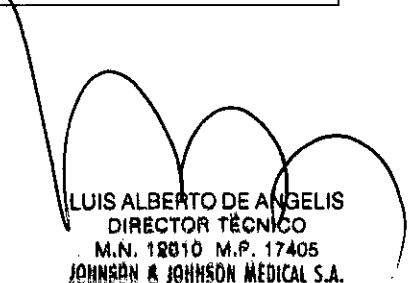
NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

Osteosíntesis tras osteotomía de Le Fort I**Selección del tipo de placa**

GIOVANNI ALOISI
Aprobado



LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



8054

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

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

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

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

Adaptación de la placa al hueso

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

Notas

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

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

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

Fijación de la placa al hueso

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

Nota: Se ofrecen tornillos autorroscantes y autopercutores.

Cuidado

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

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

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

Selección del tipo de placa

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

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

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

Se fabrica también una placa SplitFix con cursor.

Notas

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

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

Adaptación de la placa al hueso Instrumentos

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

Asegúrese de que la placa se adapte pasivamente al hueso.

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

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

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Fijación de la placa al hueso

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

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

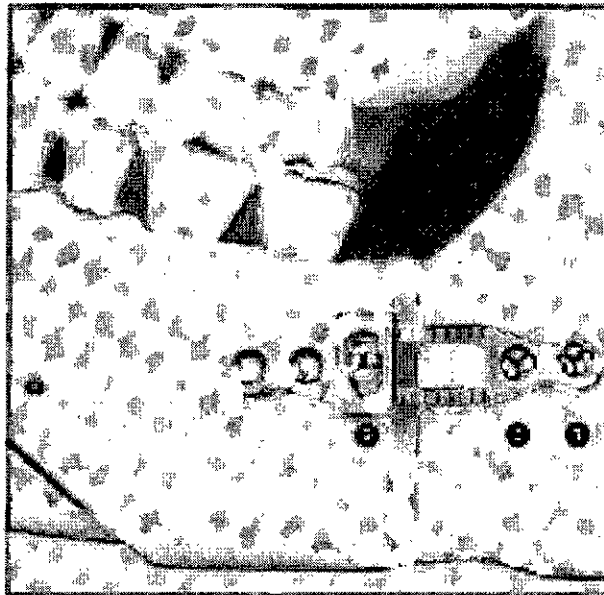
Cuidado

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

Osteosíntesis tras osteotomía sagital – Placa SplitFix**Fijación primaria de la placa**

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

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

**Notas**

- En ocasiones puede ser necesario moldear la placa para adaptarla a las características anatómicas.
- Dado que el cursor no podrá deslizarse en la sección moldeada, la placa debe moldearse en la zona más proximal posible.
- Puede utilizarse una broca de 1.5 mm de diámetro en el hueso denso para facilitar la colocación de los tornillos (longitudes de 4 a 8 mm).
- Confirme que la posición de la placa deje espacio libre suficiente para los nervios, los gérmenes dentales y las raíces dentales.

Corrección intraoperatoria de la oclusión

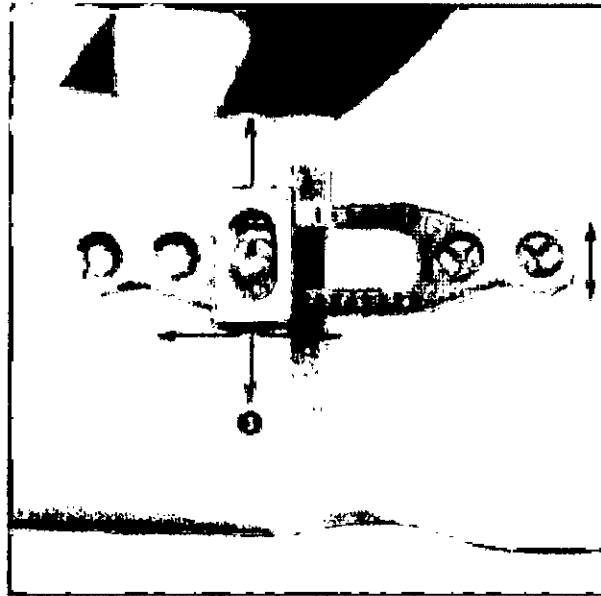
Libere la fijación intermaxilar e inspeccione visualmente la oclusión. Si considera necesario corregir la oclusión, afloje el tornillo 1 en el cursor.

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

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

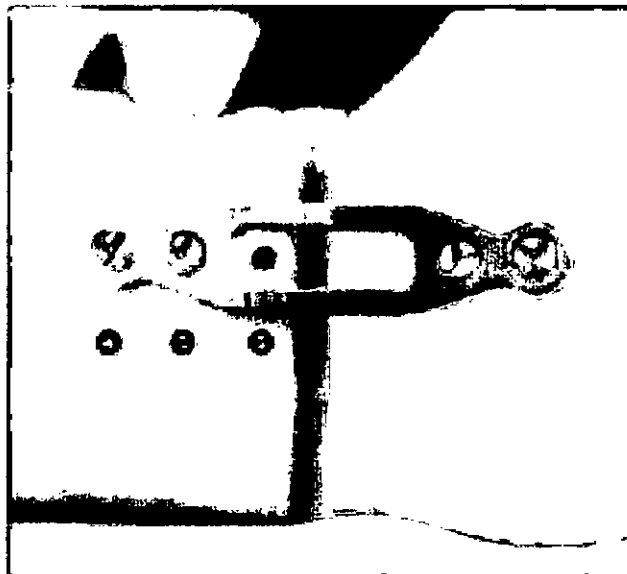
GIOVANNI ALOISI
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Fijación definitiva de la placa

Practique una perforación previa con la broca de $\varnothing 1.4$ mm e inserte los restantes tornillos Matrix de 1.85 mm y la longitud adecuada en los agujeros 4 y 5.
Retire el tornillo 3 y el cursor. Compruebe que la fijación mandibular sea suficiente para resistir las fuerzas sagitales.



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

Cuidado

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

Osteosíntesis tras genioplastia

Selección del tipo de placa

GIOVANNI ALOISI
Apoarado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

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

Adaptación de la placa al hueso

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

Notas

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

– La línea media grabada facilita la alineación de la placa sobre el hueso.

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

Fijación de la placa al hueso

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

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

Cuidado

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

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

1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.

- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.

- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.

- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la excesiva actividad o trauma.

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

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

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

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

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

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

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


GIOVANNI ALOISI
Apoderado


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12110 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Los tornillos de 10 a 18 mm de longitud tienen una cabeza de mayor diámetro para facilitar tanto su visibilidad como la transmisión de fuerzas.
- En ocasiones puede ser necesario moldear la placa para adaptarla a las características anatómicas.
- Dado que el cursor no podrá deslizarse en la sección moldeada, la placa debe moldearse en la zona más proximal posible.
- Puede utilizarse una broca de 1.5 mm de diámetro en el hueso denso para facilitar la colocación de los tornillos (longitudes de 4 a 8 mm).
- El cursor se utiliza únicamente de forma intraoperatoria; no debe dejarse implantado.
- Las alteraciones previas en la articulación temporomandibular pueden afectar al resultado quirúrgico.
- La línea media grabada facilita la alineación de la placa sobre el hueso.

1.8 Método de esterilización

Los productos 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.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

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

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 16-956

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Efectos secundarios

- Trastornos neurosensoriales

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

- Síntomas postoperatorios de la articulación temporomandibular


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

- Mayor riesgo de infección

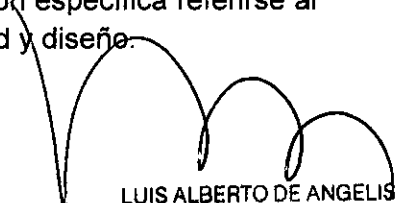
La implantación de cualquier objeto extraño puede aumentar la incidencia de complicaciones postoperatorias debido a la infección.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

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



GIOVANNI ALOISI
Apoderado



LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

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

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

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

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

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

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

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

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

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

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

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

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

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

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

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

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

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

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

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

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

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico


No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

E


GIOVANNI ALOISI
Aprobado


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.