



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7366-16-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7366-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones OSTEOLIFE S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca IXOS® nombre descriptivo Sistema de Placas de Radio y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48583405-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 940-147”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Placas de Radio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IXOS®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de placas de radio IXOS está previsto para procesos quirúrgicos en los cuales para la alineación, reconstrucción y estabilización de tejido óseo sea necesario una fijación interna por el implante. Se utilizará especialmente para la fijación intra y extraarticular de fracturas agudas del radio distal, especialmente en:

Fracturas de Colles tipo A2

Fracturas tipo A3, B1,C1,C2,C3

Fracturas de Barton tipo B2

Fracturas de Smith o inversas de Barton tipo B3

Así como osteotomías del radio distal.

Modelo/s:

Implantes

26-912-10-09 IXOS P2, ESTRECHO, PALMAR, L43/RE/TI  
26-912-11-09 IXOS P2, ESTRECHO, PALMAR, L43/LI/TI  
26-912-12-09 IXOS P2, ANCHO, PALMAR, L52/RE/TI  
26-912-13-09 IXOS P2, ANCHO, PALMAR, L52/LI/TI  
26-912-14-09 IXOS P2 L ANCHO PALMAR L71/DER/TI/ESTER.  
26-912-15-09 IXOS P2 L ANCHO PALMAR L71/IZQ/TI/ESTER.  
26-914-10-09 IXOS P4, ESTRECHO, PALMAR, L43/RE/TI  
26-914-11-09 IXOS P4, ESTRECHO, PALMAR, L43/LI/TI  
26-914-12-09 IXOS P4, ANCHO, PALMAR, L52/RE/TI  
26-914-13-09 IXOS P4, ANCHO, PALMAR, L52/LI/TI  
26-914-14-09 IXOS P4 XL, ESTREC.PALMAR,L95/RE/TI/STE  
26-914-15-09 IXOS P4 XL, ESTREC.PALMAR,L95/LI/TI/STE  
26-914-20-09 IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALM., L43/RE/TI  
26-914-21-09 IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALM., L43/LI/TI  
26-914-22-09 IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALM., L52/RE/TI  
26-914-23-09 IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALMAR, L52/LI/T  
26-914-24-09 IXOS P4WAVE XL ESTR.PALM.L95/RE/TI/STERI  
26-914-25-09 IXOS P4WAVE XL ESTR.PALM.L95/LI/TI/STERI  
26-914-26-09 IXOS P4WAVE L PALMAR L70/DER/TI/ESTÉRIL  
26-914-27-09 IXOS P4WAVE L PALMAR L70/IZQ/TI/ESTÉRIL  
26-914-30-09 IXOS D4, ANCHO, DORSAL, L50/DR/TI  
26-914-31-09 IXOS D4, ANCHO, DORSAL, L50/IZ/TI  
26-914-33-09 IXOS D4 ESTRECHO, DORSAL, L30/DR/TI  
26-914-34-09 IXOS D4 ESTRECHO, DORSAL, L30/IZ/TI  
26-914-40-09 IXOS DL4, RECTO, LATERAL, L52/TI  
26-914-41-09 IXOS PU4, T-PLACA, ULNAR L52/TI/STERIL  
26-914-42-09 IXOS DL4, L-PLACA, DORSAL, L43/RE/TI

26-914-43-09 IXOS DL4, L-PLACA, DORSAL, L43/LI/TI

26-905-08-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X08mm, TI

26-905-09-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X09mm, TI

26-905-10-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X10mm, TI

26-905-11-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X11mm, TI

26-905-12-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X12mm, TI

26-905-13-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X13mm, TI

26-905-14-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X14mm, TI

26-905-15-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X15mm, TI

26-905-16-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X16mm, TI

26-905-17-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X17mm, TI

26-905-18-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X18mm, TI

26-905-19-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X19mm, TI

26-905-20-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X20mm, TI

26-905-22-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X22mm, TI

26-905-24-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X24mm, TI

26-905-26-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X26mm, TI

26-905-28-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X28mm, TI

26-905-30-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X30mm, TI

26-906-08-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X08mm, TI

26-906-09-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X09mm, TI

26-906-10-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X10mm, TI

26-906-11-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X11mm, TI

26-906-12-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X12mm, TI

26-906-13-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X13mm, TI

26-906-14-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X14mm, TI

26-906-15-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X15mm, TI

26-906-16-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X16mm, TI

26-906-17-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X17mm, TI

26-906-18-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X18mm, TI

26-906-19-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X19mm, TI

26-906-20-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X20mm, TI

26-906-22-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X22mm, TI

26-906-24-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X24mm, TI

26-906-26-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X26mm, TI

26-906-28-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X28mm, TI

26-906-30-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X30mm, TI

26-907-14-09 smartDrive Locking Pin 2,0X14mm, TI

26-907-15-09 smartDrive Locking Pin 2,0X15mm, TI

26-907-16-09 smartDrive Locking Pin 2,0X16mm, TI

26-907-17-09 smartDrive Locking Pin 2,0X17mm, TI

26-907-18-09 smartDrive Locking Pin 2,0X18mm, TI

26-907-19-09 smartDrive Locking Pin 2,0X19mm, TI

26-907-20-09 smartDrive Locking Pin 2,0X20mm, TI

26-907-22-09 smartDrive Locking Pin 2,0X22mm, TI

26-907-24-09 smartDrive Locking Pin 2,0X24mm, TI

26-907-26-09 smartDrive Locking Pin 2,0X26mm, TI

26-907-28-09 smartDrive Locking Pin 2,0X28mm, TI

26-907-30-09 smartDrive Locking Pin 2,0X30mm, TI

26-908-08-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X08mm, TI

26-908-09-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X09mm, TI

26-908-10-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X10mm, TI

26-908-11-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X11mm, TI

26-908-12-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X12mm, TI

26-908-13-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X13mm, TI

26-908-14-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X14mm, TI

26-908-15-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X15mm, TI

26-908-16-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X16mm, TI  
26-908-17-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X17mm, TI  
26-908-18-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X18mm, TI  
26-908-19-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X19mm, TI  
26-908-20-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X20mm, TI  
26-908-22-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X22mm, TI  
26-908-24-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X24mm, TI  
26-908-26-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X26mm, TI  
26-908-28-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X28mm, TI  
26-908-30-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X30mm, TI  
26-909-08-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X08mm, TI  
26-909-09-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X09mm, TI  
26-909-10-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X10mm, TI  
26-909-11-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X11mm, TI  
26-909-12-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X12mm, TI  
26-909-13-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X13mm, TI  
26-909-14-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X14mm, TI  
26-909-15-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X15mm, TI  
26-909-16-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X16mm, TI  
26-909-17-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X17mm, TI  
26-909-18-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X18mm, TI  
26-909-19-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X19mm, TI  
26-909-20-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X20mm, TI  
26-909-22-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X22mm, TI  
26-909-24-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X24mm, TI  
26-909-26-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X26mm, TI  
26-909-28-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X28mm, TI  
26-909-30-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X30mm, TI

Instrumental Asociado

Período de vida útil: n/c

Forma de presentación: por unidad, no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración:

KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen / Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-7366-16-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.11 09:37:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Proyecto de rótulos del Producto Medico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

IXOS® sistema de placas de radio  
MODELO XXX









Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.  
Dirección: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen / Alemania.  
Importador: Osteolife S.R.L.  
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),  
Fecha de fabricación: (viene de origen)  
Producto médico de un solo uso. No reutilizar.  
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:  
Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio, a temperaturas entre 5°C a 30°C..

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.  
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-147

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”  
Contenido: 1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico en caja.

Símbolos utilizados

|   |                                   |   |                               |
|---|-----------------------------------|---|-------------------------------|
|  | Código de referencia del producto |  | Datos del fabricante          |
|  | Sello comunidad europea           |  | Lote del producto             |
|  | Representante autorizado de la CE |  | No Estéril.                   |
|  | Leer el instructivo de uso        |  | No usar si envase está dañado |

  
 CARLOS A. PAMPURO  
 Socio Gerente

  
 Farm. Mónica Roberto  
 Dirección Técnica  
 M. N. N° 13.305  
 OSTEOLIFE S.R.L.



**Proyecto de rótulos del Producto Medico  
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

IXOS® sistema de placas de radio  
INSTRUMENTAL QUIRURGICO  
MODELO XXX

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.  
Dirección: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen / Alemania.  
Importador: Osteolife S.R.L.  
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina.

Lote N° (viene de origen),  
Fecha de fabricación: (viene de origen)

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.(de origen)  
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:  
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.




Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.  
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-147




“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

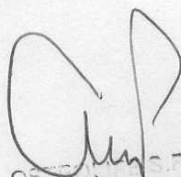
Contenido: Instrumental en caja o instrumentos individuales en bolsa de nylon grado médico en cajas de cartulina.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:  
Los instrumentos deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio y seco.

Simbología utilizada

|   |   |
|---|---|
|  | Número en el catálogo                       |
|  | Fecha de Fabricación                        |
|  | No utilizar si la embalaje estuviera dañada |

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
|  | Código del lote                    |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | No estéril                         |

  
 CARLOS A. PAMPURO  
 Socio Gerente

  
**Farm. Mónica Roberto**  
 Dirección Técnica  
 M. N. N° 13.305  
 OSTEOLIFE S.R.L.

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso  
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

IXOS® sistema de placas de radio

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.  
Dirección: KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttlingen / Alemania.  
Importador: Osteolife S.R.L.  
Dirección: Av. Belgrano 3031 (C1209AAC), Argentina

### Indicaciones

El sistema de placas de radio IXOS® se utilizará especialmente para la fijación intra y extraarticular de fracturas agudas del radio distal, y osteotomías del radio distal.

#### 1 Indicaciones generales

Las presentes instrucciones de uso se refieren a la gama de productos de la empresa:

**KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany**

**Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany**

**Tél. ++49 7461 706-0 · Fax ++49 7461 706-350**

**info@klsmartin.com · www.klsmartin.com**



**¡En caso de no observar las instrucciones de aviso existe la posibilidad de que el paciente sufra lesiones!**

**¡Por favor tenga en cuenta!**

- Todos los usuarios han de leer completamente las instrucciones de uso y observarlas y son responsables de que el paciente esté informado respecto a las indicaciones de uso y los avisos contenidos en las instrucciones de uso.
- El usuario tiene que tener acceso a estas instrucciones de uso en todo momento.

#### 2 Indicaciones sobre el estado del producto a la recepción

- Solamente se deberán aceptar los componentes del sistema si tanto el embalaje, como el etiquetado del fabricante, a la hora de la entrega, están cerrados y sin deterioros. En ningún caso se utilizarán productos que hayan quedado deteriorados durante el transporte, el manejo en la clínica o en cualquier otro lugar.
- Los implantes son de un sólo uso y no están concebidos para ser reutilizados. En caso de que se especifique de otro modo, los instrumentos a utilizar durante la implantación son reutilizables.

  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

  
Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

- Todos los implantes habituales en el mercado se suministran no esterilizados y antes de su colocación tienen que procesarse de forma apropiada, véase ítem 10, Antes del procesamiento se tiene que eliminar el material de embalaje.
- Todo embalaje está marcado con un número de lote. En caso de reclamación se tiene éste que indicar siempre, juntamente con el número de artículo.

### 3 Características del producto y del material

El sistema de placas de radio IXOS® se utiliza en el ámbito de las cirugías de la mano, traumatológica y reconstructiva, así como en ortopedia especialmente para la fijación de fracturas agudas distales intra y extraarticulares del radio. Los componentes del sistema son diversas placas, tornillos e instrumentos para las distintas formas de asistencia inclusive las correspondientes colocaciones.

Estos implantes están exclusivamente concebidos y contruidos para el fin aquí descrito.

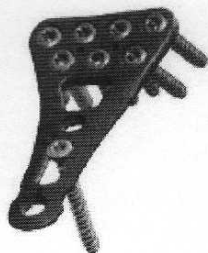
Todos los componentes del sistema son de un sólo uso y no están concebidos para ser reutilizados. Todos los componentes no estériles tienen que pasar por el correspondiente procesamiento antes de ser utilizados.

La elección del implante, así como el modo de proceder cuando se utiliza quedan bajo responsabilidad del usuario, una vez valoradas las condiciones anatómicas y funcionales del paciente.

Este sistema es para uso exclusivo de un médico especialista especialmente capacitado y que por su experiencia y por las correspondientes disposiciones está cualificado para ello.

Estas intervenciones sólo deben realizarse en salas con uso médico exclusivo y que cumpla con la DIN VDE 0100 parte 710 o con la correspondiente normativa nacional.

#### Placas



Todas las placas están disponibles en diferentes medidas y formas anatómicas. Se componen de una aleación de titanio biocompatible, resistente a la corrosión, no tóxica y con un tratamiento especial para la superficie. Se pueden utilizar tanto para abastecimiento estable al ángulo, como para el que no lo es y se pueden adaptar a la superficie del hueso con instrumentos de flexión.

#### Tornillos y pins

Todos los tornillos tienen un diámetro de 2,5 mm y están disponibles en diferentes longitudes, tanto estables al ángulo,

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.

OSTEOLIFE  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente




Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

como inestables. Son autocortantes y disponen de una punta no traumática, así como de una rosca doble.

Todos los pins tienen un diámetro de 2,0 mm, están disponibles en diferentes longitudes y son estables al ángulo.

Todos los tornillos y pins se componen de una aleación de titanio biocompatible, resistente a la corrosión, no tóxica y con un tratamiento especial para la superficie. Están concebidas exclusivamente para un sólo uso.

Para un manejo más fácil y evitar un posible peligro de equivocación, todos los tornillos y pins tienen un código cromático.

| Imagen  | Descripción                               | Código cromático |
|---|---|------------------|
|  | Tornillo estable al ángulo y bloqueadores | azul             |
|  | Estable al ángulo, pin bloqueador         | azul             |
|  | Tornillo estándar                         | oro              |

#### 4 Uso reglamentario

Todos los componentes del sistema se han concebido y construido exclusivamente para el fin aquí descrito. se suministran sin esterilizar. Antes de su uso, los componentes no estériles deben someterse al correspondiente proceso de preparación.

- La elección del implante, así como el modo de proceder cuando se utiliza quedan bajo responsabilidad del usuario, una vez valoradas las condiciones anatómicas y funcionales del paciente.
- Este sistema es para uso exclusivo de un médico especialista especialmente capacitado y que por su experiencia y por las correspondientes disposiciones está cualificado para ello.
- El médico terapeuta tiene que estar completamente familiarizado con el proceso quirúrgico a utilizar, especialmente por el estudio minucioso de los documentos del producto y por literatura especializada o también por la consulta especializada a un colega experimentado.
- Estas intervenciones sólo deben realizarse en salas con uso médico exclusivo y que cumpla con la DIN VDE 0100 parte 710 o con la correspondiente normativa nacional.
- No se permite la combinación de diferentes materiales o sistemas. No se permite combinar los sistemas de otros fabricantes. El uso de instrumentos que no son expresamente aptos para la implantación del sistema, puede provocar un rechazo del producto.

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

- En el acta del paciente se documentará el uso del implante indicando el nombre y número de artículo, así como la denominación del lote. Solo de esta manera se puede garantizar un seguimiento del producto.
- Normalmente los implantes están concebidos para permanecer temporalmente en el paciente y sacarlos una vez se haya curado el hueso suficientemente.
- La elección del implante, así como el modo de proceder cuando se utiliza quedan bajo responsabilidad del usuario, una vez valoradas las condiciones anatómicas y funcionales del paciente.
- Este sistema es para uso exclusivo de un médico especialista especialmente capacitado y que por su experiencia y por las correspondientes disposiciones está cualificado para ello.
- El médico terapeuta tiene que estar completamente familiarizado con el proceso quirúrgico a utilizar, especialmente por el estudio minucioso de los documentos del producto y por literatura especializada o también por la consulta especializada a un colega experimentado.
- Estas intervenciones sólo deben realizarse en salas con uso médico exclusivo y que cumpla con la DIN VDE 0100 parte 710 o con la correspondiente normativa nacional.
- No se permite la combinación de diferentes materiales o sistemas. No se permite combinar los sistemas de otros fabricantes. El uso de instrumentos que no son expresamente aptos para la implantación del sistema, puede provocar un rechazo del producto.
- En el acta del paciente se documentará el uso del implante indicando el nombre y número de artículo, así como la denominación del lote. Solo de esta manera se puede garantizar un seguimiento del producto.
- Normalmente los implantes están concebidos para permanecer temporalmente en el paciente y sacarlos una vez se haya curado el hueso suficientemente.

## 5 Indicaciones

El sistema de placas de radio IXOS® está previsto para procesos quirúrgicos en los cuales para la alineación, reconstrucción y estabilización de tejido óseo sea necesario una fijación interna por el implante.

  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

  
Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

Se utilizará especialmente para la fijación intra y extraarticular de fracturas agudas del radio distal, especialmente

- Fracturas de Colles tipo A2
- Fracturas tipo A3
- Fracturas tipo B1
- Fracturas de Barton tipo B2
- Fracturas de Smith o inversas de Barton tipo B3
- Fracturas tipo C1
- Fracturas tipo C2
- Fracturas tipo C3

Así como osteotomías del radio distal.

## 6 **Contraindicaciones**

### **⚠ ADVERTENCIA**

**¡En caso de no observar las contraindicaciones existe la posibilidad de que el paciente sufra lesiones!**

Para evitar complicaciones debidas a indicación falsa, elección errónea del implante, combinación errónea de componentes del sistema, se tienen que tener en cuenta las siguientes situaciones, circunstancias y cuadros clínicos, en los cuales el sistema de placas para radio IXOS no se debe utilizar:

- Infección existente o sospecha de su existencia en el lugar del implante o cerca de éste
- Insuficiente o mala substancia ósea para un anclaje seguro del implante, especialmente en caso de osteoporosis, osteomalacia u otros deterioros graves de las estructuras óseas
- Alergias conocidas y / o hipersensibilidad a cuerpos extraños
- Colocación de implantes en pacientes con riesgo (inmunosupresión, enfermedades del sistema circulatorio, enfermedades del metabolismo, etc.)
- Implicación insuficiente del paciente durante la fase de tratamiento

## 7 **Posibles complicaciones**

- Aflojamiento o rotura del implante por una fijación insuficiente
- Aflojamiento o rotura del implante por necrosis ósea, osteoporosis, revascularización insuficiente, reabsorción ósea o mala formación del hueso

OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

- Metalosis o reacciones alérgicas
- Irritaciones de partes blandas y / o lesiones nerviosas por trauma quirúrgico
- Infecciones tempranas o tardías, tanto superficiales, como profundas
- Defectos de curación de heridas, especialmente en pacientes de riesgo
- Aflojamiento o dislocación del implante en pacientes físicamente activos
- Dolores en el implante
- Aflojamiento, migración o rotura del implante por carga inapropiada

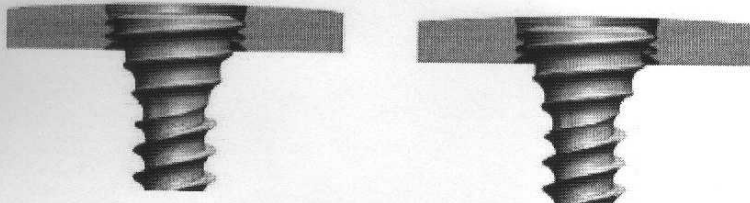
### 8 Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios en relación al uso del sistema de placas para radio IXOS®.

### 9 Avisos y medidas de precaución

Durante su uso intraoperativo, se fijan tornillos con rosca de cabeza cónica en un ángulo previamente estipulado en los orificios con rosca de la propia placa.

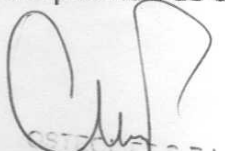
Para evitar el riesgo que pueda surgir de colocar un tornillo en la grieta de la fractura y / o para poder decidir personalmente la dirección del tornillo según el recorrido individual de la fractura, con una guía de taladro poliaxial es posible abrir el ángulo adicionalmente hasta un máximo de 15° en cada dirección y hacia el eje central previsto.



Para garantizar un bloqueo seguro de los tornillos en la placa y con ello la estabilidad del abastecimiento de la fractura, se tienen que apretar fuerte los tornillos, de forma que si se colocan de forma vertical o si la abertura es máxima, no sobresale nada del tornillo y no se puede ni ver, ni palpar.

- Si durante la intervención no es posible conseguir un abastecimiento de la fractura, se tienen que sacar los implantes de su lugar y se ha de utilizar otro procedimiento de suministro osteosintético.
- No se pueden descartar las interpretaciones erróneas de los resultados de los exámenes debidos a la dislocación o calentamiento del implante utilizado si se utiliza una resonancia magnética con una potencia de campo

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.

  
OSTEOLIFE S.R.L.  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

  
Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.

magnético de 1,5 tesla o mayor. También es posible que surjan artefactos.

## 10 Procesamiento, limpieza, desinfección y esterilización

Los sistemas de implante son aptos para un procesamiento a máquina o una desinfección térmica. Se pueden procesar con los programas autorizados para instrumentos quirúrgicos e implantes. Para la limpieza se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante de las máquinas automáticas de limpieza, así como del de los productos para su tratamiento. El proceso, inclusive la carga, tiene que garantizar una eliminación suficiente de residuos.

### **⚠ ADVERTENCIA**

#### **¡Peligro de infección por manipulación no estéril!**

Una esterilización inadecuada, así como un manejo no estéril del sistema de implante pueden provocar riesgos muy importantes en la salud del paciente.

La responsabilidad sobre la limpieza, desinfección y esterilización de los componentes del implante recae en el usuario del producto. Se debe observar obligatoriamente la normativa nacional y también las limitaciones al respecto.

No se deben reutilizar componentes del implante contaminados y / o utilizados y por lo tanto, tampoco volverse a procesar.

La esterilización se debe hacer con un proceso válido de esterilización al vapor, por ejemplo, en un esterilizador según EN 285:2009 y validado según ISO 17665-1:2006.

En los procesos de fraccionados de esterilización al vapor se tiene que utilizar agua potable completamente desalinizada o destilada para la creación de vapor (como en EN 285).

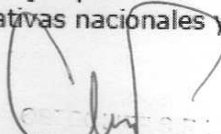
La temperatura de esterilización es de 134 °C (ajuste "2 bar") durante un mínimo de 5 minutos (en caso de presunta contaminación de priones: 18 min).

Se tiene que utilizar un proceso de esterilización al vapor validado, como EN 285 / EN 13060, ISO 14937.

Ya que la esterilización al vapor está considerada como un método muy seguro y fiable, hay que darle preferencia ante otros procesos, como por ejemplo la esterilización por plama a baja temperatura (NTP) formaldehído y óxido de etileno.

## 11 Gestión de residuos

A la hora de eliminar el material de embalaje y material presuntamente infeccioso (por ejemplo tras sacar el metal) se tienen que observar las normativas nacionales y las pautas de eliminación.

  
CARLOS A. PAMPURO  
Socio Gerente

  
Farm. Mónica Roberto  
Dirección Técnica  
M. N. N° 13.305  
OSTEOLIFE S.R.L.



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 940-147

**CONDICIÓN DE VENTA:**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Farm. Mónica Roberto MN 13305

**ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:**

Los implantes deben ser almacenados con cuidado, en un local limpio, a temperaturas entre 5°C a 30°C.

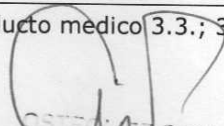
**PRESENTACIONES:**

1 unidad en doble bolsa de nylon grado médico, en caja de cartulina dúplex.

**Explicación de los símbolos**

|   |  |
|---|--|
|    | <b>Símbolo de peligro</b><br><b>ATENCIÓN:</b> advierte sobre una posible lesión corporal<br><b>ADVERTENCIA:</b> advierte sobre un posible peligro de muerte<br><b>PELIGRO:</b> advierte sobre un peligro de muerte inminente |
|    | Símbolo para "OBSERVAR INSTRUCCIONES DE USO"   |
|    | Símbolo para "NÚMERO DE REFERENCIA"  |
|  | Símbolo para "DESIGNACIÓN DEL LOTE"  |
|  | Símbolo para "NO REUTILIZABLE"   |
|  | Símbolo para "NO ESTÉRIL"  |
|  | Símbolo para "NO VOLVER A ESTERILIZAR"   |
|  | Símbolo para "FECHA DE FABRICACIÓN"  |
|  | Símbolo para "NO UTILIZAR EN CASO DE ESTAR DAÑADO EL EMBALAJE"   |
|  | Símbolo para "UTILIZABLE HASTA"  |
|  | Temperatura ambiente para almacenamiento   |

Items que no aplican al producto médico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

  
 OSTEOLIFE S.R.L.  
 CARLOS A. PAMPURO  
 Socio Gerente

  
 Farm. Mónica Roberto  
 Dirección Técnica  
 M. N. N° 13.305  
 OSTEOLIFE S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7366-16-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.23 12:08:35 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.23 12:08:49 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7366-16-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OSTEOLIFE S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Placas de Radio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 Placas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IXOS®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de placas de radio IXOS está previsto para procesos quirúrgicos en los cuales para la alineación, reconstrucción y estabilización de tejido óseo sea necesario una fijación interna por el implante. Se utilizará especialmente para la fijación intra y extraarticular de fracturas agudas del radio distal, especialmente en:

Fracturas de Colles tipo A2

Fracturas tipo A3, B1, C1, C2, C3

Fracturas de Barton tipo B2

Fracturas de Smith o inversas de Barton tipo B3

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Así como osteotomías del radio distal.

Modelo/s:

Implantes

|              |  |
|--------------|--|
| 26-912-10-09 | IXOS P2, ESTRECHO, PALMAR, L43/RE/TI     |
| 26-912-11-09 | IXOS P2, ESTRECHO, PALMAR, L43/LI/TI     |
| 26-912-12-09 | IXOS P2, ANCHO, PALMAR, L52/RE/TI        |
| 26-912-13-09 | IXOS P2, ANCHO, PALMAR, L52/LI/TI        |
| 26-912-14-09 | IXOS P2 L ANCHO PALMAR L71/DER/TI/ESTER. |
| 26-912-15-09 | IXOS P2 L ANCHO PALMAR L71/IZQ/TI/ESTER. |
| 26-914-10-09 | IXOS P4, ESTRECHO, PALMAR, L43/RE/TI     |
| 26-914-11-09 | IXOS P4, ESTRECHO, PALMAR, L43/LI/TI     |
| 26-914-12-09 | IXOS P4, ANCHO, PALMAR, L52/RE/TI        |
| 26-914-13-09 | IXOS P4, ANCHO, PALMAR, L52/LI/TI        |
| 26-914-14-09 | IXOS P4 XL, ESTREC.PALMAR,L95/RE/TI/STE  |
| 26-914-15-09 | IXOS P4 XL, ESTREC.PALMAR,L95/LI/TI/STE  |
| 26-914-20-09 | IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALM., L43/RE/TI |
| 26-914-21-09 | IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALM., L43/LI/TI |
| 26-914-22-09 | IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALM., L52/RE/TI |
| 26-914-23-09 | IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALMAR, L52/LI/T |
| 26-914-24-09 | IXOS P4WAVE XL ESTR.PALM.L95/RE/TI/STERI |
| 26-914-25-09 | IXOS P4WAVE XL ESTR.PALM.L95/LI/TI/STERI |

WMB



|              |   |
|--------------|---|
| 26-914-26-09 | IXOS P4WAVE L PALMAR L70/DER/TI/ESTÉRIL |
| 26-914-27-09 | IXOS P4WAVE L PALMAR L70/IZQ/TI/ESTÉRIL |
| 26-914-30-09 | IXOS D4, ANCHO, DORSAL, L50/DR/TI       |
| 26-914-31-09 | IXOS D4, ANCHO, DORSAL, L50/IZ/TI       |
| 26-914-33-09 | IXOS D4 ESTRECHO, DORSAL, L30/DR/TI     |
| 26-914-34-09 | IXOS D4 ESTRECHO, DORSAL, L30/IZ/TI     |
| 26-914-40-09 | IXOS DL4, RECTO, LATERAL, L52/TI        |
| 26-914-41-09 | IXOS PU4, T-PLACA, ULNAR L52/TI/STERIL  |
| 26-914-42-09 | IXOS DL4, L-PLACA, DORSAL, L43/RE/TI    |
| 26-914-43-09 | IXOS DL4, L-PLACA, DORSAL, L43/LI/TI    |
| 26-905-08-09 | smartDrive Locking Torn. 2,5X08mm, TI   |
| 26-905-09-09 | smartDrive Locking Torn. 2,5X09mm, TI   |
| 26-905-10-09 | smartDrive Locking Torn. 2,5X10mm, TI   |
| 26-905-11-09 | smartDrive Locking Torn. 2,5X11mm, TI   |
| 26-905-12-09 | smartDrive Locking Torn. 2,5X12mm, TI   |
| 26-905-13-09 | smartDrive Locking Torn. 2,5X13mm, TI   |
| 26-905-14-09 | smartDrive Locking Torn. 2,5X14mm, TI   |
| 26-905-15-09 | smartDrive Locking Torn. 2,5X15mm, TI   |
| 26-905-16-09 | smartDrive Locking Torn. 2,5X16mm, TI   |
| 26-905-17-09 | smartDrive Locking Torn. 2,5X17mm, TI   |
| 26-905-18-09 | smartDrive Locking Torn. 2,5X18mm, TI   |

WBS

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

26-905-19-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X19mm, TI  
26-905-20-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X20mm, TI  
26-905-22-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X22mm, TI  
26-905-24-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X24mm, TI  
26-905-26-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X26mm, TI  
26-905-28-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X28mm, TI  
26-905-30-09 smartDrive Locking Torn. 2,5X30mm, TI  
26-906-08-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X08mm, TI  
26-906-09-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X09mm, TI  
26-906-10-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X10mm, TI  
26-906-11-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X11mm, TI  
26-906-12-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X12mm, TI  
26-906-13-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X13mm, TI  
26-906-14-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X14mm, TI  
26-906-15-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X15mm, TI  
26-906-16-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X16mm, TI  
26-906-17-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X17mm, TI  
26-906-18-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X18mm, TI  
26-906-19-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X19mm, TI  
26-906-20-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X20mm, TI  
26-906-22-09 smartDrive Standard Torn. 2,5X22mm, TI

WMB

|              |  |
|--------------|--|
| 26-906-24-09 | smartDrive Standard Torn. 2,5X24mm, TI |
| 26-906-26-09 | smartDrive Standard Torn. 2,5X26mm, TI |
| 26-906-28-09 | smartDrive Standard Torn. 2,5X28mm, TI |
| 26-906-30-09 | smartDrive Standard Torn. 2,5X30mm, TI |
| 26-907-14-09 | smartDrive Locking Pin 2,0X14mm, TI    |
| 26-907-15-09 | smartDrive Locking Pin 2,0X15mm, TI    |
| 26-907-16-09 | smartDrive Locking Pin 2,0X16mm, TI    |
| 26-907-17-09 | smartDrive Locking Pin 2,0X17mm, TI    |
| 26-907-18-09 | smartDrive Locking Pin 2,0X18mm, TI    |
| 26-907-19-09 | smartDrive Locking Pin 2,0X19mm, TI    |
| 26-907-20-09 | smartDrive Locking Pin 2,0X20mm, TI    |
| 26-907-22-09 | smartDrive Locking Pin 2,0X22mm, TI    |
| 26-907-24-09 | smartDrive Locking Pin 2,0X24mm, TI    |
| 26-907-26-09 | smartDrive Locking Pin 2,0X26mm, TI    |
| 26-907-28-09 | smartDrive Locking Pin 2,0X28mm, TI    |
| 26-907-30-09 | smartDrive Locking Pin 2,0X30mm, TI    |
| 26-908-08-09 | smartDrive Locking Torn. 3,0X08mm, TI  |
| 26-908-09-09 | smartDrive Locking Torn. 3,0X09mm, TI  |
| 26-908-10-09 | smartDrive Locking Torn. 3,0X10mm, TI  |
| 26-908-11-09 | smartDrive Locking Torn. 3,0X11mm, TI  |
| 26-908-12-09 | smartDrive Locking Torn. 3,0X12mm, TI  |

*WMB*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
 Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
 Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
 Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
 Remedios de Escalada de  
 San Martín 1909, Mendoza  
 Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
 Obispo Trejo 635,  
 Córdoba,  
 Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
 Ruta Nacional 117, km.10,  
 CO.TE.CAR., Paso de los  
 Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
 Roque González 1137,  
 Posadas, Prov. de  
 Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
 Eva Perón 2456,  
 Santa Fé,  
 Prov. de Santa Fé

26-908-13-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X13mm, TI  
26-908-14-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X14mm, TI  
26-908-15-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X15mm, TI  
26-908-16-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X16mm, TI  
26-908-17-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X17mm, TI  
26-908-18-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X18mm, TI  
26-908-19-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X19mm, TI  
26-908-20-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X20mm, TI  
26-908-22-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X22mm, TI  
26-908-24-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X24mm, TI  
26-908-26-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X26mm, TI  
26-908-28-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X28mm, TI  
26-908-30-09 smartDrive Locking Torn. 3,0X30mm, TI  
26-909-08-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X08mm, TI  
26-909-09-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X09mm, TI  
26-909-10-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X10mm, TI  
26-909-11-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X11mm, TI  
26-909-12-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X12mm, TI  
26-909-13-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X13mm, TI  
26-909-14-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X14mm, TI  
26-909-15-09 smartDrive Standard Torn. 3,0X15mm, TI

WRB



|              |  |
|--------------|--|
| 26-909-16-09 | smartDrive Standard Torn. 3,0X16mm, TI |
| 26-909-17-09 | smartDrive Standard Torn. 3,0X17mm, TI |
| 26-909-18-09 | smartDrive Standard Torn. 3,0X18mm, TI |
| 26-909-19-09 | smartDrive Standard Torn. 3,0X19mm, TI |
| 26-909-20-09 | smartDrive Standard Torn. 3,0X20mm, TI |
| 26-909-22-09 | smartDrive Standard Torn. 3,0X22mm, TI |
| 26-909-24-09 | smartDrive Standard Torn. 3,0X24mm, TI |
| 26-909-26-09 | smartDrive Standard Torn. 3,0X26mm, TI |
| 26-909-28-09 | smartDrive Standard Torn. 3,0X28mm, TI |
| 26-909-30-09 | smartDrive Standard Torn. 3,0X30mm, TI |

Instrumental Asociado

Período de vida útil: n/c

Forma de presentación: por unidad, no estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración:

KLS Martin Platz 1, 78532 Tuttingen / Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 940-147,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

*MB*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Expediente N° 1-47-3110-7366-16-2

Disposición N°



Dr. Waldo Balloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

5520

11 JUL. 2019