



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

DISPOSICIÓN Nº 6798

BUENOS AIRES, 05 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-7767/10-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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°

6798

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Gebrüder Martin GMBH & Co. KG, nombre descriptivo implantes ortopédicos para osteosíntesis para tercio inferior e instrumental asociado 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 333, 334 y 335 a 339 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-632-96, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

1



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

DISPOSICIÓN Nº **6798**

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 Nº 1-47-7767/10-8

DISPOSICIÓN Nº

6798

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°6798.....

Nombre descriptivo: implantes ortopédicos para osteosíntesis para tercio inferior e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los productos médicos: Gebrüder Martin GMBH & Co. KG

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación interna para el posicionamiento, reconstrucción y estabilización del tejido óseo.

Modelos:

ALAMBRE PARA HUESO BLANDO Ø 0.2mm, 10M 0.3/0.4/0.5/0.6/0.7/0.8/0.9/1.0/1.2/1.5
STEINMANN CLAVO, 4X140MM /160/180/200

KIRSCHNER ESTRIBO EXTENSION, 95X70MM/95X110/120X120/155X155/200X155

KIRSCHNER ESTRIBO EXTENS, MOD.USA, PEQ.

KIRSCHNER ESTRIBO EXTENS, MOD.USA, LARGO

KIRSCHNER AGUJA, 0.6X60MM, CABO PLANO /0.8/1.0/1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2/

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X60MM, CABO REDONDO/1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X100MM, CABO REDONDO /1.2/1.4/1.6

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X120MM, CABO PLANO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X120MM, CABO REDONDO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X140MM, CABO PLANO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X140MM, CABO REDONDO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X160MM, CABO PLANO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2/2.5

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X160MM, CABO REDONDO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2/2.5



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

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X310MM, CABO PLANO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2/2.5
KIRSCHNER AGUJA, 1.0X310MM, CABO REDONDO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2/2.5
KIRSCHNER AGUJA, 1.0X310MM, CABO LANCETA /1.2/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2/2.5
KIRSCHNER AGUJA, 0.6X60MM, PUNTA DOBLE /0.8/1.0/1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.5
KIRSCHNER AGUJA, 0.6X120MM, PUNTA DOBLE /0.8/1.0/1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.5
KIRSCHNER AGUJA, 0.8X140MM, PUNTA DOBLE /1.0/1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.5
KIRSCHNER AGUJA, 1.0X160MM, PUNTA DOBLE /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.5
KIRSCHNER AGUJA, 1.0X310MM, PUNTA DOBLE /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.5
KORTIKALISSCHR.2,7 8MM SCHN /10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34
TORN. CORTICAL 2,7/6MM L 8/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/ 38/40
TORNILLO CORTICAL 3,5/10MM AUTOCORTANTE
12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/45/50/55/60/70
TORNILLO CORTICAL 3,5/8MM L 10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/
34/36/38/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95
TORN. ESPONJ. PEQUEÑA 3,5/14MM AUTOCORTANTE
/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/45
TORN. ESPONJ. PEQUEÑA 3,5 / 8MM LG
/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/45/48/50/55/60/65
TORN. ESPONJ. PEQUEÑA 4,0/10MM LG /12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/35/40/45/50
TORN. ESPONJ. PEQUEÑA 4,0/ 16MM AUTOCORTANTES
/18/20/22/24/26/28/30/35/40/45/50
TORN. ESPONJ. ROSCA LARGA 10MM
/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/35/40/45/50/55/60
TORNILLO CORTICAL 1,5/ 6MM L /7/8/9/10/11/12/14/16/18/20
TORNILLO CORTICAL 2,0/ 6MM L /8/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38
TORN. DE ESPONJOSA, 4,0X10MM, AUTOROSCANTE
12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/35/40/45/50/55/60
PLACA EN TREBOL, 3ORIFICIOS /4



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

PLACA 1/3 TUBO 2/3/4/5/6/7/8/9 ORIFICIOS

PLATTE 1/3 ROHR 121 MM / 145MM

PLACA PEQUEÑA EN T 3x3, EN ANG. RECTO / 4x4/ 3x5/ 4x6

PLACA PEQUEÑA EN T 3x3, EN ANG. OBLICUO / 3x5

PLACA COMPRESION 2 AGUJEROS /3/4/5/6/7/8/9/10/11/12

PLACA PARA EL RADIO IZQUIERDA

PLACA PARA EL RADIO DERECHA

PLACA 1/4 TUBO 3 ORIFICIOS /4/5/6/7/8/9

PLACA P/FRAGMENTOS MULTIPLES

PLACA PEQUEÑA EN L, IZQUIERDA

PLACA PEQUEÑA EN L, DERECHA

PLACA PEQUEÑA EN L, OBLICUA IZQUIERDA

PLACA PEQUEÑA EN L, OBLICUA DERECHA

PLACA PEQUEÑA EN T

MINI-PLACA, 3 ORIFICIOS /4/5/6

MINI-PLACA EN L, IZQUIERDA

MINI-PLACA EN L, DERECHA

MINI-PLACA EN L, OBLICUA IZQUIERDA

MINI-PLACA EN L, OBLICUA DERECHA

MINI PLACA EN T

PLACA P/FRAGMENTOS PEQUEÑOS 2OR. 4/5/6/7/8/9/10/12

TI-CENTRE-DRIVE MICRO TORN. 1,2X5MM/7/9/11/13

TORNILLO HUECO NAVICULAR 4MM 12/14/16/18/20/22/24/26/28/30

TI-CENTRE-DRIVE MICRO TORN. 1X5MM 7/9/11/13

TI-CENTRE DRIVE MICRO TORN.1X5MM,ESTERIL 7/9/11/13

CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X6MM/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20

TI-CENTRE DRIVE TORNILLOS 2,0X7MM, ESTÉRIL /9/11/13/15/17/19



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

CENTRE-DRIVE TORN. TI 2.3X6MM/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20
TI-CENTRE DRIVE TORNILLOS 2,3X7MM, ESTÉRIL /9
TI-CENTRE-DRIVE TORNILLOS 2,7X8MM /10/12/14/16
TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 5 MM /6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20
TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0X5MM, ESTÉRIL /7/9/11/13/15/17/19
TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 5 MM/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20
TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3X5MM, ESTÉRIL /7/9/11/13/15/17/19
TI CENTRE-DRIVE MINI TORN. 2 X 22 MM/24/26/28/30/32
TI CENTRE-DRIVE TORN. 2,3 X 22 MM/24/26/28/30/32
TORNILLO CORTICAL COMBI-DRIVE 3.5,10MM AUTORROSCANTE
/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30/44
TORN. ESPONJO. COMBI-DR. 3.5 10MM, AUTORROSCANTE
/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30/44
TI-MICROPLACA, 0,6MM, 5-ORIFICIOS/6
TI-MICROPLACA, 0,6MM, DERECHA
TI-MICROPLACA, 0,6MM, IZQUIERDA
TI-MICRO L-PLACA, 0,6MM, DERECHA
TI-MICRO L-PLACA, 0,6MM, IZQUIERDA
TI-MICRO T-PLACA 100°, 0,6MM, DERECHA
TI-MICRO T-PLACA 100°, 0,6MM, IZQUIERDA
TI-MICRO T-PLACA DOBLE, 0,6MM
TI-MICRO T-PLACA 2X4, 0,6MM/3x6
TI-MICRO Z-PLACA, 0,6MM
TI-MICRO Y-PLACA, 0,6MM
TI-MICRO T-PLACA 2X4, 0,6MM, DOTIZE
TI-MICRO MESH PLACA RECTA 2X4, 0,6MM
TI-MICRO TRAPEZIO PLACA, 0,6MM, DERECHA



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

TI-MICRO TRAPEZIO PLACA, 0,6MM, IZQUIERDA
TI-MICRO MESH PLACA 2X2, 0,6MM/2X3/2X4/5X4
TI-MINI T-PLACA 2X7, 1,0 MM
TI-MINIPLACA, 1,0MM, 5 ORIFICIOS/6/8
TI-MINIPLACA, 1,0MM, 6 ORIFICIOS DOTIZE /8
CONDILO MINI-PLACAS, 5 HUECOS, DERECHA
CONDILO MINI-PLACAS, 5 HUECOS, IZQUIERDA
PLACA MINI I
TI-MINI T-PLACA, 1,0MM, RECTA, DOTIZE
TI-MINI L-PLACA, 1,0MM, DERECHA
TI-MINI L-PLACA, 1,0MM, IZQUIERDA
TI-MINI L-PLACA, 1,0MM, DERECHA, DOTIZE
TI-MINI T-PLACA 100°, 1,0MM, DERECHA
TI-MINI T-PLACA 100°, 1,0MM, IZQUIERDA
TI-MINI T-PLACA DOBLE, 1,0MM
TI-MINI T-PLACA P. ROTACION, 1,0MM
TI-MINI T-PLACA 3X4, 1,0MM
TI-MINI Z-PLACA, 1,0MM
TI-MINI Y-PLACA, 1,0MM
TI-MINI Y-PLACA, 1,0MM, DOTIZE
TI-MINI MESH PLACA RECTA 2X4, 1,0MM
TI-MINI TRAPEZIO PLACA, 1,0MM, DERECHA
TI-MINI TRAPEZIO PLACA, 1,0MM, IZQUIERDA
TI-MINI MESH PLACA 2X2, 1,0MM/2x3/2x4/5x4
LPS-MINI T-PLACA 2X7, 1,0MM
LPS-MINIPLACA, 1,0MM, 6 ORIFICIOS
LPS-MINI L-PLACA, 1,0MM, DERECHA



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

LPS-MINI L-PLACA, 1,0MM, IZQUIERDA
LPS-MINI Y-PLACA, 1,0MM
LPS-MINI MESH PLACA RECTA 2X4, 1,0MM
LPS-MINI MESH PLACA 2X2, 1,0MM/2x3/2x4/5x4
TI-MIDI PLACA CONDYLAR, 1,2MM, DERECHA
TI-MIDI PLACA CONDYLAR, 1,2MM, IZQUIERDA
TI-MIDIPLACA, 1,2MM, 4 ORIFICIOS/6/8
TI-MIDIPLACA, 1,2MM, 4 ORIFICIOS, LARGO/6
TI-MIDIPLACA, 1,2MM, 6 ORIFICIOS DOTIZE/8
TI-MIDI L-PLACA, 1,2MM, DERECHA
TI-MIDI L-PLACA, 1,2MM, IZQUIERDA
TI-MIDI L-PLACA, 1,2MM, IZQUIERDA, DOTIZE
TI-MIDI T-PLACA 100°, 1,2MM, DERECHA
TI-MIDI T-PLACA 100°, 1,2MM, IZQUIERDA
TI-MIDI T-PLACA DOBLE, 1,2MM
TI-MIDI T-PLACA P. ROTACION, 1,2MM
TI-MIDI T-PLACA 3X8, 1,2MM/2x4/2x6
TI-MIDI Y-PLACA, 1,2MM
TI-MIDI T-PLACA 2X4, 1,2MM, DOTIZE
TI-MIDI MESH PLACA RECTA 2X4, 1,2MM
TI-MIDI MESH PLACA 2X2, 1,2MM/2X3/2X4/5X4
LPS-MIDIPLACA, 1,2MM, 6 ORIFICIOS
LPS-MIDI L-PLACA, 1,2MM, DERECHA
LPS-MIDI L-PLACA, 1,2MM, IZQUIERDA
LPS-MIDI T-PLACA 100°, 1,2MM, DERECHA
LPS-MIDI T-PLACA 100°, 1,2MM, IZQUIERDA
LPS-MIDI T-PLACA 2X4, 1,2MM



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

LPS-MIDI MESH PLACA RECTA 2X4, 1,2MM
LPS-MIDI MESH PLACA 2X2, 1,2MM/2x3/2x4/5x4
ARANDELA Ø 4 MM, 10 UNIDAD
PLACA DE OSTEOTOMIA DEL CUBITO,7 AGUJEROS
PLACA DE OSTEOTOMIA DEL RADIO,6 AGUJEROS
PLACA DE OSTEOTOMIA DEL RADIO, FILIG. 6 AGUJEROS
PLACA DE OSTEOTOMIA DEL CÚB, FILIG.7 AGUJEROS
PLACA P. LA CORREC. DEL. RADIO CON LABIO, DERECHA
PLACA P. LA CORREC. DEL. RADIO CON LABIO, IZQUIERDA
PLACA P. LA CORREC. DEL RADIO, DERECHA
PLACA P. LA CORREC. DEL RADIO, IZQUIERDA
PLACA P. LA CORREC. DEL. RADIO, VAST. LARGO, DE
PLACA P. LA CORREC. DEL. RADIO, VAST. LARGO, IZQUIERDA
PLACA UNIVERSAL P/RADIO, CON LABIO, CORTA
PLACA UNIVERSAL PARA EL RADIO CON LABIO
PLACA UNIVERSAL PARA EL RADIO, CORTA
PLACA UNIVERSAL PARA EL RADIO
PLACA UNIVERSAL P/EL RADIO LARGA
PLACA UNIVERSALE P/EL RADIO EXTRA LARGA
PLACA UNIVERSAL. C. LABIO P/ARTICULACIONES
PLACA PARA AC, 4 AGUJEROS, DERECHA/6
PLACA PARA AC, 4 AGUJEROS, IZQ./6
PLACA CCP CORTA, DERECHA
PLACA CCP CORTA, IZQUIERDA
PLACA CCP, DERECHA
PLACA CCP, IZQUIERDA
PLACA BCP



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

HERBERT UHP VASTAGO PROTES PEQUEÑO STAND

HERBERT UHP VASTAGO PROTESIS MEDIO STAND

HERBERT UHP VASTAGO PROTESIS GRANDE

HERBERT UHP ESTANDAR + VASTAGO c

HERBERT UHP ESTANDAR + VASTAGO MEDIO

HERBERT UHP ESTANDAR + VASTAGO GRANDE

HERBERT UHP VASTAGO DE REVISION PEQUEÑO

FAROS A-PLACA, RADIO, ANCHA, DERECHA

FAROS A, RIGHT, BROAD, EXTRA LONG

FAROS A-PLACA, RADIO, ANCHA, IZQUIERDA

FAROS A, LEFT, BROAD, EXTRA LONG

FAROS A-PLACA, RADIO, ESTRECHA, DERECHA

FAROS A-PLACA, RADIO, ESTRECHE, IZQUIERDA

FAROS A-PLACA, ESTRECHA, LARGA, DERECHA

FAROS A-PLACA, ESTRECHA, LARGA, IZQUIERDA

FAROS A-PLACA, ESTR. EXTRA LARGA, DERECHA

FAROS A-PLACA, ESTRECHA, EXTRA LARGA, ZQUIERDA

FAROS A VARIO L PLACA D. RAD. 1,5MM, DER. /2,0

FAROS A VARIO L PLACA D. RAD. 1,5MM, IZQ. /2,0

HBS TORNILLO DE COMPRESION ESTANDAR 10 MM

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30

HBS TORN. COMPR. EST. 10MM, CONF. SING/ ESTÉRIL

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30

HBS TORNILLO DE COMP. ALTA 10 MM

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30

HBS TORN. COMPR. ALTA, 10MM, CONF. SING/ ESTÉRIL

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30



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

HBS TORNILLO MINI 16 MM /20/22/27/29

HBS TORNILLO MINI, CANULADO, 10 MM

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28

HBS TORNILLO MINI, CANULADO, 10MM, ESTÉRIL

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28

HBS-TORNILLO DEL PIE 24MM

HBS AGUJAS DE KIRSCHNER Ø 1 MM 125 MM

HBS AGUJAS DE KIRSCHNER S. ROSCA 1MM 125MM

TORN. HUECO Ø 2,3 MM; 10MM

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40

ARANDELA PARA Ø 2,3/2,7 MM

TORN. HUECO Ø 2,3 MM; 12MM ROSCA PARCIAL

/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40

TORN. HUECO Ø 2,7 MM; 10MM

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40

TORN. HUECO Ø 2,7 MM; 12MM ROSCA PARCIAL

14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40

TORN. HUECO Ø 3,5 MM; 20MM; ROSCA PARCIAL

/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50

TORN. HUECO 3, 5X20MM, ROSCA PARC. ST

/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50

TORN. HUECO Ø 3,5 MM; 10MM

/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50/55/60/65/70

TORN. HUECO 3,5X20MM, ROSCA TOTAL, ST

/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50

ARANDELA PARA Ø 3,5 MM

ARANDELA PARA Ø 3,5 MM, ST.

TORN. MULTIDIR. LOCKING Ø2,7/12MM



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

/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50

TORN. MULTIDIR. LOCKING Ø3,5/12MM

/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50

DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 2 ORIF,15MM /20/25/30

DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 4 ORIFICIOS,23MM

GENOS MINI DISTRACTOR INT,18MM, DERECHA /23

GENOS MINI DISTRACTOR INT.18MM, IZQUIERDA 23

HBS 2 MIDI SHORT THREAD, 10MM, CAN/AP/TI

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30

HBS 2 MIDI LONG THREAD, 20MM, CAN/AP/TI /22/24/26/28/30/32/34/36/38/40

ARANDELA PARA TORN. Ø 2, 7MM, 5PZ.

TORNILLO T-DRIVE, 2.7MM, 8MM, AUTOROSCANTE

/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50

ARANDELA PARA TORN. Ø 3,5MM, 5 PZ.

TORNILLO T-DRIVE, 3.5MM, 8MM, AUTOROSCANTE

/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50/

Smartdrive Locking Torn. 2,5x08mm, TI

/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30

Smartdrive Standard Torn. 2,5x08mm, TI

/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30

Smartdrive Locking Pin 2,0x14mm, TI/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30

Smartdrive Locking Torn. 3,0x08mm, TI

/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30

Smartdrive Standard Torn. 3,0x08mm, TI

/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30

PLACA DE 6 AGUJEROS PARA PIE ANTERIOR, RECTA /8

PLACA DE CONDI. P/PIE ANTERIOR, 4 AGUJEROS, DER. /6

PLACA DE CONDI. P/PIE ANTERIOR,4 AGUJEROS, IZQ. /6

5



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

PLACA-T PARA PIE ANTERIOR, 4 AGUJEROS /6
FOS PLACA-T PARA PIE ANTERIOR 5 AGUJEROS /7
PLACA-L PARA PIE ANTERIOR, 4 AGUJEROS, DER. /5/6
PLACA-L PARA PIE ANTERIOR, 4 AGUJEROS, IZQ. /5/6
IXOS P2, ESTRECHO, PALMAR, L43/RE/TI
IXOS P2, ESTRECHO, PALMAR, L43/LI/TI
IXOS P2, ANCHO, PALMAR, L52/RE/TI
IXOS P2, ANCHO, PALMAR, L52/LI/TI
IXOS P4, ESTRECHO, PALMAR, L43/RE/TI
IXOS P4, ESTRECHO, PALMAR, L43/LI/TI
IXOS P4, ANCHO, PALMAR, L52/RE/TI
IXOS P4, ANCHO, PALMAR, L52/LI/TI
IXOS P4, ESTRECHO, PALMAR, L95/RE/TI/STE
IXOS P4, ESTRECHO, PALMAR, L95/LI/TI/STE
IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALM., L43/RE/TI
IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALM., L43/LI/TI
IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALM., L52/RE/TI
IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALMAR, L52/LI/T
IXOS D4, DORSAL, L50/RE/TI
IXOS D4, DORSAL, L50/LI/TI
IXOS DL4, RECTO, LATERAL, L52/TI
IXOS DL4, T-PLACA, ULNAR L52/TI/STERIL
IXOS DL4, L-PLACA, DORSAL, L52/RE/TI
IXOS DL4, L-PLACA, DORSAL, L52/LI/TI
PLACA DE 6 AGUJEROS PARA PIE POST, RECTA /8
PLACA-T, 5 AGUJEROS, PIE POSTERIOR /6/7
PLACA-L, PARA PIE POSTERIOR, 5 AGUJEROS, DER. /6



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

PLACA-L, PARA PIE POSTERIOR, 5 AGUJEROS, ZQ. /6

PLACA-H, PARA PIE POSTERIOR, 8 AGUJEROS, ANCHA

PLACA-H, PARA PIE POSTERIOR, 8 AGUJEROS, ESTR.

PLACA DOB. PUEN. PIE POSTER., 8 AGUJEROS, ANCHA

PLACA DOB. PUEN. PIE POSTER., 8 AGUJEROS, ESTR.

INSTRUMENTAL RELACIONADO

Período de vida útil: 5 años para los implantes estériles

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GMBH&Co. KG

Lugar de elaboración: Ludwigstaler Strasse 132, D78532 Tuttlingen, Postfach 60,
D-78501, Alemania.

Expediente Nº 1-47-7767/10-8

DISPOSICIÓN Nº

6798

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°

.....**6798**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III.B**Modelo de rótulo:**

<p>OSTEOSINTESIS PARA TERCIO INFERIOR. Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado</p> <p>Gebrüder Martin GmbH & Co. KG</p>
<p>Descripción : OSTEOSINTESIS PARA TERCIO INFERIOR. Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado</p> <p>NO ESTERIL Antes de esterilizar comprobar que las etiquetas y el embalaje estén intactos . Esterilizar antes de su uso en autoclave de vapor – ver instrucciones de uso DIAMETRO\DIMENSION: XXX MATERIAL: ISO 5832-1 ACERO IMPLANTES, TITANIO ISO5832-2, ASTM F67/ISO5832-3, ASTM F136 LOTE: XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: MARCADO CE 0297 PRODUCTO DE UN SOLO USO</p> <p><u>Fabricante:</u> Gebrüder Martin GmbH&Co. KG Ludwigstaler StraBe132. D78532 Tuttlingen. Postfach 60. D-78501 Tuttlingen/Alemania</p> <p><u>Importado por:</u> CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A Montevideo 877/879 4 piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina</p> <p>Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA FARMACEUTICA MN: 11.815</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-96</p> <p>Venta exclusiva a profesionales o institución sanitarias</p> <p>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario</p>


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente



6798

Anexo III.B**Modelo de rótulo:**

<p>OSTEOSINTESIS PARA TERCIO INFERIOR. Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado Gebrüder Martin GmbH & Co. KG</p>
<p>Descripción : OSTEOSINTESIS PARA TERCIO INFERIOR. Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado</p> <p>NO ESTERIL Antes de esterilizar comprobar que las etiquetas y el embalaje estén intactos . Esterilizar antes de su uso en autoclave de vapor –ver instrucciones de uso DIAMETRO/DIMENSION: XXX MATERIAL: ISO 5832-1 ACERO IMPLANTES, TITANIO ISO5832-2, ASTM F67/ISO5832-3, ASTM F136 LOTE: XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: MARCADO CE 0297 PRODUCTO DE UN SOLO USO</p> <p><u>Fabricante</u> Gebrüder Martin GmbH&Co. KG Ludwigstaler StraBe132. D78532 Tuttlingen. Postfach 60. D-78501 Tuttlingen/Alemania</p> <p>Importado por: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A Montevideo 877/879 4 piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina</p> <p>Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA FARMACEUTICA MN: 11.815</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-96</p> <p>Venta exclusiva a profesionales o institución sanitarias</p> <p>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario</p>


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Agarami
Presidente



ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción : OSTEOSINTESIS PARA TERCIO INFERIOR. Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado

NO ESTERIL

Antes de esterilizar comprobar que las etiquetas y el embalaje estén intactos .
Esterilizar antes de su uso en autoclave de vapor –ver instrucciones de uso

DIAMETRO/DIMENSION: XXX

MATERIAL: ISO 5832-1 ACERO IMPLANTES, TITANIO ISO5832-2, ASTM F67/ISO5832-3, ASTM F136

CANTIDAD: XXX

MARCADO CE 0297

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Fabricante

Gebrüder Martin GmbH&Co. KG

Ludwigstaler StraBe132. D78532 Tuttlingen. Postfach 60. D-78501 Tuttlingen/Alemania

Importado por:

CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A

Montevideo 877/879 4 piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA

FARMACEUTICA

MN: 11.815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-96

Venta exclusiva a profesionales o institución sanitarias

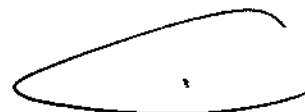
Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

Materiales

Titanio puro	ISO 5832-2, ASTM F67
Aleación de titanio Ti6AL4V	ISO 5832-3, ASTM F136
Acero de implantes	ISO 5832-1
Aleación de cobalto-cromo-molibdeno	ISO 5832-4


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente



1. Efectos secundarios no deseados e interacciones

Reducción de la densidad ósea y/o osteonecrosis debido a cargas.

Modificaciones vasculares.

Luxaciones y subluxaciones.

Infecciones primarias y secundarias, infecciones superficiales y/o profundas.

Traumatismos nerviosos y vasculares.

Hematomas y alteraciones en la cicatrización de heridas.

Calcificaciones periarticulares.

Función articular y motilidad limitada.

Carga articular limitada y dolores articulares.

Reacción alérgica o sensibilidad frente al material del implante.

Lesiones nerviosas por traumatismos quirúrgicos.

Osificación insuficiente o regeneración ósea demorada, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis revascularización inhibida o infecciones, osteonecrosis, que puedan llegar a aflojar, deformar, desgarrar o romper el implante.

Sobre todo en el hueso en crecimiento existe el peligro de la migración, deformación, rotura o aflojamiento del implante. Se puede menoscabar el crecimiento ulterior del hueso. Asimismo puede desplazarse el implante. Por ello se recomienda seriamente la eliminación del implante durante la fase de crecimiento.

Dolores molestias, sensaciones o palpabilidad anómalas debidas al implante.

Reacción incrementada del tejido fibroso en el entorno de la fractura y/o del implante.

Curación insuficiente.

Alteración del color tisular.

Desgaste, rotura deformación, aflojamiento o migración por cargas de fuerza o peso inadecuadas.

A parte de los efectos secundarios nombrados anteriormente, en cada intervención quirúrgica pueden darse complicaciones como, por ejemplo, infecciones, lesiones nerviosas y dolores, que no siempre son atribuibles al sistema de implante.

2. Uso previsto/ Indicaciones

El sistema de implante de Martin está formado por numerosos componentes y piezas accesorias. Está previsto para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo. Para la fijación pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo de sistema de fijación, su composición y su combinación (tamaño y forma de los componentes del sistema) son determinados por el usuario según la valoración de las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por lo tanto responsabilidad del cirujano que opera.

Los sistemas de implantes de Martin no deben ser combinados con otros sistemas de implantes.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

3. Indicaciones de Advertencia

El usuario es responsable de la realización de una intervención quirúrgica conforme a las reglas de arte. La prevención o reducción de los riesgos generales en intervenciones quirúrgicas incumbe al usuario. El usuario debe dominar la técnica operativa tanto desde el punto de vista teórico como práctico. Es responsable de la composición de los componentes del implante y de su incorporación pertinente. El usuario debe estar familiarizado con la anatomía ósea y de las partes blandas.

Todos los componentes del implante del sistema deben estar disponibles en un estado adecuado para su uso.

Una premisa adicional es la existencia de condiciones quirúrgicas asépticas.

El usuario y el equipo del quirófano conocen las informaciones relativas a la técnica quirúrgica, a los componentes del implante y el instrumental necesario, estando todo ello disponible en el quirófano.

Se tiene conocimiento de todas las reglas médicas, del estado de la ciencia médica y del contenido de publicaciones científicas de autores médicos en relación con la intervención.

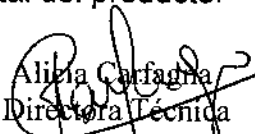
Gebrüder Martin no se responsabiliza por complicaciones debidas a indicaciones erróneas, selección equivocada de implantes, combinaciones erróneas de componentes del implante y técnicas quirúrgicas inadecuadas, así como por las limitaciones del método de tratamiento o la falta de asepsia.


*El éxito de un implante de fijación metálico depende de una utilización cuidadosa y una técnica quirúrgica apropiada. En tanto que sea posible deberá evitarse dar forma o contornear los implantes metálicos. Si fuera necesario contornearlo para un aplicación adecuada y en el implante respectivo lo permite, el usuario deberá evitar dobleces con cantos agudos, enderezar un doblez ya realizado y dobleces en el sector de los orificios previstos para los tornillos.

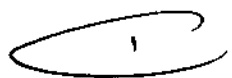
El usuario también deberá evitar rayar o ranurar la superficie del implante con instrumentos agudos durante el contorneado. Si se utiliza demasiada fuerza al enroscar los tornillos en el tejido óseo, estos pueden romperse.

Como en todo implante existe el peligro de ensuciar con cuerpos extraños y partículas de mayor tamaño como por ej. Talco para guantes, pelusas de palos quirúrgicos, productos de limpieza y otros tipos de impurezas superficiales. Por ello el implante debería tocarse lo menos posible. Un implante que haya estado en contacto con líquidos corporales no deberá reutilizarse.

*La utilización de diferentes metales en contacto íntimo entre ellos (a saber, tornillos que son utilizados con una placa de osteosíntesis) puede acelerar el proceso de corrosión y, en consecuencia, la fatiga del material y en último término la rotura del implante. Solo deberían utilizarse placas y tornillos de osteosíntesis de titanio o aleación de titanio o, alternativamente, placas y tornillos respectivamente de acero para implantes; otros tipos de implantes metálicos deberán evitarse. Si se utilizan instrumentos que no están previstos específicamente para su utilización con implantes, ello podría conducir a una falla total del producto.


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Agarami
Presidente



679/8

338

*La selección del tamaño, configuración y localización adecuados del implante es decisiva para el éxito de la fijación de la fractura. El usuario deberá estar bien familiarizado con los diferentes tipos de implantes, sus técnicas de aplicación, la utilización del instrumental correspondiente y el procedimiento quirúrgico respectivo.

*Los implantes metálicos están previstos para asistir a la curación del tejido óseo y no para sustituir tejidos normales. El paciente deberá ser informado sobre los riesgos relacionados con la utilización de implantes y los posibles efectos secundarios que estos pueden conllevar.

4. Reutilización del implante

*Los implantes dañados o utilizados no deben reutilizarse bajo ningún concepto.

*Los implantes quirúrgicos no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia y aquellos implantes que hayan sido extraídos no deben volverse a emplear. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente pequeños defectos y puntos débiles internos, que podrían conducir al fallo o rotura del implante de fijación.

5. Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización.

Antes de su utilización, los implantes nuevos de fábrica deberán pasar el ciclo completo de reprocesado con los correspondientes procedimientos adecuados de limpieza, desinfección y esterilización. Solo los implantes marcados con STERILE R pueden utilizarse inmediatamente después de abrir el embalaje estéril. Los instrumentos e implantes metálicos son apropiados para un reprocesado mecánico/desinfección térmica. Pueden ser reprocesados con las secuencias de programas homologadas para el instrumental quirúrgico. Deberían observarse las especificaciones respectivas de los fabricantes de máquinas de limpieza automáticas, así como los fabricantes de los productos de tratamiento. El proceso, incluyendo la carga, debe asegurar la eliminación suficiente de residuos.

La esterilización debe realizarse mediante un proceso de esterilización por autoclave validada, por ej. En un esterilizador según EN285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y validado según EN 554/ISO 13683.

Indicación de seguridad: El distribuidor /usuario del producto es responsable de la limpieza, desinfección y reesterilización de los componentes del implante. Es prescrito observar las regulaciones nacionales y las restricciones respectivas al respecto.

Los componentes del implante contaminado y/o utilizados no deben reutilizarse bajo ningún concepto y, en consecuencia, tampoco deberán reprocesarse.

6. Precauciones

*La instrucción adecuada del paciente y su cooperación son factores determinantes para el éxito de la intervención quirúrgica. La asistencia médica postoperatoria es extremadamente importante. El paciente debe ser advertido de que un implante metálico no es tan resistente como el tejido óseo natural y que,

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

por ello la actividad física excesiva o el llevar cargas pesadas puede conllevar a el aflojamiento, desplazamiento, deformación o rotura del implante.

*En caso de dañar las estructuras óseas de transmisión de fuerza no se pueden excluir aflojamientos de los componentes, roturas óseas o de los implantes y otras complicaciones graves.

7. Indicaciones post operatorio

El paciente debe ser seguido luego de la operación e informado sobre los límites del proceso postoperatorio. En efecto, la osteosíntesis debe colaborar en la superación de un estado patológico y, según lo requerido por las especificaciones biomecánicas, el dispositivo no debe descargar completamente la fractura para favorecer los normales procesos de crecimiento óseo. Para esto es necesario preparar una reintegración social controlada del paciente, con el fin de administrar las cargas que se aplican a la fractura y por lo tanto al dispositivo.

A partir de los primeros momentos nuestros dispositivos no crean particulares problemas al paciente durante las normales relaciones sociales; en el caso de situaciones específicas se recomienda informar al interesado.


Alicia Cartagna
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: 1-47-7767/10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.798**, 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: implantes ortopédicos para osteosíntesis para tercio inferior e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los productos médicos: Gebrüder Martin GMBH & Co. KG

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación interna para el posicionamiento, reconstrucción y estabilización del tejido óseo.

Modelos:

ALAMBRE PARA HUESO BLANDO Ø 0.2mm, 10M 0.3/0.4/0.5/0.6/0.7/0.8/0.9/1.0/1.2/1.5

STEINMANN CLAVO, 4X140MM /160/180/200

KIRSCHNER ESTRIBO EXTENSION, 95X70MM/95X110/120X120/155X155/200X155

KIRSCHNER ESTRIBO EXTENS, MOD.USA, PEQ.

KIRSCHNER ESTRIBO EXTENS, MOD.USA, LARGO

KIRSCHNER AGUJA, 0.6X60MM, CABO PLANO /0.8/1.0/1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2/

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X60MM, CABO REDONDO/1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X100MM, CABO REDONDO /1.2/1.4/1.6

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X120MM, CABO PLANO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2

//..

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X120MM, CABO REDONDO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X140MM, CABO PLANO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X140MM, CABO REDONDO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X160MM, CABO PLANO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2/2.5

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X160MM, CABO REDONDO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2/2.5

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X310MM, CABO PLANO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2/2.5

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X310MM, CABO REDONDO /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2/2.5

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X310MM, CABO LANCETA /1.2/1.5/1.6/1.8/2.0/2.2/2.5

KIRSCHNER AGUJA, 0.6X60MM, PUNTA DOBLE /0.8/1.0/1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.5

KIRSCHNER AGUJA, 0.6X120MM, PUNTA DOBLE /0.8/1.0/1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.5

KIRSCHNER AGUJA, 0.8X140MM, PUNTA DOBLE /1.0/1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.5

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X160MM, PUNTA DOBLE /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.5

KIRSCHNER AGUJA, 1.0X310MM, PUNTA DOBLE /1.2/1.4/1.5/1.6/1.8/2.0/2.5

KORTIKALISSCHR.2,7 8MM SCHN /10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34

TORN. CORTICAL 2,7/6MM L 8/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/ 38/40

TORNILLO CORTICAL 3,5/10MM AUTOCORTANTE

12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/45/50/55/60/70

TORNILLO CORTICAL 3,5/8MM L 10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/

34/36/38/40/45/50/55/60/65/70/75/80/85/90/95

TORN. ESPONJ. PEQUEÑA 3,5/14MM AUTOCORTANTE

/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/45

TORN. ESPONJ. PEQUEÑA 3,5 / 8MM LG

/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/45/48/50/55/60/65

TORN. ESPONJ. PEQUEÑA 4,0/10MM LG /12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/35/40/45/50

TORN. ESPONJ. PEQUEÑA 4,0/ 16MM AUTOCORTANTES

/18/20/22/24/26/28/30/35/40/45/50

TORN. ESPONJ. ROSCA LARGA 10MM

/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/35/40/45/50/55/60





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

TORNILLO CORTICAL 1,5/ 6MM L /7/8/9/10/11/12/14/16/18/20

TORNILLO CORTICAL 2,0/ 6MM L /8/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38

TORN. DE ESPONJOSA, 4,0X10MM, AUTOROSCANTE
12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/35/40/45/50/55/60

PLACA EN TREBOL, 3ORIFICIOS /4

PLACA 1/3 TUBO 2/3/4/5/6/7/8/9 ORIFICIOS

PLATTE 1/3 ROHR 121 MM / 145MM

PLACA PEQUEÑA EN T 3x3, EN ANG. RECTO / 4x4/ 3x5/ 4x6

PLACA PEQUEÑA EN T 3x3, EN ANG. OBLICUO / 3x5

PLACA COMPRESION 2 AGUJEROS /3/4/5/6/7/8/9/10/11/12

PLACA PARA EL RADIO IZQUIERDA

PLACA PARA EL RADIO DERECHA

PLACA 1/4 TUBO 3 ORIFICIOS /4/5/6/7/8/9

PLACA P/FRAGMENTOS MULTIPLES

PLACA PEQUEÑA EN L, IZQUIERDA

PLACA PEQUEÑA EN L, DERECHA

PLACA PEQUEÑA EN L, OBLICUA IZQUIERDA

PLACA PEQUEÑA EN L, OBLICUA DERECHA

PLACA PEQUEÑA EN T

MINI-PLACA, 3 ORIFICIOS /4/5/6

MINI-PLACA EN L, IZQUIERDA

MINI-PLACA EN L, DERECHA

MINI-PLACA EN L, OBLICUA IZQUIERDA

MINI-PLACA EN L, OBLICUA DERECHA

MINI PLACA EN T

PLACA P/FRAGMENTOS PEQUEÑOS 2OR. 4/5/6/7/8/9/10/12

TI-CENTRE-DRIVE MICRO TORN. 1,2X5MM/7/9/11/13

TORNILLO HUECO NAVICULAR 4MM 12/14/16/18/20/22/24/26/28/30

//..

TI-CENTRE-DRIVE MICRO TORN. 1X5MM 7/9/11/13

TI-CENTRE DRIVE MICRO TORN.1X5MM,ESTERIL 7/9/11/13

CENTRE-DRIVE MINI TORN. TI 2X6MM/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20

TI-CENTRE DRIVE TORNILLOS 2,0X7MM, ESTÉRIL /9/11/13/15/17/19

CENTRE-DRIVE TORN. TI 2.3X6MM/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20

TI-CENTRE DRIVE TORNILLOS 2,3X7MM, ESTÉRIL /9

TI-CENTRE-DRIVE TORNILLOS 2,7X8MM /10/12/14/16

TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0 X 5 MM /6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20

TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,0X5MM, ESTÉRIL /7/9/11/13/15/17/19

TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3 X 5 MM/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20

TORNILLO TIPO "LOCKING" 2,3X5MM, ESTÉRIL /7/9/11/13/15/17/19

TI CENTRE-DRIVE MINI TORN. 2 X 22 MM/24/26/28/30/32

TI CENTRE-DRIVE TORN. 2,3 X 22 MM/24/26/28/30/32

TORNILLO CORTICAL COMBI-DRIVE 3.5,10MM AUTORROSCANTE
/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30/44

TORN. ESPONJO. COMBI-DR. 3.5 10MM, AUTORROSCANTE
/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30/44

TI-MICROPLACA, 0,6MM, 5-ORIFICIOS/6

TI-MICROPLACA, 0,6MM, DERECHA

TI-MICROPLACA, 0,6MM, IZQUIERDA

TI-MICRO L-PLACA, 0,6MM, DERECHA

TI-MICRO L-PLACA, 0,6MM, IZQUIERDA

TI-MICRO T-PLACA 100°, 0,6MM, DERECHA

TI-MICRO T-PLACA 100°, 0,6MM, IZQUIERDA

TI-MICRO T-PLACA DOBLE, 0,6MM

TI-MICRO T-PLACA 2X4, 0,6MM/3x6

TI-MICRO Z-PLACA, 0,6MM

TI-MICRO Y-PLACA, 0,6MM





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

TI-MICRO T-PLACA 2X4, 0,6MM, DOTIZE
TI-MICRO MESH PLACA RECTA 2X4, 0,6MM
TI-MICRO TRAPEZIO PLACA, 0,6MM, DERECHA
TI-MICRO TRAPEZIO PLACA, 0,6MM, IZQUIERDA
TI-MICRO MESH PLACA 2X2, 0,6MM/2X3/2X4/5X4
TI-MINI T-PLACA 2X7, 1,0 MM
TI-MINIPLACA, 1,0MM, 5 ORIFICIOS/6/8
TI-MINIPLACA, 1,0MM, 6 ORIFICIOS DOTIZE /8
CONDILO MINI-PLACAS, 5 HUECOS, DERECHA
CONDILO MINI-PLACAS, 5 HUECOS, IZQUIERDA
PLACA MINI I
TI-MINI T-PLACA, 1,0MM, RECTA, DOTIZE
TI-MINI L-PLACA, 1,0MM, DERECHA
TI-MINI L-PLACA, 1,0MM, IZQUIERDA
TI-MINI L-PLACA, 1,0MM, DERECHA, DOTIZE
TI-MINI T-PLACA 100°, 1,0MM, DERECHA
TI-MINI T-PLACA 100°, 1,0MM, IZQUIERDA
TI-MINI T-PLACA DOBLE, 1,0MM
TI-MINI T-PLACA P. ROTACION, 1,0MM
TI-MINI T-PLACA 3X4, 1,0MM
TI-MINI Z-PLACA, 1,0MM
TI-MINI Y-PLACA, 1,0MM
TI-MINI Y-PLACA, 1,0MM, DOTIZE
TI-MINI MESH PLACA RECTA 2X4, 1,0MM
TI-MINI TRAPEZIO PLACA, 1,0MM, DERECHA
TI-MINI TRAPEZIO PLACA, 1,0MM, IZQUIERDA
TI-MINI MESH PLACA 2X2, 1,0MM/2x3/2x4/5x4
LPS-MINI T-PLACA 2X7, 1,0MM

//..

LPS-MINIPLACA, 1,0MM, 6 ORIFICIOS

LPS-MINI L-PLACA, 1,0MM, DERECHA

LPS-MINI L-PLACA, 1,0MM, IZQUIERDA

LPS-MINI Y-PLACA, 1,0MM

LPS-MINI MESH PLACA RECTA 2X4, 1,0MM

LPS-MINI MESH PLACA 2X2, 1,0MM/2x3/2x4/5x4

TI-MIDI PLACA CONDYLAR, 1,2MM, DERECHA

TI-MIDI PLACA CONDYLAR, 1,2MM, IZQUIERDA

TI-MIDIPLACA, 1,2MM, 4 ORIFICIOS/6/8

TI-MIDIPLACA, 1,2MM, 4 ORIFICIOS, LARGO/6

TI-MIDIPLACA, 1,2MM, 6 ORIFICIOS DOTIZE/8

TI-MIDI L-PLACA, 1,2MM, DERECHA

TI-MIDI L-PLACA, 1,2MM, IZQUIERDA

TI-MIDI L-PLACA, 1,2MM, IZQUIERDA, DOTIZE

TI-MIDI T-PLACA 100°, 1,2MM, DERECHA

TI-MIDI T-PLACA 100°, 1,2MM, IZQUIERDA

TI-MIDI T-PLACA DOBLE, 1,2MM

TI-MIDI T-PLACA P. ROTACION, 1,2MM

TI-MIDI T-PLACA 3X8, 1,2MM/2x4/2x6

TI-MIDI Y-PLACA, 1,2MM

TI-MIDI T-PLACA 2X4, 1,2MM, DOTIZE

TI-MIDI MESH PLACA RECTA 2X4, 1,2MM

TI-MIDI MESH PLACA 2X2, 1,2MM/2X3/2X4/5X4

LPS-MIDIPLACA, 1,2MM, 6 ORIFICIOS

LPS-MIDI L-PLACA, 1,2MM, DERECHA

LPS-MIDI L-PLACA, 1,2MM, IZQUIERDA

LPS-MIDI T-PLACA 100°, 1,2MM, DERECHA





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

LPS-MIDI T-PLACA 100°, 1,2MM, IZQUIERDA

LPS-MIDI T-PLACA 2X4, 1,2MM

LPS-MIDI MESH PLACA RECTA 2X4, 1,2MM

LPS-MIDI MESH PLACA 2X2, 1,2MM/2x3/2x4/5x4

ARANDELA Ø 4 MM, 10 UNIDAD

PLACA DE OSTEOTOMIA DEL CUBITO,7 AGUJEROS

PLACA DE OSTEOTOMIA DEL RADIO,6 AGUJEROS

PLACA DE OSTEOTOMIA DEL RADIO, FILIG. 6 AGUJEROS

PLACA DE OSTEOTOMIA DEL CÚB, FILIG.7 AGUJEROS

PLACA P. LA CORREC. DEL. RADIO CON LABIO, DERECHA

PLACA P. LA CORREC. DEL. RADIO CON LABIO, IZQUIERDA

PLACA P. LA CORREC. DEL RADIO, DERECHA

PLACA P. LA CORREC. DEL RADIO, IZQUIERDA

PLACA P. LA CORREC. DEL. RADIO, VAST. LARGO, DE

PLACA P. LA CORREC. DEL. RADIO, VAST. LARGO, IZQUIERDA

PLACA UNIVERSAL P/RADIO, CON LABIO, CORTA

PLACA UNIVERSAL PARA EL RADIO CON LABIO

PLACA UNIVERSAL PARA EL RADIO, CORTA

PLACA UNIVERSAL PARA EL RADIO

PLACA UNIVERSAL P/EL RADIO LARGA

PLACA UNIVERSALE P/EL RADIO EXTRA LARGA

PLACA UNIVERSAL. C. LABIO P/ARTICULACIONES

PLACA PARA AC, 4 AGUJEROS, DERECHA/6

PLACA PARA AC, 4 AGUJEROS, IZQ./6

PLACA CCP CORTA, DERECHA

PLACA CCP CORTA, IZQUIERDA

PLACA CCP, DERECHA

PLACA CCP, IZQUIERDA



//..

PLACA BCP

HERBERT UHP VASTAGO PROTES PEQUEÑO STAND

HERBERT UHP VASTAGO PROTESIS MEDIO STAND

HERBERT UHP VASTAGO PROTESIS GRANDE

HERBERT UHP ESTANDAR + VASTAGO c

HERBERT UHP ESTANDAR + VASTAGO MEDIO

HERBERT UHP ESTANDAR + VASTAGO GRANDE

HERBERT UHP VASTAGO DE REVISION PEQUEÑO

FAROS A-PLACA, RADIO, ANCHA, DERECHA

FAROS A, RIGHT, BROAD, EXTRA LONG

FAROS A-PLACA, RADIO, ANCHA, IZQUIERDA

FAROS A, LEFT, BROAD, EXTRA LONG

J FAROS A-PLACA, RADIO, ESTRECHA, DERECHA

FAROS A-PLACA, RADIO, ESTRECHE, IZQUIERDA

FAROS A-PLACA, ESTRECHA, LARGA, DERECHA

FAROS A-PLACA, ESTRECHA, LARGA, IZQUIERDA

FAROS A-PLACA, ESTR. EXTRA LARGA, DERECHA

FAROS A-PLACA, ESTRECHA, EXTRA LARGA, ZQUIERDA

FAROS A VARIO L PLACA D. RAD. 1,5MM, DER. /2,0

FAROS A VARIO L PLACA D. RAD. 1,5MM, IZQ. /2,0

HBS TORNILLO DE COMPRESION ESTANDAR 10 MM

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30

HBS TORN. COMPR. EST. 10MM, CONF. SING/ ESTÉRIL

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30

HBS TORNILLO DE COMP. ALTA 10 MM

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30

HBS TORN. COMPR. ALTA, 10MM, CONF. SING/ ESTÉRIL

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30





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

HBS TORNILLO MINI 16 MM /20/22/27/29

HBS TORNILLO MINI, CANULADO, 10 MM

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28

HBS TORNILLO MINI, CANULADO, 10MM, ESTÉRIL

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28

HBS-TORNILLO DEL PIE 24MM

HBS AGUJAS DE KIRSCHNER Ø 1 MM 125 MM

HBS AGUJAS DE KIRSCHNER S. ROSCA 1MM 125MM

TORN. HUECO Ø 2,3 MM; 10MM

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40

ARANDELA PARA Ø 2,3/2,7 MM

TORN. HUECO Ø 2,3 MM; 12MM ROSCA PARCIAL

/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40

TORN. HUECO Ø 2,7 MM; 10MM

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40

TORN. HUECO Ø 2,7 MM; 12MM ROSCA PARCIAL

14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40

TORN. HUECO Ø 3,5 MM; 20MM; ROSCA PARCIAL

/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50

TORN. HUECO 3, 5X20MM, ROSCA PARC. ST

/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50

TORN. HUECO Ø 3,5 MM; 10MM

/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50/55/60/65/70

TORN. HUECO 3,5X20MM, ROSCA TOTAL, ST

/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50

ARANDELA PARA Ø 3,5 MM

ARANDELA PARA Ø 3,5 MM, ST.

TORN. MULTIDIR. LOCKING Ø2,7/12MM

/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50

TORN. MULTIDIR. LOCKING Ø3,5/12MM

//..

/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50

DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 2 ORIF,15MM /20/25/30

DISTRACTOR INTERNO DEL DEDO, 4 ORIFICIOS,23MM

GENOS MINI DISTRACTOR INT,18MM, DERECHA /23

GENOS MINI DISTRACTOR INT.18MM, IZQUIERDA 23

HBS 2 MIDI SHORT THREAD, 10MM, CAN/AP/TI

/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30

HBS 2 MIDI LONG THREAD, 20MM, CAN/AP/TI /22/24/26/28/30/32/34/36/38/40

ARANDELA PARA TORN. Ø 2, 7MM, 5PZ.

TORNILLO T-DRIVE, 2.7MM, 8MM, AUTOROSCANTE

/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50

ARANDELA PARA TORN. Ø 3,5MM, 5 PZ.

TORNILLO T-DRIVE, 3.5MM, 8MM, AUTOROSCANTE

/10/12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50/

Smartdrive Locking Torn. 2,5x08mm, TI

/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30

Smartdrive Standard Torn. 2,5x08mm, TI

/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30

Smartdrive Locking Pin 2,0x14mm, TI/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30

Smartdrive Locking Torn. 3,0x08mm, TI

/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30

Smartdrive Standard Torn. 3,0x08mm, TI

/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/22/24/26/28/30

PLACA DE 6 AGUJEROS PARA PIE ANTERIOR, RECTA /8

PLACA DE CONDI. P/PIE ANTERIOR, 4 AGUJEROS, DER. /6

PLACA DE CONDI. P/PIE ANTERIOR,4 AGUJEROS, IZQ. /6

PLACA-T PARA PIE ANTERIOR, 4 AGUJEROS /6

FOS PLACA-T PARA PIE ANTERIOR 5 AGUJEROS /7

PLACA-L PARA PIE ANTERIOR, 4 AGUJEROS, DER. /5/6





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

PLACA-L PARA PIE ANTERIOR, 4 AGUJEROS, IZQ. /5/6

IXOS P2, ESTRECHO, PALMAR, L43/RE/TI

IXOS P2, ESTRECHO, PALMAR, L43/LI/TI

IXOS P2, ANCHO, PALMAR, L52/RE/TI

IXOS P2, ANCHO, PALMAR, L52/LI/TI

IXOS P4, ESTRECHO, PALMAR, L43/RE/TI

IXOS P4, ESTRECHO, PALMAR, L43/LI/TI

IXOS P4, ANCHO, PALMAR, L52/RE/TI

IXOS P4, ANCHO, PALMAR, L52/LI/TI

IXOS P4, ESTRECHO, PALMAR, L95/RE/TI/STE

IXOS P4, ESTRECHO, PALMAR, L95/LI/TI/STE

IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALM., L43/RE/TI

IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALM., L43/LI/TI

IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALM., L52/RE/TI

IXOS P4 WAVE, ESTRECHO, PALMAR, L52/LI/T

9

IXOS D4, DORSAL, L50/RE/TI

IXOS D4, DORSAL, L50/LI/TI

IXOS DL4, RECTO, LATERAL, L52/TI

IXOS DL4, T-PLACA, ULNAR L52/TI/STERIL

IXOS DL4, L-PLACA, DORSAL, L52/RE/TI

IXOS DL4, L-PLACA, DORSAL, L52/LI/TI

PLACA DE 6 AGUJEROS PARA PIE POST, RECTA /8

PLACA-T, 5 AGUJEROS, PIE POSTERIOR /6/7

PLACA-L, PARA PIE POSTERIOR, 5 AGUJEROS, DER. /6

PLACA-L, PARA PIE POSTERIOR, 5 AGUJEROS, ZQ. /6

PLACA-H, PARA PIE POSTERIOR, 8 AGUJEROS, ANCHA

PLACA-H, PARA PIE POSTERIOR, 8 AGUJEROS, ESTR.

PLACA DOB. PUEN. PIE POSTER.,8 AGUJEROS, ANCHA

1

//..

PLACA DOB. PUEN. PIE POSTER., 8 AGUJEROS, ESTR.

INSTRUMENTAL RELACIONADO

Período de vida útil: 5 años para los implantes estériles

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

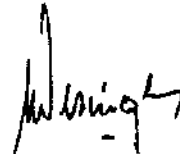
Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GMBH&Co. KG

Lugar de elaboración: Ludwigstaler Strasse 132, D78532 Tuttlingen, Postfach 60, D-78501, Alemania.

Se extiende a Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. el Certificado PM-632-96 en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6798



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.