



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

DISPOSICIÓN N° 3253

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7766-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

0' Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 3253

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5, ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GEBRÜDER MARTIN GmbH & Co. KG, nombre descriptivo OSTEOSÍNTESIS REABSORBIBLES, IMPLANTES ORTOPÉDICOS E INSTRUMENTAL RELACIONADO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 264 y 266 a 268 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-632-98, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **3253**

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

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

Expediente N° 1-47-7766-10-4

DISPOSICIÓN N° **3253**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°3253.....

Nombre descriptivo: OSTEOSÍNTESIS REABSORBIBLES, IMPLANTES ORTOPÉDICOS E INSTRUMENTAL RELACIONADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEBRÜDER MARTIN GmbH & Co. KG.

Clase de Riesgo: Clase IV.

§. Indicación/es autorizada/s: Osteosíntesis en regiones craneomaxilofaciales no portantes. Fijación de colgajos óseos en huesos no portantes después de procedimientos de translocación craneales. Fracturas conminutas en regiones exentas de carga. Neurocirugías. Pacientes Sindrómicos (p.ej. Apert, Crouzon). Traumatismos pediátricos y cirugía craneofacial. Traumatismos del tercio medio facial.

Modelo/s: Resorbx®, SonicPins Rx, SonicWeldRx®

El sistema está compuesto por:

IMPLANTES:

52-075-04-04	RESORB-X PLACA RECTA 4-ORFICIOS, 1 PIEZA.
52-075-08-04	RESORB-X PLACA RECTA 8-ORFICIOS, 1 PIEZA.
52-076-04-04	RESORB-X PLACA RECTA 4AGU.,MAGDEBURG 1P.
52-076-08-04	RESORB-X PLACA DE ORBITA 8-ORFIC., 1 P.
52-076-22-04	RESORB X-PLACA RECTA 22-ORIFICIOS.
52-077-04-04	RESORB-X PLACA RECTA 4-ORFIC.C.PUENTE 1P.
52-085-05-04	RESORB-X PLACA "Y",5-ORFICIOS, 1 PIEZA.
52-088-06-04	RESORB-X PLACA "T",6-ORFICIOS, 1 PIEZA.
52-090-06-04	RESORB-X PLACA DOBLE "Y",6-ORFICIOS,1P.
52-095-06-04	RESORB-X PLACA "L",DE IZQUIE.6-ORFIC.,1P.



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

52-095-07-04 RESORB-X PLACA "L",DE IZQUIE.6-O.LARGA,1P.
52-096-06-04 RESORB-X PLACA "L",DE RECHA 6-ORFIC.,1P.
52-096-07-04 RESORB-X PLACA "L",DE RECHA 6-O.,LARGA 1P.
52-251-00-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0/16X251 MM.
52-301-28-04 RESORB X-HOJA 25X25MM T=0,1MM.
52-303-25-04 RESORB-X PLACA MESH 0,3 / 26X26 MM.
52-303-26-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,3 / 29X29 MM.
52-303-28-04 RESORB X-HOJA 26X26MM, T=0,3MM.
52-303-50-04 RESORB-X PLACA MESH 0,3 / 51X51 MM.
52-303-51-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,3 / 51X51 MM.
52-303-52-04 RESORB X-HOJA 0,3 / 51 X 51 MM.
52-306-12-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 0,6 / 126X126 MM.
52-306-23-04 RESORB-X MESH FONDO ORBIT. 25MM, T=0,6MM.
52-306-25-04 RESORB-X PLACA MESH 0,6 / 26X26 MM.
52-306-26-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,6 / 29X29 MM.
52-306-27-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 0,6/29 X 104 MM.
52-306-28-04 RESORB X-HOJA 26X26MM, T=0,6MM.
52-306-40-04 RESORB X-MESH MALLA PARA SUELO DE ORBITA.
52-306-50-04 RESORB-X PLACA MESH 0,6 / 51X51 MM.
52-306-51-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,6 / 51X51 MM.
52-306-52-04 RESORB X-HOJA 0,6 / 51X51 MM.
52-310-11-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 11X126 MM.
52-310-12-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 1,0 / 126X126 MM.
52-310-13-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 126 X 126 MM.
52-310-25-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0 / 26 X 26 MM.
52-310-27-04 RESORB X-MESH ÉLAST.1,0/29 X 104 MM.
52-310-31-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 31X106 MM.
52-310-50-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0 / 51 X 51 MM.
52-310-52-04 RESORB X-HOJA 1,0 / 51 X 51 MM.
52-310-53-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 1,0 / 51 X 51 MM.
52-311-11-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0/11 X 249 MM.



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

52-312-12-04	RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.12MM T=1,0MM.
52-312-17-04	RESORB X BURR HOLE COVER 17MM T=1,0MM.
52-516-24-04	SONICPINS RX 1,6 x 4 MM.
52-516-25-04	SONICPINS RX 1,6 x 5 MM.
52-516-26-04	SONICPINS RX 1,6 x 6 MM.
52-516-27-04	SONICPINS RX 1,6 x 7 MM.
52-516-54-04	SONICPINS RX 1,6 x 4 MM.
52-516-55-04	SONICPINS RX 1,6 x 5 MM.
52-516-56-04	SONICPINS RX 1,6 x 6 MM.
52-516-57-04	SONICPINS RX 1,6 x 7 MM.
52-521-24-04	SONICPINS RX 2,1 x 4 MM.
52-521-25-04	SONICPINS RX 2,1 x 5 MM.
52-521-27-04	SONICPINS RX 2,1 x 7 MM.
52-521-29-04	SONICPINS RX 2,1 x 9 MM.
52-521-31-04	SONICPINS RX 2,1 x 11 MM.
52-521-33-04	SONICPINS RX 2,1 x 13 MM.
52-521-35-04	SONICPINS RX 2,1 x 15 MM.
52-521-37-04	SONICPINS RX 2,1 x 17 MM.
52-521-54-04	SONICPINS RX 2,1 x 4 MM.
52-521-55-04	SONICPINS RX 2,1 x 5 MM.
52-521-57-04	SONICPINS RX 2,1 x 7 MM.
52-521-59-04	SONICPINS RX 2,1 x 9 MM.
52-616-24-04	SONICPINS RX 1,6 x 4 MM.
52-616-25-04	SONICPINS RX 1,6 x 5 MM.
52-621-24-04	SONICPINS RX 2,1 x 4 MM.
52-621-25-04	SONICPINS RX 2,1 x 5 MM.
52-641-14-04	ENDOBROW SONICPIN RX 2,1 x 4 MM.
52-641-15-04	ENDOBROW SONICPIN RX 2,1 x 5 MM.
INSTRUMENTAL:	
52-175-04-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-075-04.
52-175-08-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-075-08.

5.



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

52-176-04-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-076-04.
52-176-08-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-076-08.
52-177-04-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-077-04.
52-185-05-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-085-05.
52-188-06-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-088-06.
52-190-06-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-090-06.
52-196-06-04	PANTILLAS P/DOBLAR P.52-096-06Y52-095-06.
52-196-07-04	PANTILLAS P/DOBLAR P.52-096-07Y52-095-07.
52-313-25-04	PANTILLAS PARA DOBLAR MESH 25x25MM.
52-313-50-04	PANTILLAS PARA DOBLAR MESH 50x50MM.
52-400-10-04	RESORB X XCELSIOR, COMPLETO.
52-400-12-04	RESORB X DEPOSITO PARA XCELSIOR, SOLO.
52-400-13-04	RESORB X CUBRIMIENTO PARA XCELSIOR, SOLO.
52-500-00-04	SISTEMA SONICWELDER COMPLETO.
52-500-02-04	Interruptor de pie circular, 360 grados.
52-500-03-04	PIEZA DE MANO INCL. CABLE P/SONICWELDER.
52-500-33-04	CABLE DE PROLONGACION P.SONICWELD 3M.
52-501-01-04	PUNTA RECTA SONOTRODO P/SONICWELDER.
52-501-02-04	PUNTA SONOTRODA ANGULATA P.SONICWELD.
52-510-03-07	BROCA 1,0X50X 3MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-510-04-07	BROCA 1,0X50X 4MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-510-05-07	BROCA 1,0X50X 5MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-510-06-07	BROCA 1,0X50X 6MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-510-07-07	BROCA 1,0X50X 7MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-510-08-07	BROCA 1,0X50X 8MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-516-03-07	BROCA 1,6X50X 3MM,CONEX-J PARA SONICWELD
52-516-04-07	BROCA 1,6X50X 4MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-516-05-07	BROCA 1,6X50X 5MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-516-06-07	BROCA 1,6X50X 6MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-516-08-07	BROCA 1,6X50X 8MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-516-10-07	BROCA 1,6X50X10MM,CONEX-J PARA SONICWELD.

5.



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

52-610-03-07	BROCA 1,0X40X 3MM,BOS-DRILL P. SONICWELD.
52-610-04-07	BROCA 1,0X40X 4MM,BOS-DRILL P. SONICWELD.
52-610-05-07	BROCA 1,0X40X 5MM,BOS-DRILL P. SONICWELD.
52-610-08-07	BROCA 1,0X40X 8MM,BOS-DRILL P. SONICWELD.
52-616-03-07	BROCA 1,6X40X 3MM,BOS-DRILL P. SONICWELD.
52-616-04-07	BROCA 1,6X40X 4MM,BOS-DRILL P. SONICWELD.
52-616-05-07	BROCA 1,6X40X 5MM,BOS-DRILL P. SONICWELD.
52-616-10-07	BROCA 1,6X40X 10MM,BOS-DRILL P. SONICWELD.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Ludwigstaler StraBe 132. D78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-7766-10-4

DISPOSICIÓN Nº **3253**

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



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

ANEXO II

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

.....**3253**.....

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

3253



Anexo III.B

Modelo de rótulo

OSTEOSINTESIS REABSORBIBLES, Implantes Ortopédicos e instrumental
Relacionado

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Fabricante:

Gebrüder Martin GmbH&Co. KG
Ludwigstaler StraBe132. D78532 Tuttlingen / Alemania

Importado por:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A
Montevideo 877/879 4 piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MODELO : XXX

ESTERIL POR RADIACIÓN GAMMA

DIAMETRO/DIMENSION: XXX

MATERIAL: REABSORBIBLE

LOTE: XXX

CANTIDAD: XXX

FECHA DE FABRICACION: XX / XXXX FECHA DE VENCIMIENTO: XX / XXXX

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Conservar a menos de 37°C.

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

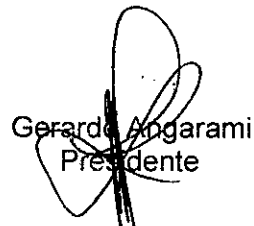
Director Técnico:

FARMACEUTICA
CARFAGNA ALICIA MARIA
MN: 11.815

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-98


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N.: 11815


Gerardo Angarami
Presidente



3253



ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

Fabricante:

Gebrüder Martin GmbH&Co. KG
Ludwigstaler StraBe132. D78532 Tuttlingen / Alemania

Importado por:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A
Montevideo 877/879 4 piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

MODELO: XXX
ESTERIL POR RADIACIÓN GAMMA
DIAMETRO\DIMENSION: XXX
MATERIAL: REABSORBIBLE
CANTIDAD: XXX
PRODUCTO DE UN SOLO USO
Conservar a menos de 37°C.

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

Director Técnico:

FARMACEUTICA
CARFAGNA ALICIA MARIA
MN: 11.815

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-98


Indicaciones


Osteosíntesis en regiones craneomaxilofaciales no portantes
Fijación de colgajos óseos en huesos no portantes después de procedimientos de translocación craneales.
Fracturas conminutas en regiones exentas de carga.

Contraindicaciones

Regiones sometidas a cargas elevadas (p.ej. la mandíbula
Infecciones activas o latentes
Pacientes con estado general de salud deficiente o con alteraciones metabólicas (p.ej. diabetes)


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N.: 11815


Gerardo Angarami
Presidente


Página 10 de 35

Advertencias y precauciones.

La selección o utilización errónea del material puede conducir a resultados indeseados.

El cirujano debe estar familiarizado con el material y la técnica quirúrgica.

El taladro para roscar de los tornillos Resorb-x debe prepararse con la broca adecuada (identificación por doble anillo) y la correspondiente terraja, ya que sino se dañaría el tornillo en el momento de introducirlo.

Al utilizar el sistema SonicWeld RX debe observarse que los taladros para roscas de los Sonic Pins Rx solo se realicen con las brocas especiales (identificación por triple anillo). En este caso no se requiere el roscado.

La función exclusiva de estos implantes reabsorbibles es la fijación de segmentos óseos. No se trata de una sustitución funcional ósea y por ello no deben someterse a cargas importantes.

El material de osteosíntesis debe utilizarse únicamente para las indicaciones mencionadas más arriba.

Para el moldeado de las placas Resorb-x o las mallas sólo deben emplearse equipos calefactores y de moldeado con temperaturas de servicio de 7-90°C (158-194°F). El tiempo de calentamiento del implante fluctúa según cual sea el equipo, pero por regla general se sitúa entre los 15 y los 30 segundos.

Recomendamos el "baño de MaríaXcelsior" de KLS Martin, nº ref 50-400-10. Otros equipos calefactores no han sido evaluados hasta la fecha, por lo que no deberían utilizarse.

El tiempo durante el cual es posible modelar el material Resorb-x calentando, depende de la propia temperatura y de las condiciones ambientales. Rogamos observe que una placa calentada al baño María volverá a refrigerarse con relativa rapidez debido al agua adherida a su superficie.

El modelado de las placas Resob-x o las mallas sólo debe realizarse en estado blando (osea caliente). Durante el proceso nunca deben estirarse o comprimirse pudiendo modelarse como máximo tres veces.

Los tornillos Resob-x nunca deben calentarse ni doblarse.

Los Sonic Pins RX únicamente están homologados para su utilización con el sistema Sonic Weld Rx Nº 52-500-00-04. Información detalladas podrá encontrarlas en las instrucciones de uso correspondientes.

La inobservancia de estas recomendaciones puede menoscaba la funcionalidad del sistema de osteosíntesis, poner en peligro el éxito del tratamiento y, en última instancia, provocar la eliminación del implante.

Posibles efectos secundarios

En general, los implantes con cuerpos extraños pueden causar reacciones infecciosas o alérgicas.


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N.: 11815


Gerardo Angarami
Presidente

**Esterilidad**

El material del implante es biodegradable, suministrándose estéril (esterilización por rayos gamma). El material no estéril ya no debe emplearse. Se considerará que el material ha perdido su esterilidad cuando el embalaje esté dañado o abierto o se haya excedido la fecha de caducidad.

Está estrictamente prohibida la reesterilización**Almacenamiento**

Nunca deberá excederse una temperatura de almacenamiento de 37°C (98,6°F)
En cuanto el indicador de temperatura haya pasado del color plateado al negro ya no deberá utilizarse el contenido.


Alicia Carragna
Directora Técnica
M.N.: 11815


Gerardo Angarami
Presidente



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

**ANEXO III
CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-7766-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3253**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: OSTEOSÍNTESIS REABSORBIBLES, IMPLANTES ORTOPÉDICOS E INSTRUMENTAL RELACIONADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEBRÜDER MARTIN GmbH & Co. KG.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Osteosíntesis en regiones craneomaxilofaciales no portantes. Fijación de colgajos óseos en huesos no portantes después de procedimientos de translocación craneales. Fracturas conminutas en regiones exentas de carga. Neurocirugías. Pacientes Síndromicos (p.ej. Apert, Crouzon). Traumatismos pediátricos y cirugía craneofacial. Traumatismos del tercio medio facial.

Modelo/s: Resorbx®, SonicPins Rx, SonicWeldRx®

El sistema está compuesto por:

IMPLANTES:

- 52-075-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4-ORFICIOS, 1 PIEZA.
- 52-075-08-04 RESORB-X PLACA RECTA 8-ORFICIOS, 1 PIEZA.
- 52-076-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4AGU.,MAGDEBURG 1P.
- 52-076-08-04 RESORB-X PLACA DE ORBITA 8-ORFIC., 1 P.
- 52-076-22-04 RESORB X-PLACA RECTA 22-ORIFICIOS.
- 52-077-04-04 RESORB-X PLACA RECTA 4-ORFIC.C.PUENTE 1P.
- 52-085-05-04 RESORB-X PLACA "Y",5-ORFICIOS, 1 PIEZA.

52-088-06-04 RESORB-X PLACA "T",6-ORFICIOS, 1 PIEZA.
52-090-06-04 RESORB-X PLACA DOBLE "Y",6-ORFICIOS,1P.
52-095-06-04 RESORB-X PLACA "L",DE IZQUIE.6-ORFIC.,1P.
52-095-07-04 RESORB-X PLACA "L",DE IZQUIE.6-O.LARGA,1P.
52-096-06-04 RESORB-X PLACA "L",DE RECHA 6-ORFIC.,1P.
52-096-07-04 RESORB-X PLACA "L",DE RECHA 6-O.,LARGA 1P.
52-251-00-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0/16X251 MM.
52-301-28-04 RESORB X-HOJA 25X25MM T=0,1MM.
52-303-25-04 RESORB-X PLACA MESH 0,3 / 26X26 MM.
52-303-26-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,3 / 29X29 MM.
52-303-28-04 RESORB X-HOJA 26X26MM, T=0,3MM.
52-303-50-04 RESORB-X PLACA MESH 0,3 / 51X51 MM.
52-303-51-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,3 / 51X51 MM.
52-303-52-04 RESORB X-HOJA 0,3 / 51 X 51 MM.
52-306-12-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 0,6 / 126X126 MM.
52-306-23-04 RESORB-X MESH FONDO ORBIT. 25MM, T=0,6MM.
52-306-25-04 RESORB-X PLACA MESH 0,6 / 26X26 MM.
52-306-26-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,6 / 29X29 MM.
52-306-27-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 0,6/29 X 104 MM.
52-306-28-04 RESORB X-HOJA 26X26MM, T=0,6MM.
52-306-40-04 RESORB X-MESH MALLA PARA SUELO DE ORBITA.
52-306-50-04 RESORB-X PLACA MESH 0,6 / 51X51 MM.
52-306-51-04 RESORB-X PLACA FLEX. 0,6 / 51X51 MM.
52-306-52-04 RESORB X-HOJA 0,6 / 51X51 MM.
52-310-11-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 11X126 MM.
52-310-12-04 RESORB X-MESH ÉLAST. 1,0 / 126X126 MM.
52-310-13-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 126 X 126 MM.
52-310-25-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0 / 26 X 26 MM.
52-310-27-04 RESORB X-MESH ÉLAST.1,0/29 X 104 MM.
52-310-31-04 PLACA RESORB X, 1.0MM, 31X106 MM.
52-310-50-04 RESORB-X PLACA MESH 1,0 / 51 X 51 MM.






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

52-310-52-04	RESORB X-HOJA 1,0 / 51 X 51 MM.
52-310-53-04	RESORB X-MESH ÉLAST. 1,0 / 51 X 51 MM.
52-311-11-04	RESORB-X PLACA MESH 1,0/11 X 249 MM.
52-312-12-04	RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.12MM T=1,0MM.
52-312-17-04	RESORB X BURR HOLE COVER 17MM T=1,0MM.
52-516-24-04	SONICPINS RX 1,6 x 4 MM.
52-516-25-04	SONICPINS RX 1,6 x 5 MM.
52-516-26-04	SONICPINS RX 1,6 x 6 MM.
52-516-27-04	SONICPINS RX 1,6 x 7 MM.
52-516-54-04	SONICPINS RX 1,6 x 4 MM.
52-516-55-04	SONICPINS RX 1,6 x 5 MM.
52-516-56-04	SONICPINS RX 1,6 x 6 MM.
52-516-57-04	SONICPINS RX 1,6 x 7 MM.
52-521-24-04	SONICPINS RX 2,1 x 4 MM.
52-521-25-04	SONICPINS RX 2,1 x 5 MM.
52-521-27-04	SONICPINS RX 2,1 x 7 MM.
52-521-29-04	SONICPINS RX 2,1 x 9 MM.
52-521-31-04	SONICPINS RX 2,1 x 11 MM.
52-521-33-04	SONICPINS RX 2,1 x 13 MM.
52-521-35-04	SONICPINS RX 2,1 x 15 MM.
52-521-37-04	SONICPINS RX 2,1 x 17 MM.
52-521-54-04	SONICPINS RX 2,1 x 4 MM.
52-521-55-04	SONICPINS RX 2,1 x 5 MM.
52-521-57-04	SONICPINS RX 2,1 x 7 MM.
52-521-59-04	SONICPINS RX 2,1 x 9 MM.
52-616-24-04	SONICPINS RX 1,6 x 4 MM.
52-616-25-04	SONICPINS RX 1,6 x 5 MM.
52-621-24-04	SONICPINS RX 2,1 x 4 MM.
52-621-25-04	SONICPINS RX 2,1 x 5 MM.
52-641-14-04	ENDOBROW SONICPIN RX 2,1 x 4 MM.
52-641-15-04	ENDOBROW SONICPIN RX 2,1 x 5 MM.

INSTRUMENTAL:

52-175-04-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-075-04.
52-175-08-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-075-08.
52-176-04-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-076-04.
52-176-08-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-076-08.
52-177-04-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-077-04.
52-185-05-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-085-05.
52-188-06-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-088-06.
52-190-06-04	PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-090-06.
52-196-06-04	PANTILLAS P/DOBLAR P.52-096-06Y52-095-06.
52-196-07-04	PANTILLAS P/DOBLAR P.52-096-07Y52-095-07.
52-313-25-04	PANTILLAS PARA DOBLAR MESH 25x25MM.
52-313-50-04	PANTILLAS PARA DOBLAR MESH 50x50MM.
52-400-10-04	RESORB X XCELSIOR, COMPLETO.
52-400-12-04	RESORB X DEPOSITO PARA XCELSIOR, SOLO.
52-400-13-04	RESORB X CUBRIMIENTO PARA XCELSIOR, SOLO.
52-500-00-04	SISTEMA SONICWELDER COMPLETO.
52-500-02-04	Interruptor de pie circular, 360 grados.
52-500-03-04	PIEZA DE MANO INCL. CABLE P/SONICWELDER.
52-500-33-04	CABLE DE PROLONGACION P.SONICWELD 3M.
52-501-01-04	PUNTA RECTA SONOTRODO P/SONICWELDER.
52-501-02-04	PUNTA SONOTRODA ANGULATA P.SONICWELD.
52-510-03-07	BROCA 1,0X50X 3MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-510-04-07	BROCA 1,0X50X 4MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-510-05-07	BROCA 1,0X50X 5MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-510-06-07	BROCA 1,0X50X 6MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-510-07-07	BROCA 1,0X50X 7MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-510-08-07	BROCA 1,0X50X 8MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-516-03-07	BROCA 1,6X50X 3MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-516-04-07	BROCA 1,6X50X 4MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-516-05-07	BROCA 1,6X50X 5MM,CONEX-J PARA SONICWELD.
52-516-06-07	BROCA 1,6X50X 6MM,CONEX-J PARA SONICWELD.





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

- 52-516-08-07 BROCA 1,6X50X 8MM, CONEX-J PARA SONICWELD.
- 52-516-10-07 BROCA 1,6X50X10MM, CONEX-J PARA SONICWELD.
- 52-610-03-07 BROCA 1,0X40X 3MM, BOS-DRILL P. SONICWELD.
- 52-610-04-07 BROCA 1,0X40X 4MM, BOS-DRILL P. SONICWELD.
- 52-610-05-07 BROCA 1,0X40X 5MM, BOS-DRILL P. SONICWELD.
- 52-610-08-07 BROCA 1,0X40X 8MM, BOS-DRILL P. SONICWELD.
- 52-616-03-07 BROCA 1,6X40X 3MM, BOS-DRILL P. SONICWELD.
- 52-616-04-07 BROCA 1,6X40X 4MM, BOS-DRILL P. SONICWELD.
- 52-616-05-07 BROCA 1,6X40X 5MM, BOS-DRILL P. SONICWELD.
- 52-616-10-07 BROCA 1,6X40X 10MM, BOS-DRILL P. SONICWELD.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Ludwigstaler StraBe 132. D78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. el Certificado PM-632-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 JUN 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3253**

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