



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

**DISPOSICIÓN N° 6879**

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7765/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Sheikomed 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 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 transcriptos 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° 6879

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 KLS Martin Group, nombre descriptivo implantes ortopédicos para osteosíntesis máxilofacial e instrumental asociado y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna para fracturas de acuerdo a lo solicitado, por Sheikomed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5  
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 339, 340, 341 y 346 a 351 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-1959-38, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 6879**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-7765/10-0

DISPOSICIÓN N° **6879**

  
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° ..... **6879** .....

Nombre descriptivo: implantes ortopédicos para osteosíntesis máxilofacial e instrumental asociado

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

Marca de los modelos de los productos médicos: KLS Martin Group

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelos:

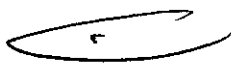
I.M.F. Alambre De Acero, 0.4x150mm  
Alambre De Tantaló, Ø 0.3mm, 12x2.5mm /4  
Demel Aguja Pasa Hilos, Fig 1 /2/3  
Micro Mesh, 21x13-Agu., 0,3mm  
Micro Mesh, 2-Agu., 0,6mm/13  
Mikro Mesh, 1.5, 30 X 30 Mm, 0,1 mm  
Micro Mesh, 15x2-Agu., 0,3mm  
Micro Mesh, 12-Agu., 0,3mm  
Micro Mesh, 84x53mm, 0,3mm, Estéril  
Micro Mesh, 15x2-Agu., 0,6mm  
Micro Mesh 16x13,5mm, 0,6mm  
Neuro Micro-Mesh 1.5, D45mm, 0.6mm/D73/D100  
Micro Mesh, 12-Agu., 0.6mm  
Micro Mesh, 10-Agu., 0.3mm  
Mini Mesh, 14x2-Agu., 0.6 Mm 1pc/14x9  
Micro Mesh, 10-Agu., 0.6mm  
Malla Preformada - Set, 0.6mm  
Malla Para Acceso Bifrontal  
Malla Para Acceso Bifrontal, Estéril  
Malla Para Acceso Pterional Izq.  
Malla Para Acceso Pterional Izq. Estéril



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

Malla Para Acceso Pterional Der.  
Malla Para Acceso Pterional Der. Estéril  
Malla Para Acceso Parietal, Izq.  
Malla Para Acceso Parietal Izq. Estéril  
Malla Para Acceso Parietal, Der.  
Malla Para Acceso Parietal Der. Estéril  
Malla Para Acceso Anterior Parasagital  
Malla Para Acceso Ant. Parasagital, Estéril  
Malla Para Acceso Posterior Parasagital  
Malla Para Acceso Post. Parasagital, Estéril  
Malla Para Acceso Suboccipital, Izq.  
Malla Para Acceso Suboccipital, Izq. Estéril  
Malla Para Acceso Suboccipital, Der.  
Malla Para Acceso Suboccipital, Der. Estéril  
Malla Para Acceso Ftt Parietal, Izq.  
Malla Para Acceso Ftt Parietal, Izq Est  
Malla Para Acceso Ftt Parietal, Der.  
Malla Para Acceso Ftt Parietal, Der Est  
Malla Plantilla Para Acceso Bifrontal  
Malla Plantilla P. Acceso Pterional Izq.  
Malla Plantilla P. Acceso Pterional Der  
Malla Plantilla Para Acceso Parietal Izq  
Malla Plantilla Para Acceso Parietal Der  
Malla Plantilla P. Acceso Ant. Parasag  
Malla Plantilla P. Acceso Post. Parasag.  
Malla Plantilla P. Acceso Suboccip. Izq  
Malla Plantilla P. Acceso Suboccip. Der  
Malla Plant. P. Acceso Ftt Parietal Izq  
Malla Plant. P. Acceso Ftt Parietal Der  
Set Plantillas Para Mallas Preformadas  
3d Mesh 80 X 80 Mm, 0,3 Mm  
3d Mesh 120 X 120 Mm, 0,6 Mm/200x200/80x80  
Micropl., 1.0, 3-Aguj., 0.6mm/4/6/8/24  
Micropl., 1.0, 4-Aguj., 0.6mm, Rectangul/6/8/16/24  
Microplate 3-Hole 0.6mm/4/6/8/24  
Micro Mesh 3 X 2 Agujeros 0.6 Mm/5x2  
Micro-Placa, 2x2 Aguj 0.6mm,Rectangular/6/8/16/24  
Micro-Placa, 3x2 Aguj, 1mm, Rectangular /8/16  
Minipl., 2.0, 3-Aguj., 0.6mm/4/6/8/24

8.





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

Minipl., 2.0, 4-Aguj., 0.6mm, Rectangul/8/24  
Mini Mesh 2.0, 2 X 14 Aguj., Rb 1.0mm  
Minipl., 2.0, 4-Aguj., 0.6mm/6/16/24  
Micro Mesh, 1.0, 80 X 80mm, 0.1mm/30x30/25x15  
Mikro Mesh, 25-Loch, 0.2mm  
Mikro Mesh, 25-Loch, 0.2mm, Estéril  
Micro Mesh, 1.0, 100 X 100mm, 0.2mm/30x30/25x15  
Mesh P. Orbita, 0.3mm, Pequeño  
Mesh P. Orbita, 0.3mm, Pequeño, Estéril  
Mesh P. Orbita, 0.3mm, Grande  
Mesh P. Orbita, 0.3mm, Grande, Estéril  
Orbita Mesh 1.5, 0.3mm /0.5  
Orbita Mesh 1.5, 0.3mm, Steril /0.5  
Mesh Orbital 1.5mm, 0.3 Mm, Plano  
Mesh Orbital 1.5mm, 0.3 Mm, Plano, Estéril  
Mesh Orbital 1.5mm, 0.3mm, Preform., De.  
Mesh Orbital 1.5mm, 0.3mm, Prefo., De., Esté  
Mesh Orbital 1.5mm, 0.3mm, Prefo., Iz.  
Mesh Orbital 1.5mm, 0.3mm, Prefo., Iz., Esté  
Centre-Drive Mini Torn. Ti 1,5x6mm/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20  
C/D Tornillos P. Cartilago 1.5 X 4mm /6/8/10  
Maxdrive Mmf Tornillo 2,0x8mm  
Maxdrive Mmf Tornillo 2,0x12mm  
I.M.F. Arandela 2mm, Corta-Mod. Roma  
I.M.F. Arandela 2mm, Larga-Mod. Roma  
I.M.F. Arandela 2mm-Mod. Groningen  
Toulouse Lagscr. 13mm  
Ti-Centre-Drive Fami Imf-Tornillos  
Ti-Centre Drive Fami-Torn. 2,0x8mm, Este.  
I.M.F. Washer 2mm Short Mod. Roma  
I.M.F. Washer 2mm Long Mod. Roma  
I.M.F. Washer 2 Mm Mod. Groningen  
Ti-Cross-Drive Fami Eco-Tornillos 2x8mm /2x11  
Amsterdam Mmf Torn., Maxdrive 2,0 X 12mm  
Reonstr. Plate 3,5mm, Pre-Bend, 20holes /22holes  
Placa De Posicionam. 2,0, 11agu, Der., Acero  
Placa De Posicionam. 2,0, 11agu, Izq., Acero  
Rhombus 3d Placa P. Condilo De Bloqueo  
Rhombus 3d Placa P. Condilo



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

Placa Orbital 2,0,8-Agujeros,Acero,1,0mm  
Placa Ortho Anchorage 2-Aguj Recto/4  
Placa Ortho Anch. 4-Aguj Cruzifor. Corta  
Placa Ortho Anch. 4-Aguj Cruzifor. Larga  
Ortho. Palatal Anchorage Plate, 5-Holes  
Placa Ortho Anch. 4-Aguj Cruzifor., XI  
Neuro Flapfixkit 6x1.5x4+3x2-Agujeros  
Micropl., 1.5, 2-Aguj, Recta, Larga/4/6  
Micro Pl Lp, 1.5, 2-Aguj, Recta, Larga  
Micropl., 1.5, 2-Aguj, Recta, Media/4/6  
Micropl. 1,5, 2-Aguj,Recta,Media, Estéril /4  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, Recta/6/8/16/20/24  
Micropl. 1,5, 4-Agujeros, Recta, Estéril /6/8/16  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, Recta, Corta/6  
Micropl. 1,5, 4-Aguj,Recta,Corta, Estéril  
Micropl., 1.5, 6-Aguj, Corta, 0.6 Mm  
Micro Pl. 1.5, 7 Aguj.,L-Forma, 0.6 Mm  
Micro Pl. 1.5,10 Aguj.,L-Forma, 0.6 Mm  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, Cruciforme, 0.6mm  
Micropl., 1.5, 6-Ag,Doble-Y-Forma, 0.6mm  
Micro Pl. 1.5, 7 Aguj., Y-Forma, 0.6mm  
Micro Pl. 1.5, 8 Aguj., T-Forma, 0.6mm  
Micro Mesh, 6x2-Aguj., 0.6 Mm  
Micropl., 1.5, 24-Aguj., 0.6 Mm  
Micropl., 1.5, Orbita,12-Agujeros, 0.6mm  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, 0.8 Mm  
Micropl., 1.5, 6-Aguj, Corta, 0.8 Mm  
Micro Pl. 1.5, 7 Aguj.,L-Forma, 0.8 Mm  
Micro Pl. 1.5,10 Aguj.,L-Forma, 0.8 Mm  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, Cruciforme, 0.8mm  
Micropl., 1.5, 6-Ag,Doble-Y-Forma, 0.8mm  
Micro Pl. 1.5, 7 Aguj., Y-Forma, 0.8mm  
Micro Pl. 1.5, 8 Aguj., T-Forma, 0.8mm  
Micro Mesh, 6x2-Aguj., 0.8 Mm  
Micropl., 1.5, 24-Aguj., 0.8 Mm  
Micropl., 1.5, Orbita,12-Agujeros, 0.8mm  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, 1.0 Mm  
Micropl., 1.5, 6-Aguj, Corta, 1.0 Mm  
Micro Pl. 1.5, 7 Aguj.,L-Forma, 1.0 Mm



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

Micro Pl. 1.5,10 Aguj.,L-Forma, 1.0 Mm  
Mikropl.1,5, 4-L,L-Form, Li, Steg 12 Mm  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, Cruciforme, 1.0mm  
Micropl., 1.5, 6-Ag,Doble-Y-Forma, 1.0mm  
Micro Pl. 1.5, 7 Aguj., Y-Forma, 1.0mm  
Micro Pl. 1.5, 8 Aguj., T-Forma, 1.0mm  
Micro Mesh, 6x2-Aguj., 1.0 Mm  
Micropl., 1.5, 24-Aguj., 1.0 Mm  
Micropl., 1.5, Orbita,12-Agujeros, 1.0mm  
Micropl., 1.5, 4-Ag., L-F., Izq., Corta  
Micropl.1,5,4-Ag,L-Forma,Izq.,Corta,Este  
Micropl., 1.5, 4-Ag., L-F., Izq., Media  
Micropl.1,5,4-A,L-Forma,Izq.,Med, Estéril  
Micropl., 1.5, 4-Ag., L-F., Izq., Larga  
Micropl.1,5,4-Ag,L-Forma,Izq.,Larga,Este  
Mikropl.1,5, 4-L,L-Form, Re, Steg 12 Mm  
Micropl., 1.5, 4-Ag., L-F., Der., Corta  
Micropl.1,5,4-Ag,L-Forma,Der.,Corta,Este  
Micropl., 1.5, 4-Ag., L-F., Der., Media  
Micropl.1,5,4-Ag,L-Forma,Der.,Med,Esteri  
Micropl., 1.5, 4-Ag., L-F., Der., Larga  
Micropl.1,5,4-Ag,L-Forma,Der.,Lar,Esteri  
Mikropl.1,5, 4-L,L-Fo.Li,Steg 10mm,100° /12  
Micropl., 1.5,4-Ag,L-F.,Izq.,Corta,100gr/6/7  
Micropl., 1.5,4-Ag,L-F.,Izq.,Media,100gr/6  
Micropl., 1.5,4-Ag,L-F.,Izq.,Larga,100gr/5/6  
Mikropl.1,5, 4-L,L-Fo.Re,Steg 10mm,100° /12  
Micropl., 1.5,4-Ag,L-F.,Der.,Corta,100gr/6/7  
Micropl., 1.5,4-Ag,L-F.,Der.,Media,100gr/6  
Micropl., 1.5,4-Ag,L-F.,Der.,Larga,100gr/5/6  
Micropl.1,5,5-Ag,L-Fo,Iz,Larg,100dg,Este  
Micropl., 1.5, 6-Aguj, T-Forma/7  
Micropl.1,5, 6-Agujeros, T-Forma, Estéril  
Micropl.1,5,5-Ag,L-Fo,Der.,Lar,100dg,Est  
Micropl., 1.5, 6-Ag,T-Forma,Ang.80-100gr  
Micropl., 1.5, 6-Ag,T-Forma,Ang.100-80gr  
Micropl., 1.5, 5-Aguj, Y-Forma, Corta  
Micropl.1,5 5-Ag.Y-Forma,Corta, Estéril  
Micropl., 1.5, 5-Aguj, Y-Forma, Media





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

Micropl.1,5,5-A,Y-Forma,Der.,Med, Estéril  
Micropl., 1.5, 5-Aguj, Y-Forma, Larga  
Micropl., 1.5, 6-Ag,Doble-Y-Forma, Corta  
Micropl.1,5,6-A,Db-Y-Forma,Corta, Estéril  
Micropl., 1.5, 6-Ag,Doble-Y-Forma, Media  
Micropl.1,5-6-A,Db-Y-Forma,Media, Estéril  
Micropl., 1.5, 6-Ag,Doble-Y-Forma, Larga  
Micropl.1,5,6-A,Db-Y-Forma,Larga, Estéril  
Micropl., 1.5, Orbita, 6-Agujeros/8/10  
Micro Orbita Pl. 1,5, 6-Agujeros, Estéril /8/10  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, Cruciforme  
Micropl., 1.5,12-Agujeros, H-Forma  
Micro Pl. 1.5, 11 Aguj., H-Forma/12  
Micro Pl. 1.5, 5 Aguj., Y-Forma  
Micropl., 1.0, 4-Agujeros, Recta/6/8/10/12/16/24/34  
Micropl. 1.0, 4-Agujeros, Recta, Estéril /8/10/16  
Micropl., 1.5,6-Ag,L-F.,Izq.,Larga,100gr Estéril  
Micropl., 1.5g-Ag,L-F.,Izq.,Media,100dg Estéril  
Micropl., 1.5,7-Ag,L-Forma, Der., 100dg  
Micropl., 1.0, 24-Agujeros, Recta /10  
Micropl., 1.5g-Ag,L-F.,Der.,Media,100gr Estéril  
Micropl., 1.0, Orbita, 8-Agujeros  
Micropl.1.0, Orbita, 8-Agujeros, Estéril  
Micropl., 1.0, 5-Ag., L-F., Izq., Corta/8  
Micropl.1.0,5-Ag,L-Forma,Izq.,Corta,Este  
Micropl., 1.0, 5-Ag., L-F., Der., Corta/8  
Micropl.1.0,5-Ag,L-Forma,Der.,Corta,Este  
Micropl., 1.0, 8-Ag., L-F., Der., Larga  
Micropl., 1.0, 8-Ag., L-F., Der., Larga Estéril  
Micropl.Escalon.,1.5,4-Ag,Izq./Der.,Medi  
Micropl.Escalon.,1.5,4-Ag,Der./Izq.,Medi  
Micropl.Escalon.,1.5,4-Ag,Der./Izq.,Larg  
Micropl., 1.0, 5-Aguj., T-Forma/7/12/16  
Micropl., 1.0, 5-Aguj., T-Forma, Estéril  
Micropl., 1.0, 7-Agujeros, T-Forma/10  
Micropl., 1.0, 11-Agujeros, H-Forma/12  
Micropl., 1.0, 6-Agujeros, Y-Forma/13  
Micropl., 1.0, 6-Aguj., Y-Forma, Estéril  
Micro Pl. 1.0, 6-Ag,Doble-Y-Forma, Corta

en



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

Micropl. 1.0, 6-A, Db-Y-Forma, Corta, Esteril  
Micro Pl. 1.0, 7-Ag, Doble-Y-Forma, Media  
Micro Pl. 1.0, 7-Ag, Doble-Y-Forma, Media Estéril  
Micro Pl. 1.0, 8-Ag, Doble-Y-Forma, Larga  
Placa P. Chondrosintesis Tipo H Peq.  
Placa P. Chondrosintesis Tipo H Grande  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Aguj, Recta/6/8/16  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Ag, Recta, Corta  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 16-Ag, Rect, 0,8mm  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Ag, Recta, Larga/5/6  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 5-Ag, Y-For, Corta  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Ag, Y-For, Larga/5  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Ag, T-For, Corta/6  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Ag, T-For, Larga/6  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 6-Aguj, T-Forma  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 5-Ag, T-F, Larga  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 5-Ag, T-F, 100/80gr  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 5-Ag, T-F, 80/100gr  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Der.  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Ag, L-F, Der., Larg  
Minipl., 2.0, 4-Ag, L-F., Der., Corta 9mm  
Minipl., 2.0, 4-Ag, L-F., Der., Larga 17mm  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Izq.  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Ag, L-F, Izq., Larg  
Minipl., 2.0, 4-Ag, L-F., Izq., Corta 9mm  
Minipl., 2.0, 4-Ag, L-F., Izq., Larga 17mm  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 6-Aguj, H-Forma  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 6-Ag, Dbl-Y-F, Cor  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 6-Ag, Dbl-Y-F, Larga  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Aguj, Cruciforme  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-A, L-F, Der., 100gr/7/10  
Ti-Champy Minipl., 4-A, L-F, Der., Lar, 100gr  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-A, L-F, Izq., 100gr/7/10  
Ti-Champy Minipl., 4-A, L-F, Izq., Lar, 100gr  
Ti-Champy-Magdeb-Pl., 2.0, 4-Ag, Rect, Corta  
Ti-Champy-Magdeb-Pl., 2.0, 4-Ag, Rect, Larga  
Ti-Champy-Arnhem Pl., 2.0, 4-Ag, Rect, Corta  
Ti-Champy-Arnhem Pl., 2.0, 4-Ag, Rect, Larga  
Ti-Champy Orbita Pl., 2.0, 8-Agujeros/10/12

8.



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

Minipl. Arnett 2,0, 4 Orif., Recta, Peq.  
Minipl. Arnett 2,0, 4 Orif., Recta, Med.  
Minipl. Arnett 2,0, 4 Orif., Recta, Gra.  
Minipl. Arnett 2,0, 4 Orif., Recta, XI  
Minipl. Arnett 2,0, 6 Orif., Recta, Gra.  
Minipl. Arnett 2,0, Forma L, 0,8mm, Peq.  
Minipl. Arnett 2,0, Forma L, 0,8mm, Med.  
Minipl. Arnett 2,0, Forma L, 0,8mm, Gra.  
Minipl. Arnett 2,0, Forma L, 1,0mm XI  
Minipl. Arnett 2,0, Forma C, 0,8mm Peq.  
Minipl. Arnett 2,0, Forma C, 0,8mm Med.  
Minipl. Arnett 2,0, Forma C, 0,8 Mm Gra.  
Minipl. Arnett 2,0, Forma C, 1,0mm XI  
Minipl. Arnett 2,0, Forma T, 0,8mm Peq.  
Minipl. Arnett 2,0, Forma T, 0,8mm Med.  
Minipl. Arnett 2,0, Forma T, 1,0mm Gra.  
Pape Gerlach Placa Recon,2.0,10-Aguj,Rec/15/20/25/30/35/40  
Minipl., 2.0, 4-Aguj, Recta/6/8/16/20/40  
Minipl. 2,0, 4-Agujeros, Recta, Estéril /6/8/16  
Minipl., 2.0, 2-Aguj, Recta, Corta/4  
Minipl. 2,0, 4-Aguj.,Recta,Corta, Estéril  
Minipl., 2.0, 4-Aguj, Recta, Larga/6  
Minipl. 2,0, 4-Aguj.,Recta,Larga, Estéril /6  
Minipl., 2.0, 5-Aguj, Y-Forma, Corta  
Minipl. 2,0,5-Aguj,Y-Forma,Corta, Estéril  
Minipl., 2.0, 5-Aguj, Y-Forma, Larga  
Minipl., 2.0, 6-Aguj, T-Forma  
Minipl., 2.0, 5-Aguj, T-Forma, Larga  
Minipl., 2.0, 5-Ag,T-For,Media, 80/100gr  
Minipl., 2.0, 5-Ag,T-For,Media, 100/80gr  
Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Der., Corta/6  
Minipl. 2,0,4-Ag,L-Fo,Der.,Corta, Estéril  
Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Der., Larga/5/6  
Minipl. 2,0,4-Ag,L-Fo,Der.,Larga, Estéril  
Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Izq., Corta/6  
Minipl. 2,0,4-Ag,L-Fo,Izq.,Corta, Estéril  
Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Izq., Larga/5/6  
Minipl. 2,0,4-Ag,L-Fo,Izq.,Larga, Estéril  
Minipl., 2.0, 4-Aguj, H-Forma/6



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

Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Media, Der.  
Minipl. 2,0,4-Ag,L-Form,Med,Der., Estéril  
Minipl., 2.0, 6-Aguj, Dbl-Y-For, Media  
Minipl.2.0, 6-Ag,Dbl-Y-For,Media, Estéril  
Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Media/6  
Minipl. 2,0,4-Ag,L-Form,Med,Izq., Estéril  
Minipl., 2.0, 6-Aguj, Dbl-Y-For, Corta  
Minipl. 2,0,6-Ag,Dbl-Y-For,Corta, Estéril  
Ti-Centre-Drive Micro Torn. 1,2x5mm/7/9/11/13  
Ti-Centre-Drive Micro Torn. 1x2mm/3/4/5/6/7/9/11/13  
Ti-Centre Drive Micro Torn.1x3mm, Estéril /4/5/7/9/11/13  
Ti-Centre-Drive Torn. De Emerg.1.2x3mm/5  
Ti-Centre Drive Torn. 1.2x3mm, Estéril /5  
Ti-Centre-Drive Mini Torn. 2x4mm/5/7/9/11/13/15/17/19  
Ti-Centre-Drive Torn.2,0x4mm, Estéril /5/7/9/11/13/15/17/19  
Centre-Drive Mini Torn. Ti 2x6mm/8/10/12/14/16/18/20  
Ti-Centre-Drive Torn. 2.3x5mm/7/9/11/13/15/17/19  
Ti-Centre Drive Torn. 2,3x5mm, Estéril /7/9  
Centre-Drive Torn. Ti 2.3x6mm/8/10/12/14/16/18/20  
Ti-Centre-Drive Torn.De Emerg.2.3x5mm/7/9  
Ti-Centre Drive Tor.De Emerg.2.3x7mm,Est/9  
Ti-Centre-Drive Torn.De Emerg.2.5x9mm/13/17  
Ti-Centre-Drive Micro Torn.1.5x3.5mm/4/5/6/7/8/9/11/13/15  
Ti-Centre Drive Torn.1,5 X 3,5mm, Estéril /4/5/6/7/8/9/11/13/15  
Ti-Centre-Drive Torn.De Emerg.1.8x3,5mm/5/7  
Ti-Centre Drive Torn.1,8 X3,5mm, Estéril /5/7  
Centre Drive Cierres De Agujero  
Ti-Centre-Drive Dfs 1,5x4mm/5/6/7  
Ti-Centre Drive Dfs 1,5 X 4 Mm, Estéril /5/6/7  
Ti-Centre-Drive Dfs 2x5mm/7  
Ti-Centre Drive Dfs 2,0 X 5 Mm, Estéril /7  
Ti-Cross Drive Torn. 2x4mm/5/6/7/9/11/13/15/17/19  
Ti-Cross Drive Torn. 2,0x4mm, Estéril /5/7/9/11/13/15/17/19  
Ti-Cross Drive Torn. 2,3x5mm/7/9/11/13/15/17/19  
Ti-Cross Drive Torn. 2,3x5 Mm, Estéril /7/9  
Ti-Cross Drive Torn. De Emerg. 2.3x5mm/7/9  
Ti-Cross Drive Torn.De Emerg.2.3x7mm,Est/9  
Ti-Cross Drive Torn. De Emerg. 2.5x9mm/13/17  
Ti-Cross Drive Torn. 1.5x3.5mm/4/5/6/7/8/9/11/13/15



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

Ti-Cross Drive Torn. 1,5 X 3,5 Mm, Estéril /4/5/6/7/8/9/11/13/15  
Ti-Cross Drive Torn. De Emerg. 1.8x3.5mm/5/7  
Ti-Cross Drive Torn. 1,8x3mm, Estéril /5/7  
Ti-Cross Drive Torn. 2.7x8mm/10/12/14/16/18/20/22  
Ti-Cross Drive Torn. 2.7x8mm, Estéril /10/12/14/16/18/20  
Ti-Cross Drive Torn. De Emerg. 3.2x12mm/16  
Cross Drive Cierres De Agujero  
Ti-Cross Drive Dfs 1.5x4mm/5/6/7  
Ti-Cross Drive Dfs 1,5 X 4 Mm, Estéril /5/6/7  
Ti-Cross Drive Dfs 2x5mm/7  
Ti-Cross Drive Dfs 2x5mm, Estéril /7  
Miniplaca 4-Agujeros, Recta, T=1,0 Mm/14  
Minipl. 4-Aguj., Recta, T=1,0mm Estéril /14  
Miniplaca 4-Agujeros, Recta, Larga, T=1,0mm/6  
Minipl. 6-Aguj., Recta, Larga, T=1,0mm Este  
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  
Tornillo Tipo "Locking" 2,7 X 7 Mm/9/11/13/15/17/19  
Tornillo Tipo "Locking" 2,7x7mm, Estéril /9/11/13/15/17/19  
Cross-Drive Tornillo Dfs-J. 1.5x4mm/5/6/7  
Cross-Drive Tornillo Dfs-J 2.0x5mm/7  
Maxdrive Torn. 2,0x4mm/5/6/7/9/11/13/15/17/19  
Maxdrive Torn. 2,0x4mm, Estéril /5/7/9/11/13/15/17  
Maxdrive Torn. 2,3x4mm/5/6/7/9/11/13/15/17/19/21/23/25  
Maxdrive Torn. 2,3x4mm, Estéril /5/7/9/11/13/15/17  
Maxdrive Torn. De Emergencia 2,3x4mm/5/7/9  
Maxdrive Torn. De Emerg. 2,3x4mm, Esteri/5/7  
Maxdrive Torn. De Emergencia 2,5x5mm/7/9/13/17  
Maxdrive Torn. De Emerg. 2,5x5mm, Estéril /7  
Maxdrive Torn. 1,5x3,5mm/4/5/6/7/8/9/11/13/15/17/19/21  
Maxdrive Torn. 1,5x3,5mm, Estéril /4/5/6/7/9/11/13/15  
Maxdrive Torn. De Emergencia 1,8x3,5mm /4/5/7/  
Maxdrive Torn. De Emerg. 1,8x3,5mm, Estéril/5  
Maxdrive Torn. Drill-Free 1,5x3,5mm/4/5/6/7  
Maxdrive Torn. Dfs 1,5x5mm, Estéril /7  
Maxdrive Torn. Drill-Free 2x5mm/6/7/9  
Maxdrive Torn. 2,0x5mm, Estéril /7/9



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

Maxdrive Tornillo Tipo Locking 2,0x5mm/7/9/11/13/15/17/19  
Maxdrive Torn.T.Locking 2,0x5mm Estéril /7/9/11/13/15/17/19  
Maxdrive Tornillo Tipo Locking 2,3x5mm/7/9/11/13/15/17/19  
Maxdrive Torn.T.Locking 2,3x5mm Estéril /7/9/11/13/15/17/19  
Placa 4 Orificios 35mm /40  
Placa 6 Orificios 45mm  
Placa 8 Orificios 60mm  
Mandib.Angle Plate,Right  
Mandib.Angle Plate,Left  
Placa 60gr Right Short  
Placa 60gr Left Short  
Placa 4 Orific 35mm45g/40  
Tornillo De Fijacion, Centre Drive  
Implantes Condylares, Der.  
Implantes Condylares, Izq.  
Tornillo De Fijacion, Cross Drive  
Threadlock Ts Implante Condylar Der.  
Threadlock Ts Impl Condylar Der. Estéril  
Threadlock Ts Implante Condylar Izq.  
Threadlock Ts Impl Condylar Izq. Estéril  
Torn.D.Fijacion,Cross Dr. P.50-174-01/03  
Threadlock Mandib. Recon Placa 8-Aguj./10/12/14/16  
Mandíbular Reconpl. 5+ 8-Aguj, Der./+12/+16  
Mandíbular Reconpl. 5+ 8-Aguj, Izq./+12/+16  
Mandíbular Reconpl. 5+17+5-Agujeros  
Torn.D.Trac.2mm - 45mm /50/55/60/65/70  
Torn.D.Trac.2,3mm-45mm /50/55/60/65/70  
Micro Plates 0mm,Left/3/5/7/9/11  
Micro Plates 0mm,Right/3/5/7/9/11  
Lindorf Placa De Menton, 2mm/4/6/8/10/12/14  
Lindorf Placa De Menton, 2mm, Estéril /4/6/8/10/12/14  
Micro Chin Plates 1 Mm/3/5/7/9/11  
Arnett Placa P. Genioplast. 2,0, 2 Mm /3/4/6/8/10  
Burr Hole Cover 20mm  
Burr Hole Cover, 1.0, D17mm, 0.3mm /D20mm  
Burr Hole Cover-J,1.5mm,Drai,D18,Preconf  
Burr Hole Cover 1,5mm, Drenaje 3mm/3,2mm  
Burr Hole Cover, 1.5, D12mm, 0.6mm/D17  
Burr Hole Cover, 1.5,D12mm,0.3mm,Preconf



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

Burr Hole Cover 1,5mm, D 17mm/D22  
Burr-Hole Cover, 2,0, D17mm, 0.6mm  
Burr Hole Cover 2,0mm, D12mm/D17  
Mini-Placa 2,0, 8 Aguj., Recta, Rb 1,0mm  
Mini-Placa 2,0,8aguj.Recta,Rb, Estéril  
Mini-Pl., 4 Aguj., Esp.Int.Peq., Rb 1,0m  
Mini-Pl., 4 Aguj., Esp.Int.Lon., Rb 1,0m  
Mini Sag-Pl 6 Ag., Esp.Int.Cor.,Rb 1,0mm  
Mini Sag-Pl 6 Ag., Esp.Int.Med.,Rb 1,0mm  
Mini Sag-Pl 6 Ag., Esp.Int.Lar.,Rb 1,0mm  
Cross Dr.Torn.De Anclaje Ortod. 1.5x11mm/13  
Cross Dr.Torn.De Anclaje Ortod. 2,0x13mm  
Minipl., 2,0, 4-Aguj, Recta, 0.6mm/2/6/8/16  
Minipl. 2,0,4-Agujer,Recta,0,6mm, Estéril  
Minipl. 2,0,4-Ag,Corta,Recta,0,6mm,Este./6  
Minipl., 2,0, 4-Aguj,Larga, Recta, 0,6mm /6  
Minipl., 2,0, 4-Ag,L-F.,Corta,Der.,0.6mm  
Minipl., 2,0, 4-Ag,L-F.,Corta,Izq.,0.6mm  
Minipl., 2,0, 4-Ag,L-F.,Media,Der.,0.6mm/6  
Minipl. 2,0,4-A,L-Fo,Med,Der.,0,6mm,Estéril  
Minipl., 2,0, 4-Ag,L-F.,Media,Izq.,0.6mm/6  
Minipl. 2,0,4-A,L-Fo,Med,Izq.,0,6mm,Estéril  
Minipl., 2,0, 4-Ag,L-F.,Larga,Der.,0.6mm/5/6  
Minipl., 2,0, 4-Ag,L-F.,Larga,Izq.,0.6mm/5/6  
Mini Pl. 2,0, 5 Ag., Larga, Der., L-For 100gr /7/9  
Mini Pl. 2,0, 5 Ag, Larga, Izq., L-For. 100gr /7/9  
Minipl., 2,0, 5-Ag, T-Forma, Larga,0.6mm/7  
Minipl., 2,0, 6-Ag, T-Forma, 0.6mm  
Minipl., 2,0, 4-Agujeros, H-Forma, 0.6mm/6  
Minipl., 2,0, 5-Agujeros, Y-Forma, 0.6mm/6  
Minipl., 2,0, 5-Aguj,Y-Forma,Larga,0.6mm  
Minipl., 2,0, 6-Ag,DBl-Y-Fo,Corta, 0.6mm  
Minipl., 2,0, 6-Ag,DBl-Y-Fo, Med., 0.6mm  
Minipl., 2,0, 6-Ag,DBl-Y-Fo,Larga, 0.6mm  
Mini Placa Nasal,10-Aguj.,Y-Forma, 0.6mm  
Mini Placa Nasal,12-Aguj.,H-Forma, 0.6mm  
Ti-Minipl., 2,0, Orbita,6-Agujeros,0.6mm/8  
Ti-Minipl., 2,0, 7-Aguj,T-F.,Corta,0.6mm  
Ti-Minipl., 2,0, 7-Aguj,T-F.,Media,0.6mm

5,



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

Placa 2.0, Angul., 6 agujeros, Compr., T=1.5  
Ti-Minipl., 2.0, 7-Aguj., L-F., Der., 100gr  
Mini Pl. 2,0, 8 Aguj., Y-Forma  
Mini Pl. 2,0, 9 Aguj., Der., L-Forma  
Mini Pl. 2,0, 12 Aguj., Orbita  
Mini Pl. 2,0, 20 Aguj., Recta, 1mm  
Minipl., 2.0, 4-Ag, Z-F, Izq., 100gr, Co, 0.6mm  
Mini Pl. 2,0, 8 Aguj., Doble-Y-Forma  
Mini Pl. 2,0, 17 Aguj., Recta, 1mm  
Minipl., 2.0, 4-Ag, Z-F, Der., 100gr, Co, 0.6mm  
Ti-Minipl., 2.0, 7-Aguj., L-F., Izq., 100gr  
Mini Pl. 2,0, 9 Aguj., Izq., L-Forma  
Minipl., 2.0, 4-Ag, Z-F, La, Izq., 100gr, 0.6mm  
Mini Pl. 2,0, 4-Ag, Z-F, La, Izq., 100, 0, 6, Est  
Minipl., 2.0, 4-Ag, Z-F, La, Der., 100gr, 0.6mm  
Mini Pl. 2,0, 4-Ag, Z-F, La, Der., 100, 0, 6, Est  
Minipl., 2.0, 4-Aguj, Recta, 1.0mm, Comp.  
Mini-Pl. Compr. 2,0, 4-Aguj. Recta, Estéril  
Minipl., 2.0, 5-Ag, Recta, Corta, 1.0mm, Comp  
Minipl., 2.0, 5-Ag, Recta, Lunga, 1.0mm, Comp  
Tornillo Hexagonal De Posic. 2.0 X 4mm  
Tornillo Hexag. De Posic. Emerg. 2.3 X 5mm  
Mesh Mandíbula 3d, Medio  
Mesh Mandíbula Inferior 3d, Completo  
Mesh Mandíbula 3d, Izquierda  
Mesh Mandíbula 3d, Derecho  
Mesh Mandíbula 3d, Angulo Mand. Derecho  
Mesh Mandíbula 3d, Angulo Man. Izquierdo  
Pl. P/Fractura, 4-Ag, Recta, Corta T=1,5 Rb  
Pl. P/Fract, 4-Ag, Recta, Corta T=1,5 Este  
Pl. P/Fractura, 4-Ag, Recta, Larga T=1,5 Rb/6  
Pl. P/Fract, 4-Ag, Recta, Larga T=1,5 Este /6  
Mini Mesh 2 X 6-Agujeros, Recto, T=1,0mm  
Mini Mesh 2 X 6-Agujeros, Curvo, T=1,0mm  
Pl. P/Fractura, 4-Ag, Curva, Corta T=1,5 Rb  
Miniplaca Sagit 6-Agujeros, Esp-Cor, 1,0mm  
Minipl. Sagit 6-Aguj., Esp-Cor, 1,0mm Este  
Miniplaca Sagit 6-Agujeros, Esp-Med, 1,0mm  
Pl. P/Fractura, 4-Ag, Curva, Larga T=1,5 Rb

8,







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

Miniplaca Sagit 6-Agujer, Esp-Larg, 1,0 Mm  
Placa P/Fractura, 6-Agu, Angulada T=1,5 Rb/8  
Placa Recon 26-Aguj Preform Der. T=2,0 /2,5 /3,0  
Miniplaca 7-Aguj. Forma-L, Izq. T 1,0mm  
Miniplaca 7-Aguj. Forma-L, Derecha, T1,0mm  
Placa Recon 26-Aguj Preform Izq. T=2.0 /2,5/3,0  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Der. T=2mm Anat  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Der. T=2mm Este  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Izq. T=2mm Anat  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Izq. T=2mm Este  
Placa Recon Ts 20-Agujeros Recta T=2,0mm  
Pl. Recon Ts 20-Aguj., Recta T=2,0mm Este  
Placa Recon Ts 6+20-Aguj Der. T=2,0 Mm  
Placa Recon Ts 6+20-Aguj Izq. T=2,0 Mm  
Plac Recon Ts 6+20+6-Ag Angul T=2mm Anat  
Plac Recon Ts 6+20+6-Aguj., T=2,0mm Este  
Placa Recon Ts 6+20+6-Aguj Angul T=2,0mm/22/24  
Pla. P/Fractura 6-Agujeros 155gr T=3,0mm  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Der. T=3mm Anat  
Plac Recon 6+20-Ag. Der. T=3mm Anat. Est  
Pla. P/Fractura 6-Agujeros 120gr T=3,0mm /8  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Izq. T=3mm Anat  
Plac Recon 6+20-Ag. Izq. T=3mm Anat. Est  
Placa Recon Ts 12-Aguj Recta T=3,0 Mm/20  
Placa Recon Ts 20-Aguj Recta T=3,0mm Est  
Placa Recon Ts 6+20-Aguj Der. T=3,0 Mm  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Der. T=3,0mm Est  
Pl. P/Fractura 6-Aguj, Recta, Larga T=3,0mm  
Placa Recon Ts 6+20-Aguj Izq. T=3,0 Mm  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Izq. T=3,0mm Est  
Plac Recon Ts 6+20+6-Ag Angul T=3mm Anat  
Plac Recon 6+20+6-Ag Ang. T=3mm Anat Est  
Placa Recon Ts 6+20+6-Aguj Angul T=3,0mm /22/24  
Plac Recon 6+20+6-Ag Ang. T=3mm, Estéril  
Ti-Placa De Fractura, 2.3, 6-Aguj, Recta/8/16  
Ti-Placa De Fractura, 2.3, 4-Ag, Recta, Cor  
Ti-Placa De Fractura, 2.3, 4-Ag, Recta, Lun/6  
Ti-Placa De Fractura, 2.3, 4-Ag, Curva, Cor  
Ti-Placa De Fractura, 2.3, 4-Ag, Curva, Lun



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

Ti-Placa De Fractura, 2.3,6-Ag, Angulada/8  
Smart Shape Pl 2.3,17-A,Ram,Der.,Arriba  
Smart Shape Pl 2.3,19-A,Ram,Der., Abajo  
Smart Shape Pl 2.3,17-A,Ram,Izq.,Arriba  
Smart Shape Pl 2.3,19-A,Ram,Izq., Abajo  
Smart Shape Pl 2.3,17-A, Symph., Arriba  
Smart Shape Pl 2.3,18-A, Symph., Abajo  
Smart Shape Pl 2.3,27-A, Larga, Recta  
Wood Zürich Intraor.Dist.10x15mm,Izq.. /20x20  
Wood Zürich Intraor.Dist.10x15mm,Der. /20x20  
Zurich Ii Dist.Movim.Bilat.Izq. 10x15mm /15x20  
Zurich Ii Dist.Movim.Bilat.Derec.10x15mm 15x20  
Distractor Telescopico Mandíbular 20 Mm/30  
Distr. Telescopico Maxil. 20 Mm Izquier./30  
Distr. Telescopico Maxil. 20 Mm Derecha/30  
Activador Flexible Con Cardanica, 30 Mm/40/50  
Activador Rígido Con Cardanica, 25 Mm/35/45  
Activador Rígido Cortable C/Cardan. 50mm  
Activador De Activación Directa  
Extensión Cardanica Suelta P/Activador  
Extensión Cardanica Rígida 20mm P/Activ.  
Punta Trocar Para Activador  
Zurich Ii Dist.Trebol,Movim.Unilat.15mm/20/25/30  
Zurich Ii Mandib.Movim.Bilateral,15 Mm/20/25/30  
Zurich Ii Mandib.Movim.Unilateral 15 Mm/20/25/30  
Zurich Ii Distr.Trebol,Movim.Bilat.15 Mm/20/25/30  
Zurich Ii Distr.Trebol,Movim.Unilat.15mm/20/25/30  
Zurich Ii Movim.Unilateral 15mm/20/25/30  
Distr.Del Ramo Ascendente,Mov.Bilat;20mm/25/30  
Distr.Del Ramo Ascendente,Mov.Unil;20mm/25/30  
Placa De Retención, Distractor Del Ramo  
Micro-Zurich Ii Movim.Bilat.Trinq.15mm/20/25/30  
Mic-Zurich Ii Movim.Unilat;Triquete,15mm /20/25/30  
Zurich Ii Movim.Bilateral,Trinquete,15mm /20/25/30  
Zurich Ii Movim.Unilateral,Trinq.15mm /20/25/30  
Micro-Zur.Ii 1,0,Movim.Unil.Trinq.15mm /20/25/30  
Micro-Zurich Ii Movim.Unilat.15mm /20/25/30  
Uni-Directional Distractor 10 Mm /15/20  
Activador P/Track 1.5 F/25-402-100



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

Distractor Bologna Midline 10 Mm /15  
Distractor Rotterdam Midline 10 Mm /15  
Alambre De Activación P.Dist.Symph.  
Ramus Distractor 15 Mm/20/25  
Zurich Ramus Distract.15mm,Izq Trebol/20/25  
Distractor Sinfisis 20 Mm  
Zurich Ramus Distract.15mm Der. Trébol/20/25  
Zurich Ramus Distract.15mm Izq.,Placa-Y/20/25  
Zurich Ramus Distractor 15 Mm, Izq./20/25  
Zurich Ramus Distractor 15 Mm Izq./20/25  
Zurich Ramus Distractor 15 Mm Der./20/25  
Zurich Ramus Distract.15mm Der. Placa. Y/20/25  
Track 1,5mm Distractor Alveolar 10 Mm /15  
Micro Track Distractor Alveolar 6 Mm /9/12  
Track 1plus Distractor Alveolar 6mm /9/12/15  
Kit Track 1plus Distractor Alveolar 6mm/9/12/15  
Track 1,0 Mm Distractor Alveolar 6 Mm /9/12/15  
Placa De Apoyo Para Track 1.0 Mm  
Track 2,0 Mm Distractor Alveolar 10 Mm/15  
Groningen Placa De Fijación 1 Agujero  
Groningen Tornillos De Distracción 8 Mm 10/12/14  
Groningen Tornillos De Posicio. 1.5x15mm /17/19/21  
Placa De Fijac. P.Distr.Horiz.Alveolar  
Placa D.Fijac.Ang.P.Distr.Horiz.Alveolar  
Torn.D.Retencion P.Distr.Horiz.Alveolar  
Tornillo De Distr.Con Pincho 4 Mm/6/8/10  
Ts-Md Distractor Maxilar 20 Mm/25/30  
Zurich Distractor Maxilar 15 Mm Izon.  
Distractor Maxilar 15 Mm Izon. (6 Aguj.)  
Distr. Maxilar 15 Mm Derecho (6 Aguj.)  
Zurich Distractor Maxilar 15mm Izon.  
Zurich Distr.Maxilar 20mm Izon.Rígido  
Zurich Distractor Maxilar 15 Mm Derecho  
Zurich Distr.Maxilar 20mm Derecho, Rígido  
Distractor De Paladar Rotterdam, 9 Mm /13  
Zurich Ii Distractor Maxilar 15 Mm Izon./20  
Zurich Ii Distractor Maxilar 15 Mm Dere./20  
Riediger Distr. De Cara Media,15mm, Izq. /20  
Riediger Distr. De Cara Media,15mm, Der. /20



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

Protect. P/Distr. Cara Med Riediger,6mm /9/12  
Distr. Rapid Palatal Ex. 9 Mm, Verde /18 Mm Azul  
Distr. Rapid Palatal Ex. 9 Mm, Estéril /18  
Distr. Rapid Palatal Ex. 27 Mm, Amarillo /36 Mm Rojo  
Distr. Rapid Palatal Ex. 27 Mm, Estéril /36  
Tornillos En Titaneo 45 Mm 10 /55  
Varilla De Carbon 120 Mm/150/180/  
Varilla En Titaneo 150 Mm  
Distractor Tercio Medio Polley, Negro  
Distractor Tercio Medio Polley, Plata  
Distractor Tercio Medio Polley, Rojo  
Distractor Tercio Medio Polley, Oro  
Distractor Tercio Medio Polley, Verde  
Polley Ii Tornillo Plano  
Polley Placa De Fijación 2 Aguj  
Placa De Fijación Polley, Rectangular  
Placa De Fijación Polley, Orbital  
Polley Tornillo De Fijación 8 Mm/10,5/15/21/30  
Square Rod 1,5 Mm X 9 Cm /1,8  
Lazo Para 51-582-01-05 ,1,5 /1,8  
Tornillo De Fijación Para 51-582-01-02 , 1.5/1.8  
Placa De Osteosíntesis, 11 Agujeros  
Fijador(Caballote)Para Varillas De 1.5mm /1,8  
Tornillo. De Fijación P. 51-582-20 , 1.5/1.8  
Red Placa De Retención 1,5 Mm Set /1,8  
Placa De Retención Con Conexión Sólido  
Polley Red Ii Con Marco Redondo, Completo  
Marco Redondo Polley Red Ii Izquierda  
Marco Redondo Polley Red Ii Derecha  
Molina Tornillos De Repuesto Paq./2 Unidades  
Molina Baby Distractor Mandíbular 28mm  
Molina Distractor Mandíbular 43/53 mm  
3d X Cuerpo De Distractor  
3d X Elemento P. Fijación Pins, Corto  
3d X Elemento P/Fij Barra Fibra Carbón  
3d X Tornillo Hexagonal P/Ele Fij Pins  
Guia De Pins 3d X Para Pins 2.0mm  
3d X Elemento P. Fijación Pins, Largo  
Elemen.P.Fijac.Pins Corto C.Mecc.D.Bloqu



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

3d X Brazo De Distracción 15 Mm  
Guia De Pins 3d X Para Pins 2.7mm  
3d X Brazo De Distracción 25 Mm  
3d X Brazo De Distracción 35 Mm  
3d X Brazo De Distracción 50 Mm  
Molina Distractor Mandíbular 56x74mm Izq. /76  
Molina Distactor Mandíbular 56x47mm,Der. /76  
Molina Pza. Sobrepuesta Fig. 1 /2/3/4  
Molina Distactor Orbital/Malar 25mm  
Molina Tornillo De Fijación 2x121mm/140  
Molina Tornillos De Fijación 2x42mm Paq3 /X52/62  
Molina Tornillos 2,7 X 60mm Paqu/2 Unid.  
Molina Tornillos De Fijación 3,2x62 Paq3  
Dist Vertical Ramo Ascend Izquierda 20mm/25/30  
Distr Vertical Ramo Ascend Derecha 20mm/25/30  
Marchac/Arnaud Distr Temporal Baby 25mm  
Marchac/Arnaud Distr Tempo Infan 35 Mm  
Husillo Y Pivot P.Distract. Marchac 40mm /50/60/70  
Arnaud/Mar Distr Craneal Monobloc 20 Mm  
Zuer. Pediatr. Distr.30mm/Plate 51-630-21  
Liou Cleft Transport. Distr. 15mm, Izq. /20  
Liou Cleft Transport. Distr. 15mm, Der. /20  
Threadlock Transport Distractor, 30mm /40/50/60  
Tornillos De Fijación Adicional  
Distr: Transp. Oseo, Herford,30mm, Izq. /40/50/60  
Distr.Transp.Oseo,Herford,30mm, Der. /40/50/60  
Instrumental para su colocación

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 1-47-7765/10-0

DISPOSICIÓN Nº **6879**

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°

.....**6879**.....

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

6879

339

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

2. INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS DE INSTRUMENTAL

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

**Fabricante : KLS MARTIN GROUP**

**Gebrüder Martin GmbH&Co. KG**

**Ludwigstaler StraBe132. D-78532 Tuttlingen. Alemania.**

**Importador: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina**

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

**OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado**

**Componente:xxxx**

**Ref.(código): xxxx**

**Cantidad:1 un.**

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

**Corresponde la palabra NO ESTÉRIL**

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

**Lote: No presenta en el rótulo de origen. Presenta Ref.(código): xxxx**

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

**No corresponde**

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

**No corresponde**

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

**Ver instructivo**

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

**Advertencia: Leer instructivo**

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

**Advertencia: Leer instructivo**

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

**Esterilizar antes del uso en autoclave por vapor. Leer instructivo.**

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

**Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.**

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-38. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**ACLARACIÓN :** Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no este en castellano, o que falte en el rótulo de origen.

  
SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO


  
DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

Modelo de rótulo en castellano.

**OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL Implantes**  
**Ortopédicos e instrumental Relacionado**  
**Esterilizar antes de su uso en autoclave por vapor**  
Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal, Argentina  
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.  
Mat. MSAS N°12050.  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-38.  
**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**  
Despacho de importación N°: xxxxx

  
SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

  
DIA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050





6879<sup>341</sup>

**REF** 25-020-03-09

**KLS martin**  
GROUP

**LOT** 12345678

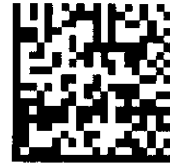
QTY 1

MINIPL., 2,0, 3-LOCH, 0,6MM  
MINI PL., 2,0, 3-HOLES, 0.6MM  
MINIPL., 2,0, 3-AGUJ., 0.6MM  
PLAQUE MINI, 2,0, 3TROUS, 0.6MM  
MINI PLACCA T. SIS.2,0 SP.0,6 3 FORI

CE 0297



HIBC



*CFR*  
SNEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

*Gerarduzzi*  
A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

*[Signature]*

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)

## INSTRUCCIONES DE USO

### OSTEOSINTESIS MAXILOFACIAL Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado

**En caso de no observar estas instrucciones de uso existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente.**

¡Por ello deberá procurar que las siguientes indicaciones sean comprendidas y observadas!

- Todo usuario deberá leer por completo y observar estas instrucciones de uso. En especial deberán observarse todas las indicaciones de precaución, advertencia y peligro.
- Las instrucciones de uso deben ser accesibles al usuario en todo momento.
- El usuario es responsable de que el paciente esté informado sobre y haya comprendido las indicaciones contenidas en estas instrucciones de uso en cuanto a la utilización y relativas a las precauciones, advertencias y peligros.
- Son aplicables nuestras Condiciones Generales de Venta.

#### Responsabilidad civil del producto y garantía

##### Uso previsto y conforme a las prescripciones

- Los sistemas de implantes de KLS Martin están previstos para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento, la reconstrucción y la estabilización del tejido óseo.
- Para la aplicación de los implantes se dispone de diferentes técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo, la composición y la utilización de cada sistema de implantes son determinados por el usuario después de evaluar las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por ello responsabilidad del usuario (médico asistente o cirujano que realiza la intervención).
- El producto deberá utilizarse conforme a las indicaciones. KLS Martin **no** se responsabiliza por complicaciones debidas a indicaciones erróneas, selección equivocada de implantes, combinaciones erróneas de componentes del sistema y técnicas quirúrgicas inadecuadas, ni tampoco por las limitaciones del método de tratamiento o la falta de higiene.
- Todos los componentes del implante, los instrumentos y los accesorios deben estar disponibles en estado estéril y apto para su aplicación para la utilización prevista.

##### ¡La combinación de diferentes materiales o sistemas está prohibida!

Los sistemas de implantes de KLS Martin **no** deben combinarse con los sistemas de otros fabricantes.

Si se utilizan instrumentos que no estén específicamente previstos para su utilización con implantes, esto podría conducir a una falla total del sistema de implantes.

#### Indicaciones

Los sistemas de implantes de KLS Martin están previstos para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento, la reconstrucción y la estabilización de tejido óseo.

Detalles adicionales sobre las indicaciones pueden consultarse en la documentación del producto.


#### Garantía

Son aplicables nuestras condiciones generales de venta en su versión válida respectiva. Acuerdos que difieran de éstas no limitan los derechos legales del comprador.

#### Usuarios

- El sistema de implantes de KLS Martin únicamente deberá ser utilizado por personal médico especializado que, debido a su formación específica, su experiencia y su conocimiento de las disposiciones vigentes aplicables estén cualificados para la utilización del sistema.
- El usuario deberá conocer las reglas de la práctica médica, así como el estado de la ciencia y los contenidos de publicaciones científicas pertinentes de autores médicos en relación con la intervención.
- La prevención o la reducción de los riesgos generales inherentes a las intervenciones quirúrgicas incumbe al usuario.
- El usuario:

  
SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

  
DIANA A. GERARDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

- es responsable de realizar la intervención quirúrgica conforme a las reglas del arte;
- deberá conocer y dominar la técnica quirúrgica, el surtido de implantes, así como el instrumental y los accesorios;
- es responsable de la combinación de los componentes del implante y de su implantación conforme a las prescripciones.

### **Materiales del implante**

Encontrará indicaciones sobre los materiales de los implantes en nuestro sitio web: [www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)

### **Contraindicaciones**

**¡En caso de no tener en cuenta las contraindicaciones existe la posibilidad de una lesión grave o incluso mortal para el paciente!**

- Infecciones manifiestas.
- Hipersensibilidad contra cuerpos extraños.
- Sospecha de sensibilidad o alergias contra los materiales utilizados en la fabricación de los implantes.
- Enfermedades autoinmunes.
- Trastornos circulatorios, enfermedades sistémicas y anomalías metabólicas.
- Insuficiencia cuantitativa o cualitativa de tejidos compactos o blandos.
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante.
- Enfermedades secundarias, p. ej. procesos patológicos degenerativos con efecto negativo sobre el éxito curativo.
- Intervenciones en entornos no estériles, p. ej. los senos paranasales.
- Regiones expuestas a fuerzas grandes inadecuadamente o cargas de peso excesivas.
- Pacientes que, debido a su estado mental, neurológico o físico, no estén dispuestos o no sean capaces de seguir las indicaciones para el manejo posoperatorio.
- Pacientes con estado general deficiente en el sentido de una contraindicación generalizada (p. ej. pacientes sometidos a radioterapia).
- Osteoporosis u osteomalacia y otros deterioros graves de las estructuras óseas, que evitan un anclaje estable de los componentes del implante.
- Abuso manifiesto de medicamentos, drogas y/o alcohol.

### **Posibles efectos secundarios y complicaciones**

- 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 retardada, osteoporosis, osteolisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infecciones, osteonecrosis, que puedan llegar a aflojar, deformar, desgarrar o fracturar el sistema de implantes.
- Las cargas de fuerza o de peso inadecuadas pueden conducir al desgaste, la rotura, la deformación, el aflojamiento o la migración del sistema de implantes.
- Los sistemas de implantes pueden aflojarse, oxidarse, desplazarse o causar dolores después de la fase de consolidación. Esto se da sobre todo en el caso de pacientes jóvenes, físicamente activos.
- Incluso después de eliminar el sistema de implantes, el paciente deberá obtener la correspondiente asistencia médica posoperatoria para evitar una fractura del tejido óseo de nueva formación.
- Limitación del crecimiento.
- Dolores, molestias, sensaciones o palpabilidad anómala debidos al implante.
- Reacción incrementada del tejido blando en el entorno de la osteotomía y/o del sistema de implantes.
- Curación insuficiente.

  
SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

  
DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

6879

348

- Alteraciones cromáticas del tejido debido al contacto con el material del implante.
- Existe la posibilidad de un desprendimiento de fragmentos y partículas de tamaño microscópico del sistema de implantes pudiendo estos llegar a desplazarse del lugar de implantación. Esta es la razón por la que pueden permanecer partículas metálicas dentro del cuerpo incluso después de haber eliminado el implante metálico. Hasta el momento se desconocen los efectos a largo plazo de estas partículas.

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 son atribuibles al sistema de implantes.

#### **Embalaje**

- Después de la recepción del producto deberá controlarse que el embalaje original y el precinto del mismo no estén dañados. Los embalajes que presenten el precinto roto no podrán retornarse.
- Los sistemas de implantes que no se hayan embalado en estado estéril, deberán extraerse del embalaje para su tratamiento previo.
- El embalaje de transporte/almacenaje de los implantes estériles no es estéril. Por esta razón los implantes estériles deben desembalarse fuera de la zona estéril del quirófano, transfiriéndolos a continuación al sector estéril conservando la esterilidad del implante.
- Los implantes embalados que presenten la impresión ESTERIL pueden aplicarse directamente a partir de su embalaje estéril sin necesidad de un tratamiento previo. La fecha de caducidad se encuentra impresa en el embalaje exterior de protección.
- Los tornillos de osteosíntesis estériles que presenten un envase estéril abierto (también involuntariamente) o dañado, así como aquellos que hayan sido extraídos de envases cuya fecha de caducidad haya sido rebasada, deberán considerarse no estériles, siendo necesario someterlos a un ciclo de reprocesado validado antes de su utilización.

#### **Indicación**

Cada embalaje está identificado con un número de lote (LOT). En el caso de una reclamación, rogamos que siempre nos indiquen este número junto con el número de referencia.

En la ficha del paciente deben documentarse los componentes del implante utilizados con los números de referencia, la denominación del artículo, así como los números de lote y/o, en caso necesario, de serie correspondientes. Únicamente la documentación de los números de serie garantiza la trazabilidad inequívoca de los implantes utilizados.

#### **Estructura y principio de actuación del sistema de implantes**

##### **Placas de osteosíntesis**

- Las placas de osteosíntesis pueden adaptarse al contorno de la superficie ósea doblándolas con un instrumento de torsión.
- Para evitar un riesgo incrementado de rotura y un desperfecto del implante, el contorno deseado deberá generarse con el mínimo de procesos de doblado posible. Deberán evitarse ángulos agudos y radios de flexión pequeños, de modo que se reduzca el riesgo de rotura del implante.
- La utilización inadecuada de los instrumentos de torsión puede dañar el implante. Una vez realizado el contorneo, el implante deberá controlarse en base a desperfectos, como p. ej. ranuras o taladros para tornillos deformados. Los desperfectos de este tipo reducen la capacidad de carga del implante y pueden conducir a una rotura. Los taladros para tornillos deformados conducen a la pérdida de la adaptación correcta entre la cabeza del tornillo y la placa del implante.
- En caso necesario pueden recortarse las placas por la mitad entre los taladros para tornillos. Los cantos agudos resultantes del corte deben redondearse y alisarse. Para determinados sistemas se dispone de instrumentos de corte para placas, que gracias a la forma de corte predeterminada simplifica el procesamiento ulterior.


#### **ADVERTENCIA**

**¡Peligro de lesión y riesgo de fallo del sistema debido al manejo indebido!**

¡El manejo y el procesamiento indebido del sistema de implante puede conducir a un fallo del sistema y las consiguientes lesiones!

Corte: la proyección de porciones del implante puede conducir a lesiones.

  
SNEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

  
DIANA A. GERARDO  
FARMACEUTICA  
M.N. 12050

En correspondencia deberán protegerse el paciente y el personal de quirófano mediante medidas de protección adecuadas (gafas de protección, cubierta).

#### **Plantillas de doblado (templates)**

Las plantillas de doblado (templates) sirven para definir el contorno y la forma del implante, transmitiéndolas a continuación al implante. De este modo puede minimizarse la utilización de implantes no adecuados.

#### **ADVERTENCIA**

**¡Peligro de lesión y riesgo de fallo del sistema debido al manejo indebido!**  
**¡Bajo ningún concepto deben implantarse las plantillas de doblado (templates)!**

#### **Tornillos para osteosíntesis**

- Utilice en todo caso el destornillador KLS Martin plenamente funcional previsto para el sistema de tornillos correspondiente. Sólo así podrá garantizarse una autosujeción y una transmisión de fuerza óptima entre el tornillo y el destornillador. Para facilitar la asignación sencilla, los sistemas han sido codificados con colores.
- Un par de fuerza inadmisiblemente alto puede conducir a la rotura del tornillo.
- Tornillos de emergencia: en el caso de que el taladro en el hueso sea demasiado grande para garantizar un anclaje seguro del tornillo estándar, en diferentes sistemas se dispone de tornillos de emergencia.

#### **Brocas espirales**

- Las brocas espirales están previstas para ser utilizadas una sola vez.
- Al utilizar brocas espirales deberá proporcionarse la correspondiente refrigeración para evitar daños térmicos y la formación de necrosis en el tejido óseo.
- Siempre deberán observarse las instrucciones del fabricante sobre el mango a utilizar con la broca espiral y las revoluciones máximas a que ésta deberá exponerse.
- La aplicación excesiva de fuerza puede conducir a una sobrecarga pudiendo, en consecuencia, dañarse o romperse la broca.
- Deberán tomarse medidas de protección correspondientes para que, en el caso de una posible rotura de la broca espiral, se evite una lesión del paciente, del usuario o de una tercera persona.
- Para evitar posibles lesiones de los tejidos localizados en las inmediaciones de la broca, deberá trabajarse con los correspondientes dispositivos de protección (p. ej., guías de broca, cánulas de broca).
- Las brocas deberán utilizarse con una velocidad máxima de 2.500 revoluciones/min. La broca deberá disponerse de forma ortogonal, iniciándose el proceso de taladrado con presión reducida y una velocidad baja, incrementando ésta última progresivamente.

En el caso de darse una excentricidad durante el proceso de taladrado, éste deberá interrumpirse de inmediato. A continuación se procederá a cambiar la broca defectuosa.

#### **Distractores**

Los sistemas de distracción de KLS Martin sirven para el alargamiento o la síntesis ósea. Los sistemas de distracción están formados por numerosos componentes y piezas accesorias.

#### **Reprocesado, limpieza, desinfección y esterilización**

Los sistemas de implantes son apropiados para un reprocesado mecánico/una desinfección térmica. Pueden ser reprocesados con las secuencias de programa homologadas para el instrumental quirúrgico. Para la limpieza deberán observarse las instrucciones del fabricante de la máquina de lavado, así como del fabricante de los productos de tratamiento utilizados. El proceso, incluyendo la carga, debe asegurar la eliminación suficiente de suciedad e incrustaciones.


#### **Esterilización:**

La esterilización deberá realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor de agua validado, p. ej. en un esterilizador conforme a la norma EN 285:2009 y validado conforme a la norma ISO 17665-1:2006.

Proceso de esterilización por vapor de agua fraccionado utilizando agua de alimentación totalmente desalinizada o destilada para la generación del vapor de agua (véase la norma EN 285).

Temperatura de esterilización 134 °C, durante al menos 5 min. (en caso de una contaminación potencial por priones: 18 min.).

  
 SHEIKOMED S.R.L.  
 CLAUDIO FRIDMAN  
 APODERADO

  
 DIANA A. GERARDUZZI  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 12050

Siempre deberá utilizarse un proceso de esterilización por vapor de agua validado. Véanse las normas EN 285/EN 13060/ISO 14937.

Como la esterilización por vapor de agua se considera un método de esterilización muy seguro y fiable, deberá priorizarse ante otros procesos de esterilización alternativos como puedan ser la esterilización por plasma de baja temperatura, así como la esterilización por formaldehído y óxido de etileno.

#### **ADVERTENCIA**

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

La esterilización inadecuada y la manipulación no estéril del sistema de implante pueden conducir a graves riesgos de salud para el paciente.

La esterilización deberá realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor de agua validado, p. ej. en un esterilizador conforme a EN 285:2009 y validado conforme a ISO 17665-1:2006.

##### **Indicación**

El propietario/usuario del producto es responsable de la limpieza, la desinfección y la esterilización de los componentes del sistema de implante. En este sentido es prescriptivo que se observen las regulaciones nacionales y también las restricciones respectivas.

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

#### **Antes de la implantación**

##### **Indicación:**

- Antes de su utilización, los sistemas de implantes deberán pasar el ciclo completo de reprocesado con los correspondientes procedimientos adecuados de limpieza, desinfección y esterilización.
- Los implantes embalados que presenten la impresión ESTERIL pueden aplicarse directamente a partir de su embalaje estéril sin necesidad de un tratamiento previo.

##### **Indicación**

Antes del implante se recomienda la realización de una toma 3D de la situación anatómica y/o la elaboración de un modelo estereolitográfico, de manera que pueda facilitarse la selección, la adaptación y el posicionamiento óptimo del sistema de implantes. En caso necesario podrá encargarse modelos anatómicos individuales a KLS Martin ([www.klsmartin.com](http://www.klsmartin.com)).

##### **Indicación**

##### **¡Posible interpretación errónea de la exploración!**

Los implantes metálicos pueden generar artefactos perturbadores tanto en la tomografía computerizada (TC) como en la tomografía por resonancia magnética nuclear (TRM).

#### **ADVERTENCIA**

##### **¡Peligro de quemaduras o desplazamiento involuntario del implante en el caso de utilizar la TRM!**

Debido al desarrollo ulterior y a la densidad energética creciente de los equipos para la TRM, en el futuro no puede descartarse una influencia negativa sobre los implantes. TRM sólo será admisible en el caso de que pueda excluirse definitivamente cualquier lesión del paciente.

En la TRM existe el peligro de calentamiento y de desplazamiento de los implantes por influencia del campo magnético generado.

#### **Procedimiento intraoperativo**

#### **ADVERTENCIA**

##### **¡Peligro de un fallo del sistema debido a la manipulación indebida!**


¡La manipulación indebida (adaptación indebida) del sistema de implantes por el usuario puede conducir a un fallo del sistema y a posibles lesiones! Por ello deberá observar:

Bajo ningún concepto deberán reutilizarse implantes quirúrgicos dañados o ya utilizados previamente. Particularmente aquellos implantes que hayan sido extraídos del paciente nunca deberán volverse a implantar. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente pequeños defectos y puntos débiles internos, que podrían conducir al fallo o a la rotura del implante de fijación.

#### **ADVERTENCIA**

**¡Peligro de ensuciamiento por virutas/fragmentos generados a la hora de la adaptación de las placas de osteosíntesis!**

  
SHEKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

  
DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12050

6879<sup>351</sup>

- No pueden excluirse efectos negativos a largo plazo en el caso de que permanezcan partículas metálicas en el cuerpo. Por ello la adaptación de las placas de osteosíntesis debe realizarse de tal forma, que no puedan penetrar partículas metálicas o virutas del implante o de la herramienta en el cuerpo del paciente.
- Las impurezas generadas en el implante, el instrumental, la periferia del quirófano o el personal de quirófano por el mecanizado (p. ej. astillas) deberán eliminarse implementando las medidas adecuadas antes de cualquier contacto con el paciente (por ejemplo por lavado en agua estéril, cambio de los guantes de operación).
- Un implante que haya entrado en contacto con líquidos corporales no deberá reutilizarse.

**ADVERTENCIA**

**¡Peligro de lesión y peligro de un fallo del sistema debido a la manipulación indebida por parte del paciente!**

Un comportamiento incorrecto del paciente puede conducir a un fallo del sistema o a la lesión del propio paciente.

Por ello deberá observar lo siguiente:

- Informar al paciente y asistirle después de la operación.
- Durante todo el tiempo del tratamiento deberá prescindirse de cualquier actividad física que pueda menoscabar el sistema de implantes o los elementos óseos acoplados a éste.

Esto es especialmente válido para el transporte de cargas (peligro de caídas) y cualquier actividad deportiva que pueda causar golpes o impactos.

**ADVERTENCIA**

**¡Posible fallo del sistema en caso de reutilización!**

Los sistemas de implantes dañados o usados pueden conducir a lesiones, por lo que nunca deberán reutilizarse.

**Tratamiento final como residuo**

En la eliminación del material de embalaje y de los materiales potencialmente infecciosos (p. ej. después de la eliminación del metal) deberán observarse las disposiciones y las directivas de tratamiento final como residuo nacionales vigentes.

**Fabricante: KLS MARTIN GROUP**

**Gebrüder Martin GmbH&Co. KG**

**Ludwigstaler StraBe132. D-78532 Tuttlingen. Alemania.**

**Aclaración:** La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Dado que esta información debe colocarse de forma externa, se colocará en el rótulo que se pegará al producto -ver proyecto de rótulo-.

**Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina**

**Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-38. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

  
SHEIKOMED S.R.L.  
CLAUDIO FRIDMAN  
APODERADO

  
DIANA A. GERARDUZZI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12050



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7765/10-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6879 y de acuerdo a lo solicitado por Sheikomed S.R.L., 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 máxilofacial e instrumental asociado

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

Marca de los modelos de los productos médicos: KLS Martin Group

Clase de Riesgo: Clase III

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

Modelos:

- I.M.F. Alambre De Acero, 0.4x150mm
- Alambre De Tantaló, Ø 0.3mm, 12x2.5mm /4
- Demel Aguja Pasa Hilos, Fig 1 /2/3
- Micro Mesh, 21x13-Agu., 0,3mm
- Micro Mesh, 2-Agu., 0,6mm/13
- Mikro Mesh, 1.5, 30 X 30 Mm, 0,1 mm
- Micro Mesh, 15x2-Agu., 0,3mm
- Micro Mesh, 12-Agu., 0,3mm
- Micro Mesh, 84x53mm, 0,3mm, Estéril
- Micro Mesh, 15x2-Agu., 0,6mm
- Micro Mesh 16x13,5 mm, 0,6mm
- Neuro Micro-Mesh 1.5, D45mm, 0.6mm/D73/D100
- Micro Mesh, 12-Agu., 0.6mm
- Micro Mesh, 10-Agu., 0.3mm
- Mini Mesh, 14x2-Agu., 0.6 Mm 1pc/14x9



//..

Micro Mesh, 10-Agu., 0.6mm  
Malla Preformada - Set, 0.6mm  
Malla Para Acceso Bifrontal  
Malla Para Acceso Bifrontal, Estéril  
Malla Para Acceso Pterional Izq.  
Malla Para Acceso Pterional Izq. Estéril  
Malla Para Acceso Pterional Der.  
Malla Para Acceso Pterional Der. Estéril  
Malla Para Acceso Parietal, Izq.  
Malla Para Acceso Parietal Izq. Estéril  
Malla Para Acceso Parietal, Der.  
Malla Para Acceso Parietal Der. Estéril  
Malla Para Acceso Anterior Parasagital  
Malla Para Acceso Ant. Parasagital, Estéril  
Malla Para Acceso Posterior Parasagital  
Malla Para Acceso Post. Parasagital, Estéril  
Malla Para Acceso Suboccipital, Izq.  
Malla Para Acceso Suboccipital, Izq. Estéril  
Malla Para Acceso Suboccipital, Der.  
Malla Para Acceso Suboccipital, Der. Estéril  
Malla Para Acceso Ftt Parietal, Izq.  
Malla Para Acceso Ftt Parietal, Izq Est  
Malla Para Acceso Ftt Parietal, Der.  
Malla Para Acceso Ftt Parietal, Der Est  
Malla Plantilla Para Acceso Bifrontal  
Malla Plantilla P. Acceso Pterional Izq.  
Malla Plantilla P. Acceso Pterional Der.  
Malla Plantilla Para Acceso Parietal Izq  
Malla Plantilla Para Acceso Parietal Der  
Malla Plantilla P. Acceso Ant. Parasag  
Malla Plantilla P. Acceso Post. Parasag.  
Malla Plantilla P. Acceso Suboccip. Izq  
Malla Plantilla P. Acceso Suboccip. Der  
Malla Plant. P. Acceso Ftt Parietal Izq  
Malla Plant. P. Acceso Ftt Parietal Der  
Set Plantillas Para Mallas Preformadas  
3d Mesh 80 X 80 Mm, 0,3 Mm  
3d Mesh 120 X 120 Mm, 0,6 Mm/200x200/80x80  
Micropl., 1.0, 3-Aguj., 0.6mm/4/6/8/24  
Micropl., 1.0, 4-Aguj., 0.6mm, Rectangul/6/8/16/24





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

Microplate 3-Hole 0.6mm/4/6/8/24  
Micro Mesh 3 X 2 Agujeros 0.6 Mm/5x2  
Micro-Placa, 2x2 Aguj 0.6mm,Rectangular/6/8/16/24  
Micro-Placa, 3x2 Aguj, 1mm, Rectangular /8/16  
Minipl., 2.0, 3-Aguj., 0.6mm/4/6/8/24  
Minipl., 2.0, 4-Aguj., 0.6mm, Rectangul/8/24  
Mini Mesh 2.0, 2 X 14 Aguj., Rb 1.0mm  
Minipl., 2.0, 4-Aguj., 0.6mm/6/16/24  
Micro Mesh, 1.0, 80 X 80mm, 0.1mm/30x30/25x15  
Mikro Mesh, 25-Loch, 0.2mm  
Mikro Mesh, 25-Loch, 0.2mm, Estéril  
Micro Mesh, 1.0, 100 X 100mm, 0.2mm/30x30/25x15  
Mesh P. Orbita, 0.3mm, Pequeño  
Mesh P. Orbita, 0.3mm,Pequeño, Estéril  
Mesh P. Orbita, 0.3mm, Grande  
Mesh P. Orbita, 0.3mm,Grande, Estéril  
Orbita Mesh 1.5, 0.3mm /0.5  
Orbita Mesh 1.5, 0.3mm, Steril /0.5  
Mesh Orbital 1.5mm, 0.3 Mm,Plano  
Mesh Orbital 1.5mm, 0.3 Mm,Plano,Estéril  
Mesh Orbital 1.5mm,0.3mm, Preform., De.  
Mesh Orbital 1.5mm,0.3mm,Prefo.,De.,Esté  
Mesh Orbital 1.5mm,0.3mm,Prefo.,Iz.  
Mesh Orbital 1.5mm,0.3mm,Prefo.,Iz.,Esté  
Centre-Drive Mini Torn. Ti 1,5x6mm/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20  
C/D Tornillos P. Cartilago 1.5 X 4mm /6/8/10  
Maxdrive Mmf Tornillo 2,0x8mm  
Maxdrive Mmf Tornillo 2,0x12mm  
I.M.F. Arandela 2mm,Corta-Mod.Roma  
I.M.F.Arandela 2mm,Larga-Mod.Roma  
I.M.F. Arandela 2mm-Mod.Groningen  
Toulouse Lagscr. 13mm  
Ti-Centre-Drive Fami Imf-Tornillos  
Ti-Centre Drive Fami-Torn. 2,0x8mm,Este.,  
I.M.F. Washer 2mm Short Mod.Roma  
I.M.F. Washer 2mm Long Mod.Roma  
I.M.F. Washer 2 Mm Mod. Groningen  
Ti-Cross-Drive Fami Eco-Tornillos 2x8mm /2x11  
Amsterdam Mmf Torn., Maxdrive 2,0 X 12mm  
Reconstr.Plate 3,5mm, Pre-Bend,20holes /22holes  
Placa De Posicionam.2,0,11agu,Der.,Acero

//..

Placa De Posicionam.2,0,11agu,Izq.,Acero  
Rhombus 3d Placa P. Condilo De Bloqueo  
Rhombus 3d Placa P. Condilo  
Placa Orbital 2,0,8-Agujeros,Acero,1,0mm  
Placa Ortho Anchorage 2-Aguj Recto/4  
Placa Ortho Anch. 4-Aguj Cruzifor. Corta  
Placa Ortho Anch. 4-Aguj Cruzifor. Larga  
Ortho. Palatal Anchorage Plate, 5-Holes  
Placa Ortho Anch. 4-Aguj Cruzifor., XI  
Neuro Flapfixkit 6x1.5x4+3x2-Agujeros  
Micropl., 1.5, 2-Aguj, Recta, Larga/4/6  
Micro Pl Lp, 1.5, 2-Aguj, Recta, Larga  
Micropl., 1.5, 2-Aguj, Recta, Media/4/6  
Micropl. 1,5, 2-Aguj,Recta,Media, Estéril /4  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, Recta/6/8/16/20/24  
Micropl. 1,5, 4-Agujeros, Recta, Estéril /6/8/16  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, Recta, Corta/6  
Micropl. 1,5, 4-Aguj,Recta,Corta, Estéril  
Micropl., 1.5, 6-Aguj, Corta, 0.6 Mm  
Micro Pl. 1.5, 7 Aguj.,L-Forma, 0.6 Mm  
Micro Pl. 1.5,10 Aguj.,L-Forma, 0.6 Mm  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, Cruciforme, 0.6mm  
Micropl., 1.5, 6-Ag,Doble-Y-Forma, 0.6mm  
Micro Pl. 1.5, 7 Aguj., Y-Forma, 0.6mm  
Micro Pl. 1.5, 8 Aguj., T-Forma, 0.6mm  
Micro Mesh, 6x2-Aguj., 0.6 Mm  
Micropl., 1.5, 24-Aguj., 0.6 Mm  
Micropl., 1.5, Orbita,12-Agujeros, 0.6mm  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, 0.8 Mm  
Micropl., 1.5, 6-Aguj, Corta, 0.8 Mm  
Micro Pl. 1.5, 7 Aguj.,L-Forma, 0.8 Mm  
Micro Pl. 1.5,10 Aguj.,L-Forma, 0.8 Mm  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, Cruciforme, 0.8mm  
Micropl., 1.5, 6-Ag,Doble-Y-Forma, 0.8mm  
Micro Pl. 1.5, 7 Aguj., Y-Forma, 0.8mm  
Micro Pl. 1.5, 8 Aguj., T-Forma, 0.8mm  
Micro Mesh, 6x2-Aguj., 0.8 Mm  
Micropl., 1.5, 24-Aguj., 0.8 Mm  
Micropl., 1.5, Orbita,12-Agujeros, 0.8mm  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, 1.0 Mm

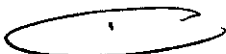




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Micropl., 1.5, 6-Aguj, Corta, 1.0 Mm  
Micro Pl. 1.5, 7 Aguj.,L-Forma, 1.0 Mm  
Micro Pl. 1.5,10 Aguj.,L-Forma, 1.0 Mm  
Mikropl.1,5, 4-L,L-Form, Li, Steg 12 Mm  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, Cruciforme, 1.0mm  
Micropl., 1.5, 6-Ag,Doble-Y-Forma, 1.0mm  
Micro Pl. 1.5, 7 Aguj., Y-Forma, 1.0mm  
Micro Pl. 1.5, 8 Aguj., T-Forma, 1.0mm  
Micro Mesh, 6x2-Aguj., 1.0 Mm  
Micropl., 1.5, 24-Aguj., 1.0 Mm  
Micropl., 1.5, Orbita,12-Agujeros, 1.0mm  
Micropl., 1.5, 4-Ag., L-F., Izq., Corta  
Micropl.1,5,4-Ag,L-Forma,Izq.,Corta,Este  
Micropl., 1.5, 4-Ag., L-F., Izq., Media  
Micropl.1,5,4-A,L-Forma,Izq.,Med, Estéril  
Micropl., 1.5, 4-Ag., L-F., Izq., Larga  
Micropl.1,5,4-Ag,L-Forma,Izq.,Larga,Este  
Mikropl.1,5, 4-L,L-Form, Re, Steg 12 Mm  
Micropl., 1.5, 4-Ag., L-F., Der., Corta  
Micropl.1,5,4-Ag,L-Forma,Der.,Corta,Este  
Micropl., 1.5, 4-Ag., L-F., Der., Media  
Micropl.1,5,4-Ag,L-Forma,Der.,Med,Esteri  
Micropl., 1.5, 4-Ag., L-F., Der., Larga  
Micropl.1,5,4-Ag,L-Forma,Der.,Lar,Esteri  
Mikropl.1,5, 4-L,L-Fo.Li,Steg 10mm,100° /12  
Micropl., 1.5,4-Ag,L-F.,Izq.,Corta,100gr/6/7  
Micropl., 1.5,4-Ag,L-F.,Izq.,Media,100gr/6  
Micropl., 1.5,4-Ag,L-F.,Izq.,Larga,100gr/5/6  
Mikropl.1,5, 4-L,L-Fo.Re,Steg 10mm,100° /12.  
Micropl., 1.5,4-Ag,L-F.,Der.,Corta,100gr/6/7  
Micropl., 1.5,4-Ag,L-F.,Der.,Media,100gr/6  
Micropl., 1.5,4-Ag,L-F.,Der.,Larga,100gr/5/6  
Micropl.1,5,5-Ag,L-Fo,Iz,Larg,100dg,Este  
Micropl., 1.5, 6-Aguj, T-Forma/7  
Micropl.1,5, 6-Agujeros, T-Forma, Estéril  
Micropl.1,5,5-Ag,L-Fo,Der.,Lar,100dg,Est  
Micropl., 1.5, 6-Ag,T-Forma,Ang.80-100gr  
Micropl., 1.5, 6-Ag,T-Forma,Ang.100-80gr  
Micropl., 1.5, 5-Aguj, Y-Forma, Corta  
Micropl.1,5 5-Ag.Y-Forma,Corta, Estéril  
Micropl., 1.5, 5-Aguj, Y-Forma, Media

5,



//..  
Micropl.1,5,5-A,Y-Forma,Der.,Med, Estéril  
Micropl., 1.5, 5-Aguj, Y-Forma, Larga  
Micropl., 1.5, 6-Ag,Doble-Y-Forma, Corta  
Micropl.1,5,6-A,Db-Y-Forma,Corta, Estéril  
Micropl., 1.5, 6-Ag,Doble-Y-Forma, Media  
Micropl.1,5-6-A,Db-Y-Forma,Media, Estéril  
Micropl., 1.5, 6-Ag,Doble-Y-Forma, Larga  
Micropl.1,5,6-A,Db-Y-Forma,Larga, Estéril  
Micropl., 1.5, Orbita, 6-Agujeros/8/10  
Micro Orbita Pl. 1,5, 6-Agujeros, Estéril /8/10  
Micropl., 1.5, 4-Aguj, Cruciforme  
Micropl., 1.5,12-Agujeros, H-Forma  
Micro Pl. 1.5, 11 Aguj., H-Forma/12  
Micro Pl. 1.5, 5 Aguj., Y-Forma  
Micropl., 1.0, 4-Agujeros, Recta/6/8/10/12/16/24/34  
Micropl. 1.0, 4-Agujeros, Recta, Estéril /8/10/16  
Micropl., 1.5,6-Ag,L-F.,Izq.,Larga,100gr Estéril  
Micropl., 1.5g-Ag,L-F.,Izq.,Media,100dg Estéril  
Micropl., 1.5,7-Ag,L-Forma, Der., 100dg  
Micropl., 1.0, 24-Agujeros, Recta /10  
Micropl., 1.5g-Ag,L-F.,Der.,Media,100gr Estéril  
Micropl., 1.0, Orbita, 8-Agujeros  
Micropl.1.0, Orbita, 8-Agujeros, Estéril  
Micropl., 1.0, 5-Ag., L-F., Izq., Corta/8  
Micropl.1.0,5-Ag,L-Forma,Izq.,Corta,Este  
Micropl., 1.0, 5-Ag., L-F., Der., Corta/8  
Micropl.1.0,5-Ag,L-Forma,Der.,Corta,Este  
Micropl., 1.0, 8-Ag., L-F., Der., Larga  
Micropl., 1.0, 8-Ag., L-F., Der., Larga Estéril  
Micropl.Escalon.,1.5,4-Ag,Izq./Der.,Medi  
Micropl.Escalon.,1.5,4-Ag,Der./Izq.,Medi  
Micropl.Escalon.,1.5,4-Ag,Der./Izq.,Larg  
Micropl., 1.0, 5-Aguj., T-Forma/7/12/16  
Micropl., 1.0, 5-Aguj., T-Forma, Estéril  
Micropl., 1.0, 7-Agujeros, T-Forma/10  
Micropl., 1.0, 11-Agujeros, H-Forma/12  
Micropl., 1.0, 6-Agujeros, Y-Forma/13  
Micropl., 1.0, 6-Aguj., Y-Forma, Estéril  
Micro Pl. 1.0, 6-Ag,Doble-Y-Forma, Corta  
Micropl.1.0,6-A, Db-Y-Forma,Corta,Esteri



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

Micro Pl. 1.0, 7-Ag,Doble-Y-Forma, Media  
Micro Pl. 1.0, 7-Ag,Doble-Y-Forma,Media Estéril  
Micro Pl. 1.0, 8-Ag,Doble-Y-Forma, Larga  
Placa P.Chondrosintesis Tipo H Peq.  
Placa P. Chondrosintesis Tipo H Grande  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Aguj, Recta/6/8/16  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Ag,Recta,Corta  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 16-Ag,Rect,0,8mm  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Ag,Recta,Larga/5/6  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 5-Ag,Y-For,Corta  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Ag,Y-For,Larga/5  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Ag,T-For,Corta/6  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 4-Ag,T-For,Larga/6  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 6-Aguj, T-Forma  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 5-Ag, T-F, Larga  
Ti-Champy Minipl., 2.0,5-Ag,T-F,100/80gr  
Ti-Champy Minipl., 2.0,5-Ag,T-F,80/100gr  
Ti-Champy Minipl., 2.0,4-Aguj,L-For,Der.  
Ti-Champy Minipl.,2.0,4-Ag,L-F,Der.,Larg  
Minipl., 2.0, 4-Ag,L-F.,Der.,Corta 9mm  
Minipl., 2.0, 4-Ag,L-F.,Der.,Larga 17mm  
Ti-Champy Minipl., 2.0,4-Aguj,L-For,Izq.  
Ti-Champy Minipl.,2.0,4-Ag,L-F,Izq.,Larg  
Minipl., 2.0, 4-Ag,L-F.,Izq.,Corta 9mm  
Minipl., 2.0, 4-Ag,L-F.,Izq.,Larga 17mm  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 6-Aguj, H-Forma  
Ti-Champy Minipl., 2.0, 6-Ag,DBl-Y-F,Cor  
Ti-Champy Minipl.,2.0,6-Ag,DBl-Y-F,Larga  
Ti-Champy Minipl., 2.0,4-Aguj,Cruciforme  
Ti-Champy Minipl.,2.0,4-A,L-F,Der.,100gr/7/10  
Ti-Champy Minipl.,4-A,L-F,Der.,Lar,100gr  
Ti-Champy Minipl.,2.0,4-A,L-F,Izq.,100gr/7/10  
Ti-Champy Minipl.,4-A,L-F,Izq.,Lar,100gr  
Ti-Champy-Magdeb-Pl.,2.0,4-Ag,Rect,Corta  
Ti-Champy-Magdeb-Pl.,2.0,4-Ag,Rect,Larga  
Ti-Champy-Arnheim Pl.,2.0,4-Ag,Rect,Corta  
Ti-Champy-Arnheim Pl.,2.0,4-Ag,Rect,Larga  
Ti-Champy Orbita Pl., 2.0, 8-Agujeros/10/12  
Minipl. Arnett 2,0, 4 Orif., Recta, Peq.  
Minipl. Arnett 2,0, 4 Orif., Recta, Med.  
Minipl. Arnett 2,0, 4 Orif., Recta, Gra.

5,

//..

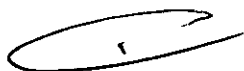
- Minipl. Arnett 2,0, 4 Orif., Recta, XI
- Minipl. Arnett 2,0, 6 Orif., Recta, Gra.
- Minipl. Arnett 2,0, Forma L, 0,8mm, Peq.
- Minipl. Arnett 2,0, Forma L, 0,8mm, Med.
- Minipl. Arnett 2,0, Forma L, 0,8mm, Gra.
- Minipl. Arnett 2,0, Forma L, 1,0mm XI
- Minipl. Arnett 2,0, Forma C, 0,8mm Peq.
- Minipl. Arnett 2,0, Forma C, 0,8mm Med.
- Minipl. Arnett 2,0, Forma C, 0,8 Mm Gra.
- Minipl. Arnett 2,0, Forma C, 1,0mm XI
- Minipl. Arnett 2,0, Forma T, 0,8mm Peq.
- Minipl. Arnett 2,0, Forma T, 0,8mm Med.
- Minipl. Arnett 2,0, Forma T, 1,0mm Gra.
- Pape Gerlach Placa Recon,2.0,10-Aguj,Rec/15/20/25/30/35/40
- Minipl., 2.0, 4-Aguj, Recta/6/8/16/20/40
- Minipl. 2,0, 4-Agujeros, Recta, Estéril /6/8/16
- Minipl., 2.0, 2-Aguj, Recta, Corta/4
- Minipl. 2,0, 4-Aguj.,Recta,Corta, Estéril
- Minipl., 2.0, 4-Aguj, Recta, Larga/6
- Minipl. 2,0, 4-Aguj.,Recta,Larga, Estéril /6
- Minipl., 2.0, 5-Aguj, Y-Forma, Corta
- Minipl. 2,0,5-Aguj,Y-Forma,Corta, Estéril
- Minipl., 2.0, 5-Aguj, Y-Forma, Larga
- Minipl., 2.0, 6-Aguj, T-Forma
- Minipl., 2.0, 5-Aguj, T-Forma, Larga
- Minipl., 2.0, 5-Ag,T-For,Media, 80/100gr
- Minipl., 2.0, 5-Ag,T-For,Media, 100/80gr
- Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Der., Corta/6
- Minipl. 2,0,4-Ag,L-Fo,Der.,Corta, Estéril
- Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Der., Larga/5/6
- Minipl. 2,0,4-Ag,L-Fo,Der.,Larga, Estéril
- Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Izq., Corta/6
- Minipl. 2,0,4-Ag,L-Fo,Izq.,Corta, Estéril
- Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Izq., Larga/5/6
- Minipl. 2,0,4-Ag,L-Fo,Izq.,Larga, Estéril
- Minipl., 2.0, 4-Aguj, H-Forma/6
- Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Media,Der.
- Minipl. 2,0,4-Ag,L-Form,Med,Der., Estéril
- Minipl., 2.0, 6-Aguj, Dbl-Y-For, Media
- Minipl.2.0, 6-Ag,Dbl-Y-For,Media, Estéril





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

Minipl., 2.0, 4-Aguj, L-For, Media/6  
Minipl. 2,0,4-Ag,L-Form,Med,Izq., Estéril  
Minipl., 2.0, 6-Aguj, Dbl-Y-For, Corta  
Minipl. 2,0,6-Ag,Dbl-Y-For,Corta, Estéril  
Ti-Centre-Drive Micro Torn. 1,2x5mm/7/9/11/13  
Ti-Centre-Drive Micro Torn. 1x2mm/3/4/5/6/7/9/11/13  
Ti-Centre Drive Micro Torn.1x3mm, Estéril /4/5/7/9/11/13  
Ti-Centre-Drive Torn. De Emerg.1.2x3mm/5  
Ti-Centre Drive Torn. 1.2x3mm, Estéril /5  
Ti-Centre-Drive Mini Torn. 2x4mm/5/7/9/11/13/15/17/19  
Ti-Centre-Drive Torn.2,0x4mm, Estéril /5/7/9/11/13/15/17/19  
Centre-Drive Mini Torn. Ti 2x6mm/8/10/12/14/16/18/20  
Ti-Centre-Drive Torn. 2.3x5mm/7/9/11/13/15/17/19  
Ti-Centre Drive Torn. 2,3x5mm, Estéril /7/9  
Centre-Drive Torn. Ti 2.3x6mm/8/10/12/14/16/18/20  
Ti-Centre-Drive Torn.De Emerg.2.3x5mm/7/9  
Ti-Centre Drive Tor.De Emerg.2.3x7mm,Est/9  
Ti-Centre-Drive Torn.De Emerg.2.5x9mm/13/17  
Ti-Centre-Drive Micro Torn.1.5x3.5mm/4/5/6/7/8/9/11/13/15  
Ti-Centre Drive Torn.1,5 X 3,5mm, Estéril /4/5/6/7/8/9/11/13/15  
Ti-Centre-Drive Torn.De Emerg.1.8x3,5mm/5/7  
Ti-Centre Drive Torn.1,8 X3,5mm, Estéril /5/7  
Centre Drive Cierres De Agujero  
Ti-Centre-Drive Dfs 1,5x4mm/5/6/7  
Ti-Centre Drive Dfs 1,5 X 4 Mm, Estéril /5/6/7  
Ti-Centre-Drive Dfs 2x5mm/7  
Ti-Centre Drive Dfs 2,0 X 5 Mm, Estéril /7  
Ti-Cross Drive Torn. 2x4mm/5/6/7/9/11/13/15/17/19  
Ti-Cross Drive Torn. 2,0x4mm, Estéril /5/7/9/11/13/15/17/19  
Ti-Cross Drive Torn. 2,3x5mm/7/9/11/13/15/17/19  
Ti-Cross Drive Torn. 2,3x5 Mm, Estéril /7/9  
Ti-Cross Drive Torn. De Emerg. 2.3x5mm/7/9  
Ti-Cross Drive Torn.De Emerg.2.3x7mm,Est/9  
Ti-Cross Drive Torn. De Emerg. 2.5x9mm/13/17  
Ti-Cross Drive Torn. 1.5x3.5mm/4/5/6/7/8/9/11/13/15  
Ti-Cross Drive Torn.1,5 X 3,5 Mm, Estéril /4/5/6/7/8/9/11/13/15  
Ti-Cross Drive Torn. De Emerg.1.8x3.5mm/5/7  
Ti-Cross Drive Torn.1,8x3mm, Estéril /5/7  
Ti-Cross Drive Torn. 2.7x8mm/10/12/14/16/18/20/22  
Ti-Cross Drive Torn. 2.7x8mm, Estéril /10/12/14/16/18/20  
Ti-Cross Drive Torn. De Emerg.3.2x12mm/16





//..

Cross Drive Cierres De Agujero

Ti-Cross Drive Dfs 1.5x4mm/5/6/7

Ti-Cross Drive Dfs 1,5 X 4 Mm, Estéril /5/6/7

Ti-Cross Drive Dfs 2x5mm/7

Ti-Cross Drive Dfs 2x5mm, Estéril /7

Miniplaca 4-Agujeros, Recta, T=1,0 Mm/14

Minipl. 4-Aguj., Recta, T=1,0mm Estéril /14

Miniplaca 4-Agujeros, Recta, Larga, T=1,0mm/6

Minipl. 6-Aguj., Recta, Larga, T=1,0mm Este

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

Tornillo Tipo "Locking" 2,7 X 7 Mm/9/11/13/15/17/19

Tornillo Tipo "Locking" 2,7x7mm, Estéril /9/11/13/15/17/19

Cross-Drive Tornillo Dfs-J. 1.5x4mm/5/6/7

Cross-Drive Tornillo Dfs-J 2.0x5mm/7

Maxdrive Torn. 2,0x4mm/5/6/7/9/11/13/15/17/19

Maxdrive Torn. 2,0x4mm, Estéril /5/7/9/11/13/15/17

Maxdrive Torn. 2,3x4mm/5/6/7/9/11/13/15/17/19/21/23/25

Maxdrive Torn. 2,3x4mm, Estéril /5/7/9/11/13/15/17

Maxdrive Torn. De Emergencia 2,3x4mm/5/7/9

Maxdrive Torn. De Emerg. 2,3x4mm, Esteri/5/7

Maxdrive Torn. De Emergencia 2,5x5mm/7/9/13/17

Maxdrive Torn. De Emerg. 2,5x5mm, Estéril /7

Maxdrive Torn. 1,5x3,5mm/4/5/6/7/8/9/11/13/15/17/19/21

Maxdrive Torn. 1,5x3,5mm, Estéril /4/5/6/7/9/11/13/15

Maxdrive Torn. De Emergencia 1,8x3,5mm /4/5/7/

Maxdrive Torn. De Emerg. 1,8x3,5mm, Estéril/5

Maxdrive Torn. Drill-Free 1,5x3,5mm/4/5/6/7

Maxdrive Torn. Dfs 1,5x5mm, Estéril /7

Maxdrive Torn. Drill-Free 2x5mm/6/7/9

Maxdrive Torn. 2,0x5mm, Estéril /7/9

Maxdrive Tornillo Tipo Locking 2,0x5mm/7/9/11/13/15/17/19

Maxdrive Torn.T.Locking 2,0x5mm Estéril /7/9/11/13/15/17/19

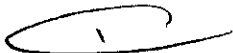
Maxdrive Tornillo Tipo Locking 2,3x5mm/7/9/11/13/15/17/19

Maxdrive Torn.T.Locking 2,3x5mm Estéril /7/9/11/13/15/17/19

Placa 4 Orificios 35mm /40

Placa 6 Orificios 45mm

Placa 8 Orificios 60mm





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

Mandib.Angle Plate,Right  
Mandib.Angle Plate,Left  
Placa 60gr Right Short  
Placa 60gr Left Short  
Placa 4 Orific 35mm45g/40  
Tornillo De Fijacion, Centre Drive  
Implantes Condylares, Der.  
Implantes Condylares, Izq.  
Tornillo De Fijacion, Cross Drive  
Threadlock Ts Implante Condylar Der.  
Threadlock Ts Impl Condylar Der. Estéril.  
Threadlock Ts Implante Condylar Izq.  
Threadlock Ts Impl Condylar Izq. Estéril  
Torn.D.Fijacion,Cross Dr. P.50-174-01/03  
Threadlock Mandib. Recon Placa 8-Aguj./10/12/14/16  
Mandíbular Reconpl. 5+ 8-Aguj, Der./+12/+16  
Mandíbular Reconpl. 5+ 8-Aguj, Izq./+12/+16  
Mandíbular Reconpl. 5+17+5-Agujeros  
Torn.D.Trac.2mm - 45mm /50/55/60/65/70  
Torn.D.Trac.2,3mm-45mm /50/55/60/65/70  
Micro Plates 0mm,Left/3/5/7/9/11  
Micro Plates 0mm,Right/3/5/7/9/11  
Lindorf Placa De Menton, 2mm/4/6/8/10/12/14  
Lindorf Placa De Menton, 2mm, Estéril /4/6/8/10/12/14  
Micro Chin Plates 1 Mm/3/5/7/9/11  
Arnett Placa P. Genioplast. 2,0, 2 Mm /3/4/6/8/10  
Burr Hole Cover 20mm  
Burr Hole Cover, 1.0, D17mm, 0.3mm /D20mm  
Burr Hole Cover-J,1.5mm,Drai,D18,Preconf  
Burr Hole Cover 1,5mm, Drenaje 3mm/3,2mm  
Burr Hole Cover, 1.5, D12mm, 0.6mm/D17  
Burr Hole Cover, 1.5,D12mm,0.3mm,Preconf  
Burr Hole Cover 1,5mm, D 17mm/D22  
Burr-Hole Cover, 2,0, D17mm, 0.6mm  
Burr Hole Cover 2,0mm, D12mm/D17  
Mini-Placa 2,0, 8 Aguj., Recta, Rb 1,0mm  
Mini-Placa 2,0,8aguj.Recta,Rb, Estéril  
Mini-Pl., 4 Aguj., Esp.Int.Peq., Rb 1,0m  
Mini-Pl., 4 Aguj., Esp.Int.Lon., Rb 1,0m  
Mini Sag-Pl 6 Ag., Esp.Int.Cor.,Rb 1,0mm  
Mini Sag-Pl 6 Ag., Esp.Int.Med.,Rb 1,0mm

5

//..  
Mini Sag-Pl 6 Ag., Esp.Int.Lar.,Rb 1,0mm  
Cross Dr.Torn.De Anclaje Ortod. 1.5x11mm/13  
Cross Dr.Torn.De Anclaje Ortod. 2,0x13mm  
Minipl., 2,0, 4-Aguj, Recta, 0.6mm/2/6/8/16  
Minipl. 2,0,4-Agujer,Recta,0,6mm, Estéril  
Minipl. 2,0,4-Ag,Corta,Recta,0,6mm,Este./6  
Minipl., 2,0, 4-Aguj,Larga, Recta, 0,6mm /6  
Minipl., 2,0, 4-Ag,L-F.,Corta,Der.,0.6mm  
Minipl., 2,0, 4-Ag,L-F.,Corta,Izq.,0.6mm  
Minipl., 2,0, 4-Ag,L-F.,Media,Der.,0.6mm/6  
Minipl. 2,0,4-A,L-Fo,Med,Der.,0,6mm,Estéril  
Minipl., 2,0, 4-Ag,L-F.,Media,Izq.,0.6mm/6  
Minipl. 2,0,4-A,L-Fo,Med,Izq.,0,6mm,Estéril  
Minipl., 2,0, 4-Ag,L-F.,Larga,Der.,0.6mm/5/6  
Minipl., 2,0, 4-Ag,L-F.,Larga,Izq.,0.6mm/5/6  
Mini Pl. 2,0, 5 Ag., Larga, Der., L-For 100gr /7/9  
Mini Pl. 2,0, 5 Ag, Larga, Izq., L-For. 100gr /7/9  
Minipl., 2,0, 5-Ag, T-Forma, Larga,0.6mm/7  
Minipl., 2,0, 6-Ag, T-Forma, 0.6mm  
Minipl., 2,0, 4-Agujeros, H-Forma, 0.6mm/6  
Minipl., 2,0, 5-Agujeros, Y-Forma, 0.6mm/6  
Minipl., 2,0, 5-Aguj,Y-Forma,Larga,0.6mm  
Minipl., 2,0, 6-Ag,Dbl-Y-Fo,Corta, 0.6mm  
Minipl., 2,0, 6-Ag,Dbl-Y-Fo, Med., 0.6mm  
Minipl., 2,0, 6-Ag,Dbl-Y-Fo,Larga, 0.6mm  
Mini Placa Nasal,10-Aguj.,Y-Forma, 0.6mm  
Mini Placa Nasal,12-Aguj.,H-Forma, 0.6mm  
Ti-Minipl., 2,0, Orbita,6-Agujeros,0.6mm/8  
Ti-Minipl., 2,0, 7-Aguj,T-F.,Corta,0.6mm  
Ti-Minipl., 2,0, 7-Aguj,T-F.,Media,0.6mm  
Placa 2,0,Angul., 6agujeros,Compr.,T=1.5  
Ti-Minipl.,2,0, 7-Aguj,L-F.,Der., 100gr  
Mini Pl. 2,0, 8 Aguj., Y-Forma  
Mini Pl. 2,0, 9 Aguj., Der., L-Forma  
Mini Pl. 2,0, 12 Aguj., Orbita  
Mini Pl. 2,0, 20 Aguj., Recta, 1mm  
Minipl.,2,0,4-Ag,Z-F,Izq.,100gr,Co,0.6mm  
Mini Pl. 2,0, 8 Aguj., Doble-Y-Forma  
Mini Pl. 2,0, 17 Aguj., Recta, 1mm  
Minipl.,2,0,4-Ag,Z-F,Der.,100gr,Co,0.6mm



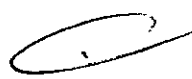
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Ti-Minipl.,2.0, 7-Aguj,L-F.,Izq., 100gr  
Mini Pl. 2,0, 9 Aguj., Izq., L-Forma  
Minipl.,2.0,4-Ag,Z-F,La,Izq.,100gr,0.6mm  
Mini Pl.2,0,4-Ag,Z-F,La,Izq.,100,0,6,Est  
Minipl.,2.0,4-Ag,Z-F,La,Der.,100gr,0.6mm  
Mini Pl.2,0,4-Ag,Z-F,La,Der.,100,0.6,Est  
Minipl., 2.0, 4-Aguj, Recta,1.0mm,Comp.  
Mini-Pl.Compr.2,0,4-Aguj.Recta, Estéril  
Minipl., 2.0,5-Ag,Recta,Corta,1.0mm,Comp  
Minipl., 2.0,5-Ag,Recta,Lunga,1.0mm,Comp  
Tornillo Hexagagonal De Posic. 2.0 X 4mm  
Tornillo Hexag.De Posic.Emerg. 2.3 X 5mm  
Mesh Mandíbula 3d, Medio  
Mesh Mandíbula Inferior 3d, Completo  
Mesh Mandíbula 3d, Izquierda  
Mesh Mandíbula 3d, Derecho  
Mesh Mandíbula 3d, Angulo Mand. Derecho  
Mesh Mandíbula 3d, Angulo Man. Izquierdo  
Pl. P/Fractura,4-Ag,Recta,Corta T=1,5 Rb  
Pl. P/Fract,4-Ag,Recta,Corta T=1,5 Este ..  
Pl. P/Fractura,4-Ag,Recta,Larga T=1,5 Rb/6  
Pl. P/Fract,4-Ag,Recta,Larga T=1,5 Este /6  
Mini Mesh 2 X 6-Agujeros, Recto, T=1,0mm  
Mini Mesh 2 X 6-Agujeros, Curvo, T=1,0mm  
Pl. P/Fractura,4-Ag,Curva,Corta T=1,5 Rb  
Miniplaca Sagit 6-Agujeros,Esp-Cor,1,0mm  
Minipl. Sagit 6-Aguj.,Esp-Cor,1,0mm Este  
Miniplaca Sagit 6-Agujeros,Esp-Med,1,0mm  
Pl. P/Fractura,4-Ag,Curva,Larga T=1,5 Rb  
Miniplaca Sagit 6-Agujer,Esp-Larg,1,0 Mm  
Placa P/Fractura,6-Agu,Angulada T=1,5 Rb/8  
Placa Recon 26-Aguj Preform Der. T=2,0 /2,5 /3,0  
Miniplaca 7-Aguj.Forma-L,Izq.T 1,0mm  
Miniplaca 7-Aguj.Forma-L,Derecha,T1,0mm  
Placa Recon 26-Aguj Preform Izq. T=2.0 /2,5/3,0  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Der. T=2mm Anat  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Der. T=2mm Este  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Izq. T=2mm Anat  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Izq. T=2mm Este  
Placa Recon Ts 20-Agujeros Recta T=2,0mm  
Pl. Recon Ts 20-Aguj.,Recta T=2,0mm Este



//..

Placa Recon Ts 6+20-Aguj Der. T=2,0 Mm  
Placa Recon Ts 6+20-Aguj Izq. T=2,0 Mm  
Plac Recon Ts 6+20+6-Ag Angul T=2mm Anat  
Plac Recon Ts 6+20+6-Aguj., T=2,0mm Este  
Placa Recon Ts 6+20+6-Aguj Angul T=2,0mm/22/24  
Pla. P/Fractura 6-Agujeros 155gr T=3,0mm  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Der. T=3mm Anat  
Plac Recon 6+20-Ag. Der. T=3mm Anat. Est  
Pla. P/Fractura 6-Agujeros 120gr T=3,0mm /8  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Izq. T=3mm Anat  
Plac Recon 6+20-Ag. Izq. T=3mm Anat. Est  
Placa Recon Ts 12-Aguj Recta T=3,0 Mm/20  
Placa Recon Ts 20-Aguj Recta T=3,0mm Est  
Placa Recon Ts 6+20-Aguj Der. T=3,0 Mm  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Der.T=3,0mm Est  
Pl.P/Fractura 6-Aguj,Recta,Larga T=3,0mm  
Placa Recon Ts 6+20-Aguj Izq. T=3,0 Mm  
Plac Recon Ts 6+20-Aguj Izq.T=3,0mm Est  
Plac Recon Ts 6+20+6-Ag Angul T=3mm Anat  
Plac Recon 6+20+6-Ag Ang. T=3mm Anat Est  
Placa Recon Ts 6+20+6-Aguj Angul T=3,0mm /22/24  
Plac Recon 6+20+6-Ag Ang. T=3mm, Estéril  
Ti-Placa De Fractura, 2.3, 6-Aguj, Recta/8/16  
Ti-Placa De Fractura, 2.3,4-Ag,Recta,Cor  
Ti-Placa De Fractura, 2.3,4-Ag,Recta,Lun/6  
Ti-Placa De Fractura, 2.3,4-Ag,Curva,Cor  
Ti-Placa De Fractura, 2.3,4-Ag,Curva,Lun  
Ti-Placa De Fractura, 2.3,6-Ag, Angulada/8  
Smart Shape Pl 2.3,17-A,Ram,Der.,Arriba  
Smart Shape Pl 2.3,19-A,Ram,Der., Abajo  
Smart Shape Pl 2.3,17-A,Ram,Izq.,Arriba  
Smart Shape Pl 2.3,19-A,Ram,Izq., Abajo  
Smart Shape Pl 2.3,17-A, Symph., Arriba  
Smart Shape Pl 2.3,18-A, Symph., Abajo  
Smart Shape Pl 2.3,27-A, Larga, Recta  
Wood Zürich Intraor.Dist.10x15mm,Izq.. /20x20  
Wood Zürich Intraor.Dist.10x15mm,Der. /20x20  
Zurich Ii Dist.Movim.Bilat.Izq. 10x15mm /15x20  
Zurich Ii Dist.Movim.Bilat.Derec.10x15mm 15x20  
Distractor Telescopico Mandíbular 20 Mm/30





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

Distr. Telescopico Maxil. 20 Mm Izquier./30  
Distr. Telescopico Maxil. 20 Mm Derecha/30  
Activador Flexible Con Cardanica, 30 Mm/40/50  
Activador Rígido Con Cardanica, 25 Mm/35/45  
Activador Rígido Cortable C/Cardan. 50mm  
Activador De Activación Directa  
Extensión Cardanica Suelta P/Activador  
Extensión Cardanica Rígida 20mm P/Activ.  
Punta Trocar Para Activador  
Zurich Ii Dist.Trebol,Movim.Unilat.15mm/20/25/30  
Zurich Ii Mandib.Movim.Bilateral,15 Mm/20/25/30  
Zurich Ii Mandib.Movim.Unilateral 15 Mm/20/25/30  
Zurich Ii Distr.Trebol,Movim.Bilat.15 Mm/20/25/30  
Zurich Ii Distr.Trebol,Movim.Unilat.15mm/20/25/30  
Zurich Ii Movim.Unilateral 15mm/20/25/30  
Distr.Del Ramo Ascendente,Mov.Bilat;20mm/25/30  
Distr.Del Ramo Ascendente,Mov.Unil;20mm/25/30  
Placa De Retención, Distractor Del Ramo  
Micro-Zurich Ii Movim.Bilat.Trinq.15mm/20/25/30  
Mic-Zurich Ii Movim.Unilat;Triquete,15mm /20/25/30  
Zurich Ii Movim.Bilateral,Trinquete,15mm /20/25/30  
Zurich Ii Movim.Unilateral,Trinq.15mm /20/25/30  
Micro-Zur.Ii 1,0,Movim.Unil.Trinq.15mm /20/25/30  
Micro-Zurich Ii Movim.Unilat.15mm /20/25/30  
Uni-Directional Distractor 10 Mm /15/20  
Activador P/Track 1.5 F/25-402-100  
Distractor Bologna Midline 10 Mm /15  
Distractor Rotterdam Midline 10 Mm /15  
Alambre De Activación P.Dist.Symph.  
Ramus Distractor 15 Mm/20/25  
Zurich Ramus Distract.15mm,Izq Trebol/20/25  
Distractor Sinfisis 20 Mm  
Zurich Ramus Distract.15mm Der. Trébol/20/25  
Zurich Ramus Distract.15mm Izq.,Placa-Y/20/25  
Zurich Ramus Distractor 15 Mm, Izq./20/25  
Zurich Ramus Distractor 15 Mm Izq./20/25  
Zurich Ramus Distractor 15 Mm Der./20/25  
Zurich Ramus Distract.15mm Der. Placa. Y/20/25  
Track 1,5mm Distractor Alveolar 10 Mm /15  
Micro Track Distractor Alveolar 6 Mm /9/12  
Track 1plus Distractor Alveolar 6mm /9/12/15

//..

Kit Track 1plus Distractor Alveolar 6mm/9/12/15  
Track 1,0 Mm Distractor Alveolar 6 Mm /9/12/15  
Placa De Apoyo Para Track 1.0 Mm  
Track 2,0 Mm Distractor Alveolar 10 Mm/15  
Groningen Placa De Fijación 1 Agujero  
Groningen Tornillos De Distracción 8 Mm 10/12/14  
Groningen Tornillos De Posicio. 1.5x15mm /17/19/21  
Placa De Fijac. P.Distr.Horiz.Alveolar  
Placa D.Fijac.Ang.P.Distr.Horiz.Alveolar  
Torn.D.Retencion P.Distr.Horiz.Alveolar  
Tornillo De Distr.Con Pincho 4 Mm/6/8/10  
Ts-Md Distractor Maxilar 20 Mm/25/30  
Zurich Distractor Maxilar 15 Mm Izon.  
Distractor Maxilar 15 Mm Izon. (6 Aguj.)  
Distr. Maxilar 15 Mm Derecho (6 Aguj.)  
Zurich Distractor Maxilar 15mm Izon.  
Zurich Distr.Maxilar 20mm Izon.Rígido  
Zurich Distractor Maxilar 15 Mm Derecho  
Zurich Distr.Maxilar 20mm Derecho, Rígido  
Distractor De Paladar Rotterdam, 9 Mm /13  
Zurich Ii Distractor Maxilar 15 Mm Izon./20  
Zurich Ii Distractor Maxilar 15 Mm Dere./20  
Riediger Distr. De Cara Media,15mm, Izq. /20  
Riediger Distr. De Cara Media,15mm, Der. /20  
Protect. P/Distr. Cara Med Riediger,6mm /9/12  
Distr. Rapid Palatal Ex. 9 Mm, Verde /18 Mm Azul  
Distr. Rapid Palatal Ex. 9 Mm, Estéril /18  
Distr. Rapid Palatal Ex. 27 Mm, Amarillo /36 Mm Rojo  
Distr. Rapid Palatal Ex. 27 Mm, Estéril /36  
Tornillos En Titaneo 45 Mm 10 /55  
Varilla De Carbon 120 Mm/150/180/  
Varilla En Titaneo 150 Mm  
Distractor Tercio Medio Polley, Negro  
Distractor Tercio Medio Polley, Plata  
Distractor Tercio Medio Polley, Rojo  
Distractor Tercio Medio Polley, Oro  
Distractor Tercio Medio Polley, Verde  
Polley Ii Tornillo Plano  
Polley Placa De Fijación 2 Aguj  
Placa De Fijación Polley, Rectangular





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

Placa De Fijación Polley, Orbital  
Polley Tornillo De Fijación 8 Mm/10,5/15/21/30  
Square Rod 1,5 Mm X 9 Cm /1,8  
Lazo Para 51-582-01-05 ,1,5 /1,8  
Tornillo De Fijación Para 51-582-01-02 , 1.5/1.8  
Placa De Osteosíntesis, 11 Agujeros  
Fijador(Caballote)Para Varillas De 1.5mm /1,8  
Tornillo. De Fijación P. 51-582-20 , 1.5/1.8  
Red Placa De Retención 1,5 Mm Set /1,8  
Placa De Retención Con Conexión Sólido  
Polley Red Ii Con Marco Redondo, Completo  
Marco Redondo Polley Red Ii Izquierda  
Marco Redondo Polley Red Ii Derecha  
Molina Tornillos De Repuesto Paq./2 Unidades  
Molina Baby Distractor Mandíbular 28mm  
Molina Distractor Mandíbular 43/53 mm  
3d X Cuerpo De Distractor  
3d X Elemento P. Fijación Pins, Corto  
3d X Elemento P/Fij Barra Fibra Carbón  
3d X Tornillo Hexagonal P/Ele Fij Pins  
Guia De Pins 3d X Para Pins 2.0mm  
3d X Elemento P. Fijación Pins, Largo  
Elemen.P.Fijac.Pins Corto C.Mecc.D.Bloqu  
3d X Brazo De Distracción 15 Mm  
Guia De Pins 3d X Para Pins 2.7mm  
3d X Brazo De Distracción 25 Mm  
3d X Brazo De Distracción 35 Mm  
3d X Brazo De Distracción 50 Mm  
Molina Distractor Mandíbular 56x74mm Izq. /76  
Molina Distactor Mandíbular 56x47mm,Der. /76  
Molina Pza. Sobrepuesta Fig. 1 /2/3/4  
Molina Distactor Orbital/Malar 25mm  
Molina Tornillo De Fijación 2x121mm/140  
Molina Tornillos De Fijación 2x42mm Paq3 /X52/62  
Molina Tornillos 2,7 X 60mm Paqu/2 Unid.  
Molina Tornillos De Fijación 3,2x62 Paq3  
Dist Vertical Ramo Ascend Izquierda 20mm/25/30  
Distr Vertical Ramo Ascend Derecha 20mm/25/30  
Marchac/Arnaud Distr Temporal Baby 25mm  
Marchac/Arnaud Distr Tempo Infan 35 Mm  
Husillo Y Pivot P.Distract. Marchac 40mm /50/60/70





//..

Arnaud/Mar Distr Craneal Monobloc 20 Mm  
Zuer. Pediatr. Distr.30mm/Plate 51-630-21  
Liou Cleft Transport. Distr. 15mm, Izq. /20  
Liou Cleft Transport. Distr. 15mm, Der. /20  
Threadlock Transport Distractor, 30mm /40/50/60  
Tornillos De Fijación Adicional  
Distr: Transp. Oseo, Herford,30mm, Izq. /40/50/60  
Distr.Transp.Oseo,Herford,30mm, Der. /40/50/60  
Instrumental para su colocación

Período de vida útil: 5 años para los implantes estériles

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

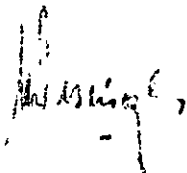
Nombre del fabricante: Gebrüder Martin GMBH&Co. KG

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

Se extiende a Sheikomed S.R.L.el Certificado PM-1959-38 en la Ciudad de  
Buenos Aires, a <sup>08 NOV 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a  
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6879**



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