



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

**DISPOSICIÓN N° 5964**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6406/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



DISPOSICIÓN N° 5964

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medicon, nombre descriptivo Sistema de Placas y Tornillos y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por INSTRUEQUIPOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 204 y 261-269 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-108-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 5964**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6406/10-4

DISPOSICIÓN N° **5964**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5964.....

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes de Placas y Tornillos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Medicon.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fijación de fracturas óseas craneofaciales. Las placas mini-perforadas "Mesh" son usadas para soportar o proteger tejidos en la cirugía reconstructiva y/o procedimientos ortopédicos. Tornillos IMF son de aplicación durante el tratamiento quirúrgico de fracturas de mandíbula o maxilar y cirugía ortognatica en el cráneo. Los implantes para osteosíntesis se aplican en: - traumas craneomaxilofaciales; -neurocirugía; - cirugía de la base del cráneo; - cirugía ortognatica; - cirugía de reconstrucción.

Modelo/s: Placas CMS: Placas "Standards" de 0.55 mm de espesor: 68.91.04 Placas en "I" de 4 agujeros; 68.91.06 Placas en "I" de 6 agujeros; 68.91.16 Placas en "I" de 16 agujeros; 68.91.20 Placas en L de 5 agujeros; 68.91.21 Placas en L de 5 agujeros; 68.91.22 Placas en L de 7 agujeros; 68.91.23 Placas en L de 7 agujeros; 68.91.24 Placas en L de 8 agujeros; 68.91.25 Placas en L de 8 agujeros; 68.91.30 Placa en T de 6 agujeros; 68.91.32 Placas en Y de 4 agujeros; 68.91.33 Placas en Y de 6 agujeros; 68.91.34 Placas en doble Y de 6 agujeros; 68.91.37 Placas en doble Y de 11 agujeros; 68.91.40 Placas en doble Y de 10 agujeros; 68.91.41 Placas en doble Y de 10 agujeros; 68.91.42 Placas en doble Y de 10 agujeros; 68.91.26 Placa en H de 9 agujeros; 68.91.45 Placa orbital de 8 agujeros.

Placas "Standards" 0.7 mm de espesor: 68.91.44 Placas en "I" de 24 agujeros; 68.91.07 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I"



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

5964

de 9 agujeros recta de 8 mm; 68.91.10 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros recta de 10 mm; 68.91.13 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros recta de 12 mm; 68.91.08 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros curvada, de 8 mm; 68.91.11 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros curvada, de 10 mm; 68.91.14 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros curvada, de 12 mm; 68.91.09 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros curvada, de 8 mm; 68.91.12 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros curvada, de 10 mm; 68.91.15 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros curvada, de 12 mm.

Placas "Rígidas" 0.6 mm de espesor: 68.91.56 Placa en "I" de 6 agujeros; 68.91.18 Placa en L de 10 agujeros; 68.91.19 Placa en L de 10 agujeros; 68.91.31 Placa en T de 11 agujeros; 68.91.52 Placas en Y de 4 agujeros; 68.91.53 Placas en Y de 6 agujeros; 68.91.54 Placas en doble Y de 6 agujeros; 68.91.57 Placas en doble Y de 11 agujeros; 68.91.29 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.91.28 Placas Multi Grid de 6 agujeros; 68.91.27 Placas Multi Grid de 8 agujeros; 68.91.55 Placa orbital de 8 perforaciones.

Placas CMS de titanio Mesh: 68.91.60 placa Mesh de 80 x 65 x 0,1 mm de espesor; 68.91.70 placa Mesh de 80 x 65 x 0,2 mm de espesor; 68.91.61 placa Mesh de 130 x 65 x 0,1 mm de espesor; 68.91.71 placa Mesh de 130 x 65 x 0,2 mm de espesor.

Placas Micro: Placas de 0.6 mm de espesor: 68.87.02 Placa en I de 2 agujeros; 68.87.03 Placa en I de 2 agujeros; 68.87.04 Placa en I de 4 agujeros; 68.87.06 Placa en I de 6 agujeros; 68.87.46 Placa en I de 6 agujeros; 68.87.58 Placa en I de 8 agujeros; 68.87.08 Placa en I de 8 agujeros; 68.87.12 Placa en I de 12 agujeros; 68.87.16 Placa en I de 16 agujeros; 68.87.59 Placa en I de 16

CA



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

agujeros; 68.87.14 Placa en I de 4 agujeros x 4,5mm; 68.87.24 Placa en I de 4 agujeros x 6mm; 68.87.34 Placa en I de 4 agujeros x 7,5mm; 68.87.44 Placa en I de 4 agujeros x 9mm; 68.87.45 Placa en I de 4 agujeros x 12mm; 68.87.47 Placa en I de 6 agujeros x 7,5mm; 68.87.48 Placa en I de 6 agujeros x 12mm; 68.87.50 Placas en L de 4 agujeros x 7,5 mm; 68.87.51 Placas en L de 4 agujeros x 7,5 mm; 68.87.52 Placas en L de 4 agujeros x 9 mm; 68.87.53 Placas en L de 4 agujeros x 9 mm; 68.87.54 Placas en L de 5 agujeros x 12 mm; 68.87.55 Placas en L de 5 agujeros x 12 mm; 68.87.56 Placas en L de 5 agujeros x 15 mm; 68.87.57 Placas en L de 5 agujeros x 15 mm; 68.87.65 Placas en H de 9 agujeros; 68.87.66 Placas en L 100° de 4 agujeros, 9 mm; 68.87.67 Placas en L 100° de 4 agujeros, 9 mm; 68.87.10 Placas en L 100° de 6 agujeros, 7 mm; 68.87.11 Placas en L 100° de 6 agujeros, 7 mm; 68.87.60 Placas en T de 4 agujeros, 7,5mm; 68.87.62 Placas en T de 4 agujeros, 9mm; 68.87.64 Placas en T de 5 agujeros, 12mm; 68.87.70 Placas en Y de 4 agujeros, 8mm; 68.87.72 Placas en Y de 4 agujeros, 12mm; 68.87.73 Placas en Y de 4 agujeros, 15mm; 68.87.74 Placas en doble Y de 6 agujeros; 68.87.75 Placas en doble Y de 7 agujeros; 68.87.68 Placas en Z de 4 agujeros; 68.87.69 Placas en Z de 4 agujeros; 68.87.83 Placa orbital de 6 agujeros; 68.87.84 Placa orbital de 8 agujeros; 68.87.85 Placa orbital de 10 agujeros; 68.87.81 Placas orbitales de 6 agujeros, 12 mm; 68.87.82 Placas orbitales de 7 agujeros, 7,5mm / 7,5 mm; 68.87.79 Placas orbitales de 4 agujeros, 6 mm; 68.87.80 Placas orbitales de 6 agujeros, 8 mm.

Placas de 0.4 mm de espesor: 68.87.89 Placas de fondo de órbita de 4 agujeros; 68.87.99 Placas de fondo de órbita de 4 agujeros; 68.87.97 Placas de fondo de órbita de 9 agujeros; 68.87.87 Placas de fondo de órbita de 12 agujeros; 68.87.88 Placas de fondo de órbita de 16 agujeros; 68.90.58 Placas de cubierta de 5 agujeros; 68.90.59 Placas de cubierta de 6 agujeros; 68.90.60 Placas de cubierta de 6 agujeros; 68.86.60 Placas p/tapar los agujeros perforados de 5 agujeros; 68.86.61 Placas p/tapar los agujeros perforados de 5 agujeros;



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

68.86.62 Placas p/tapar los agujeros perforados de 6 agujeros; 68.86.63 Placas p/tapar los agujeros perforados de 5 agujeros.

Placas de 0.6 mm de espesor: 68.86.02 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.86.11 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.86.12 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.86.03 Placas Multi Grid de 6 agujeros; 68.86.13 Placas Multi Grid de 6 agujeros; 68.86.04 Placas Multi Grid de 8 agujeros; 68.86.14 Placas Multi Grid de 8 agujeros; 68.86.06 Placas Multi Grid de 24 agujeros; 68.86.16 Placas Multi Grid de 24 agujeros; 68.86.89 Placas Multi Grid de 53 x 85 mm; 68.86.90 Placas Multi Grid de 53 x 85 mm.

Placas para osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I": 68.86.70 Placas en T, de 9 agujeros, 8 mm; 68.86.74 Placas en T, de 9 agujeros, 10 mm; 68.86.77 Placas en T, de 9 agujeros, 12 mm; 68.86.71 Placas en T, de 9 agujeros, curvada, de 8mm; 68.86.75 Placas en T, de 9 agujeros, curvada, de 10mm; 68.86.78 Placas en T, de 9 agujeros, curvada, de 12mm; 68.86.72 Placas en T, de 9 agujeros, curvada, de 8mm; 68.86.76 Placas en T, de 9 agujeros, curvada, de 10mm; 68.86.79 Placas en T, de 9 agujeros, curvada, de 12mm.

Placas Mesh: 68.86.91 Placas de titanio de 67 x 82 mm, 0.1 mm de espesor; 68.86.92 Placas de titanio de 67 x 82 mm, 0.2 mm de espesor; 68.86.93 Placas de titanio de 67 x 132 mm, 0.1 mm de espesor; 68.86.94 Placas de titanio de 67 x 132 mm, 0.2 mm de espesor; 68.86.95 Placas de titanio de 42 x 32 mm, 0.1 mm de espesor; 68.86.96 Placas de titanio de 42 x 32 mm, 0.2 mm de espesor; 68.86.97 Placas de titanio de 51 x 85 mm, 0.2 mm de espesor; 68.86.98 Placas de titanio de 131 x 200 mm, 0.2 mm de espesor; 68.87.00 Placas de titanio de 125 x 203 mm, 0.4 mm de espesor; 68.87.01 Placas de titanio de 125 x 203 mm, 0.6 mm de espesor.

Placas "Rígidas" 0.6 mm de espesor: 68.87.05 Placa en "I" de 4 agujeros; 68.87.35 Placa en "I" de 4 agujeros; 68.87.26 Placa en "I" de 16 agujeros; 68.87.49 Placa en "I" de 16 agujeros; 68.87.40 Placa en L de 4 agujeros, 7.5 mm; 68.87.41 Placa en L de 4 agujeros, 7.5 mm; 68.86.51 Placa en L de 8



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

agujeros, 10 mm; 68.86.52 Placa en L de 8 agujeros, 10 mm; 68.86.50 Placa en T de 5 agujeros, 10 mm; 68.87.76 Placa en Y de 4 agujeros, 12 mm; 68.87.78 Placa en 2Y de 6 agujeros; 68.86.19 Placa Multi Grid de 4 agujeros; 68.86.18 Placa Multi Grid de 6 agujeros; 68.86.17 Placa Multi Grid de 8 agujeros; 68.87.86 Placa Orbital de 6 agujeros, 8 mm.

1.3.3 Placas MINI: Placas de 1 mm: 68.70.04 Placas en I de 4 agujeros; 68.70.05 Placas en I de 5 agujeros; 68.70.06 Placas en I de 6 agujeros; 68.70.08 Placas en I de 8 agujeros; 68.70.10 Placas en I de 10 agujeros; 68.71.12 Placas en I de 12 agujeros; 68.74.04 Placas en I de 4 agujeros; 68.74.14 Placas en I de 4 agujeros; 68.74.24 Placas en I de 4 agujeros; 68.74.44 Placas en I de 4 agujeros; 68.70.15 Placas en I de 5 agujeros; 68.71.14 Placas en I de 14 agujeros; 68.71.16 Placas en I de 16 agujeros; 68.74.06 Placas en I de 6 agujeros; 68.74.16 Placas en I de 6 agujeros; 68.74.26 Placas en I de 6 agujeros; 68.74.36 Placas en I de 6 agujeros; 68.70.14 Placas en I de 4 agujeros; 68.70.24 Placas en I de 4 agujeros; 68.70.16 Placas en I de 6 agujeros; 68.70.26 Placas en I de 6 agujeros; 68.70.75 Placa en H de 12 agujeros; 68.70.77 Placas en I de 4 agujeros; 68.70.78 Placas en I de 4 agujeros; 68.70.79 Placas en I de 6 agujeros; 68.70.80 Placas en I de 6 agujeros; 68.70.60 Placas en T de 4 agujeros; 68.70.61 Placas en T de 4 agujeros; 68.70.62 Placas en T de 4 agujeros; 68.70.65 Placas en T de 5 agujeros; 68.70.66 Placas en T de 5 agujeros; 68.70.64 Placas en T de 5 agujeros; 68.70.67 Placas en T de 6 agujeros; 68.70.70 Placas en 2T de 6 agujeros; 68.70.71 Placas en 2T de 6 agujeros; 68.70.72 Placas en 2T de 6 agujeros; 68.70.49 Placas en Y de 5 agujeros; 68.70.50 Placas en Y de 5 agujeros; 68.70.51 Placas en Y de 4 agujeros; 68.70.52 Placas en Y de 4 agujeros; 68.70.53 Placas en Y de 4 agujeros; 68.70.54 Placas en Y de 4 agujeros; 68.70.58 Placas en Y de 4 agujeros; 68.70.55 Placas en 2Y de 6 agujeros; 68.70.56 Placas en 2Y de 6 agujeros; 68.70.57 Placas en 2Y de 6 agujeros; 68.70.84 Placas Orbital de 4 agujeros;

8





5964

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

68.70.85 Placas Orbital de 4 agujeros; 68.70.86 Placas Orbital de 5 agujeros; 68.70.87 Placas Orbital de 6 agujeros; 68.70.88 Placas Orbital de 7 agujeros; 68.70.30 Placas en L de 4 agujeros; 68.70.31 Placas en L de 4 agujeros; 68.70.32 Placas en L de 4 agujeros; 68.70.33 Placas en L de 4 agujeros; 68.70.34 Placas en L de 4 agujeros; 68.70.35 Placas en L de 4 agujeros; 68.70.36 Placas en L de 4 agujeros; 68.70.37 Placas en L de 4 agujeros; 68.70.40 Placas en L de 4 agujeros, 100°; 68.70.41 Placas en L de 4 agujeros, 100°; 68.70.42 Placas en L de 4 agujeros, 100°; 68.70.43 Placas en L de 4 agujeros, 100°; 68.70.44 Placas en L de 4 agujeros, 100°; 68.70.45 Placas en L de 4 agujeros, 100°; 68.74.30 Placas en L de 4 agujeros; 68.74.31 Placas en L de 4 agujeros; 68.74.32 Placas en L de 4 agujeros; 68.74.33 Placas en L de 4 agujeros; 68.74.34 Placas en L de 4 agujeros; 68.74.35 Placas en L de 4 agujeros; 68.70.46 Placas en L de 8 agujeros; 68.90.85 Placa de compresión Orbital de 4 agujeros; 68.90.87 Placa de compresión Orbital de 4 agujeros; 68.90.14 Placa en I de 4 agujeros; 68.90.24 Placa en I de 4 agujeros; 68.90.16 Placa en I de 6 agujeros; 68.90.62 Placa en T de 4 agujeros; 68.90.66 Placa en T de 5 agujeros; 68.84.50 Placa en Y/I de 5 agujeros; 68.84.51 Placa en Y/I de 8 agujeros; 68.84.57 Placa de 8 agujeros; 68.84.58 Placa de 6 agujeros; 68.84.59 Placa de 6 agujeros; 68.84.60 Placa de 6 agujeros.

Placas de mentón de 0.6 mm de espesor: 68.72.04 Placa de mentón de 5 agujeros; 68.72.06 Placa de mentón de 5 agujeros; 68.72.08 Placa de mentón de 5 agujeros; 68.72.10 Placa de mentón de 5 agujeros; 68.72.12 Placa de mentón de 5 agujeros.

Placas LOW PROFILE de 0.6 mm: 68.73.02 Placas en I de 2 agujeros; 68.73.04 Placas en I de 4 agujeros; 68.73.06 Placas en I de 6 agujeros; 68.73.08 Placas en I de 8 agujeros; 68.73.10 Placas en I de 10 agujeros; 68.73.11 Placas en I de 16 agujeros; 68.73.14 Placas en I de 4 agujeros; 68.73.24 Placas en I de 4 agujeros; 68.73.16 Placas en I de 6 agujeros; 68.73.60 Placas en forma de Z de 4 agujeros; 68.73.61 Placas en forma de Z de 4 agujeros; 68.73.62 Placas en



5964

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

forma de Z de 4 agujeros; 68.73.63 Placas en forma de Z de 4 agujeros; 68.73.52 Placas en forma de T de 7 agujeros; 68.73.51 Placas en forma de T de 5 agujeros; 68.73.50 Placas en forma de T de 5 agujeros; 68.73.85 Placa orbital de 4 agujeros; 68.73.86 Placa orbital de 5 agujeros; 68.73.88 Placa orbital de 7 agujeros; 68.73.89 Placa orbital de 8 agujeros; 68.73.30 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.31 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.32 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.33 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.34 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.35 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.36 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.37 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.38 en forma de L de 6 agujeros; 68.73.39 en forma de L de 6 agujeros.

Placas Multi Grid de 1 mm de espesor: 68.72.61 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.72.62 Placas Multi Grid de 6 agujeros; 68.72.63 Placas Multi Grid de 8 agujeros; 68.72.69 Placas Multi Grid de 16 agujeros; 68.72.81 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.72.82 Placas Multi Grid de 6 agujeros; 68.72.83 Placas Multi Grid de 8 agujeros; 68.72.89 Placas Multi Grid de 16 agujeros; 68.72.75 Placas Multi Grid de 24 agujeros; 68.72.95 Placas Multi Grid de 24 agujeros.

Placas Mesh, 0.5 mm de espesor: 68.80.05 Placa Mesh de 32 x 75 mm; 68.80.06 Placa Mesh de 65 x 80 mm; 68.80.07 Placa Mesh de 18 x 180 mm; 68.80.08 Placa Mesh de 36 x 180 mm; 68.80.19 Placa Mesh de 75 x 180 mm.

Placas Matrix, 1 mm de espesor: 68.84.56 Placa Matrix de 4 agujeros; 68.84.52 Placa Matrix de 4 agujeros; 68.84.53 Placa Matrix de 8 agujeros; 68.84.61 Placa Matrix de 8 agujeros; 68.84.54 Placa Matrix de 12 agujeros; 68.84.62 Placa Matrix de 12 agujeros; 68.84.55 Placa Matrix de 16 agujeros; 68.84.63 Placa Matrix de 16 agujeros.

Placas para fractura con bloqueo, 2 mm de espesor: 68.84.22 Placas de 6 agujeros; 68.84.24 Placas de 6 agujeros; 68.84.25 Placas de 8 agujeros; 68.84.28 Placas en I de 4 agujeros, 15mm; 68.84.27 Placas en I de 6 agujeros, 15mm; 68.84.20 Placas de 15 agujeros; 68.84.21 Placas de 15 agujeros; 68.84.26 Placas de 16 agujeros.



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

Placas para premoldeación.

Placas Mandibular: Placas para la reconstrucción, 2 mm de espesor: 68.95.01 Placas rectas, 13 agujeros, a = 98 mm; 68.95.02 Placas rectas, 14 agujeros, a = 108 mm; 68.95.03 Placas rectas, 15 agujeros, a = 118 mm; 68.95.04 Placas rectas, 16 agujeros, a = 128 mm; 68.95.05 Placas rectas, 18 agujeros, a = 148 mm; 68.95.06 Placas rectas, 19 agujeros, a = 158 mm; 68.95.07 Placas rectas, 21 agujeros, a = 178 mm; 68.95.10 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 13 agujeros, a = 90 mm; 68.95.12 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 15 agujeros, a = 110 mm; 68.95.14 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 18 agujeros, a = 140 mm; 68.95.16 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 21 agujeros, a = 170 mm; 68.95.11 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 13 agujeros, a = 90 mm; 68.95.13 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 15 agujeros, a = 110 mm; 68.95.15 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 18 agujeros, a = 140 mm; 68.95.17 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 21 agujeros, a = 170 mm; 68.98.10 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 12 agujeros, a = 95 mm; 68.98.12 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 14 agujeros, a = 115 mm; 68.98.14 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 17 agujeros, a = 145 mm; 68.98.16 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 20 agujeros, a = 175 mm; 68.98.11 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 12 agujeros, a = 95 mm; 68.98.13 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 14 agujeros, a = 115 mm; 68.98.15 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 17 agujeros, a = 145 mm; 68.98.17 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 20 agujeros, a = 175 mm; 68.95.47 Cóndilos lado derecho, 40 mm; 68.95.46 Cóndilos lado izquierdo, 40 mm; 68.95.49 Cóndilos lado derecho, 48 mm; 68.95.48 Cóndilos lado izquierdo, 48 mm; 68.95.18 Placa angulada para reconstrucción total, 21 agujeros, a = 160 mm; 68.95.19 Placa angulada para reconstrucción total, 19 agujeros, a = 170 mm; 68.98.18 Placa angulada para reconstrucción total, 24 agujeros, a = 190 mm; 68.98.19 Placa angulada para reconstrucción total, 22 agujeros, a = 200 mm.

J



5964

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

Placas para la reconstrucción con bloqueo, 2.5 mm de espesor: 68.98.59 Placas rectas, 6 agujeros, 12 mm, a = 60 mm; 68.98.60 Placas rectas, 8 agujeros, a = 80 mm; 68.98.61 Placas rectas, 10 agujeros, a = 100 mm; 68.98.62 Placas rectas, 12 agujeros, a = 120 mm; 68.98.63 Placas rectas, 14 agujeros, a = 140 mm; 68.98.64 Placas rectas, 16 agujeros, a = 160 mm; 68.98.65 Placas rectas, 18 agujeros, a = 180 mm; 68.98.73 Placas anguladas lado derecho, 17 agujeros, a = 150 mm; 68.98.75 Placas anguladas lado derecho, 22 agujeros, a = 190 mm; 68.98.67 Placas anguladas lado izquierdo, 16 agujeros, a = 160 mm; 68.98.72 Placas anguladas lado izquierdo, 17 agujeros, a = 150 mm; 68.98.74 Placas anguladas lado izquierdo, 22 agujeros, a = 190 mm; 68.98.71 Placas anguladas lado derecho, 13 agujeros, a = 110 mm; 68.98.81 Placas anguladas lado derecho, 16 agujeros, a = 140 mm; 68.98.83 Placas anguladas lado derecho, 22 agujeros, a = 200 mm; 68.98.70 Placas anguladas lado izquierdo, 13 agujeros, a = 110 mm; 68.98.80 Placas anguladas lado izquierdo, 16 agujeros, a = 140 mm; 68.98.82 Placas anguladas lado izquierdo, 22 agujeros, a = 200 mm; 68.98.77 Placas anguladas para reconstrucción total, 23 agujeros, a = 160 mm; 68.98.78 Placas anguladas para reconstrucción total, 25 agujeros, a = 180 mm; 68.98.79 Placas anguladas para reconstrucción total, 27 agujeros, a = 200 mm; 68.98.84 Placas anguladas para reconstrucción total, 27 agujeros, a = 230 mm; 68.98.85 Placas anguladas para reconstrucción total, 29 agujeros, a = 250 mm.

Placas para las fracturas, 1.7 mm de espesor: 68.96.01 Placas rectas, 4 agujeros, 13 mm; 68.96.02 Placas rectas, 4 agujeros, 16 mm; 68.96.03 Placas rectas, 6 agujeros, 13 mm; 68.96.06 Placas rectas, 6 agujeros, 15 mm; 68.96.04 Placas rectas, 8 agujeros; 68.96.05 Placas rectas, 16 agujeros; 68.96.10 Placas anguladas, 4 agujeros; 68.96.11 Placas anguladas, 4 agujeros; 68.96.12 Placas anguladas, 4 agujeros; 68.96.13 Placas anguladas, 4 agujeros; 68.96.14 Placas anguladas, 6 agujeros; 68.96.15 Placas anguladas, 6 agujeros.



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

Placas de Premoldeacion: 68.96.20 Placa de premoldeacion; 68.95.77 Placa de premoldeacion; 68.95.78 Placa de premoldeacion; 68.95.80 Placa de premoldeacion; 68.95.81 Placa de premoldeacion; 68.95.82 Placa de premoldeacion; 68.95.83 Placa de premoldeacion; 68.95.84 Placa de premoldeacion; 68.95.85 Placa de premoldeacion; 68.95.86 Placa de premoldeacion; 68.95.87 Placa de premoldeacion; 68.95.88 Placa de premoldeacion; 68.95.89 Placa de premoldeacion; 68.96.59 Placa de premoldeacion; 68.96.60 Placa de premoldeacion; 68.96.61 Placa de premoldeacion; 68.96.62 Placa de premoldeacion; 68.96.63 Placa de premoldeacion; 68.96.64 Placa de premoldeacion; 68.96.65 Placa de premoldeacion; 68.96.67 Placa de premoldeacion; 68.96.70 Placa de premoldeacion; 68.96.72 Placa de premoldeacion; 68.96.74 Placa de premoldeacion; 68.96.77 Placa de premoldeacion; 68.96.78 Placa de premoldeacion; 68.96.79 Placa de premoldeacion; 68.96.80 Placa de premoldeacion; 68.96.82 Placa de premoldeacion; 68.96.84 Placa de premoldeacion; 68.96.85 Placa de premoldeacion.

8,

Placas para Neurocirugía (CMS 1.5): Placas de 0.6 mm de espesor: 68.87.02 Placas en I de 2 agujeros; 68.87.14 Placas en I de 4 agujeros; 68.87.34 Placas en I de 4 agujeros; 68.87.44 Placas en I de 4 agujeros; 68.87.59 Placas en I de 16 agujeros; 68.87.46 Placas en I de 6 agujeros. 68.87.70 Placas en Y de 4 agujeros; 68.87.72 Placas en Y de 4 agujeros; 68.87.74 Placas en 2Y de 6 agujeros; 68.87.75 Placas en 2Y de 7 agujeros; 68.86.12 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.86.13 Placas Multi Grid de 6 agujeros; 68.86.14 Placas Multi Grid de 8 agujeros.

Placas para tapar orificios perforados, 0.4 mm de espesor: 68.86.60 Placas de de 5 agujeros; 68.86.61 Placas de de 5 agujeros; 68.86.62 Placas de de 5 agujeros; 68.86.63 Placas de de 5 agujeros.



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

Placas Mesh: 68.86.91 Placas de 0.1 mm de espesor: 82 x 67 mm; 68.86.92 Placas de 0.2 mm de espesor: 82 x 67 mm; 68.86.93 Placas de 0.1 mm de espesor: 132 x 67 mm; 68.86.94 Placas de 0.2 mm de espesor: 132 x 67 mm.

Placas LOW PROFILE de 0.4 mm: 68.93.12 Placas en I de 2 agujeros; 68.93.59 Placas en I de 12 agujeros; 68.93.50 Placa Multi Grid de 4 agujeros; 68.93.52 Placas en 2Y de 6 agujeros; 68.93.75 Placas en 2Y de 7 agujeros; 68.93.60 Placas para tapar orificios, con 5 agujeros; 68.93.51 Placas para tapar orificios, con 5 agujeros; 68.93.62 Placas para tapar orificios, con 5 agujeros; 68.93.53 Placas para tapar orificios, Shunt, con 5 agujeros.

Tornillos para sistema CMS: Tornillos Easy Grip y Power Grip: Tornillo auto-roscante: 68.92.23A, 68.92.01A, 68.92.24A, 68.92.09A, 68.92.25A, 68.92.11A, 68.92.26A, 68.92.13A, 68.92.27A, 68.92.14A, 68.92.28A, 68.92.15A, 68.92.30A, 68.92.16A, 68.92.32A, 68.92.17A, 68.92.35A, 68.92.18A, 68.92.36A, 68.92.19A, 68.92.37A, 68.92.20A, 68.92.38A, 68.92.21A.

Tornillos para sistema MICRO: Tornillos Easy Grip: Tornillos auto-roscante: 68.83.73A, 68.83.74A, 68.83.75A, 68.83.76A, 68.83.53A, 68.83.54A, 68.83.55A, 68.83.56A, 68.83.57A, 68.83.58A, 68.83.59A, 68.83.60A, 68.83.61A, 68.83.62A, 68.83.63A, 68.83.84A, 68.83.86A, 68.83.89A, 68.83.93A.

Tornillos Master Grip: Tornillos auto-roscante: 68.83.03A, 68.83.04A, 68.83.05A, 68.83.06A, 68.83.07A, 68.83.08A, 68.83.09A, 68.83.10A, 68.83.11A, 68.83.12A, 68.83.13A, 68.83.34A, 68.83.36A, 68.83.39A, 68.83.43A.

Tornillos Power Grip: Tornillos auto-roscante: 68.85.83A, 68.85.43A, 68.85.64A, 68.85.84A, 68.85.44A, 68.85.66A, 68.85.85A, 68.85.45A, 68.85.69A, 68.85.86A, 68.85.46A, 68.85.70A, 68.85.47A, 68.85.48A, 68.85.49A, 68.85.50A, 68.85.51A, 68.85.52A, 68.85.53A.

Tornillos Star Grip: Tornillos auto-roscante: 68.85.73A, 68.85.03A, 68.85.24A, 68.85.74A, 68.85.04A, 68.85.26A, 68.85.75A, 68.85.05A, 68.85.29A, 68.85.76A, 68.85.06A, 68.85.33A, 68.85.80A, 68.85.07A, 68.85.08A, 68.85.09A, 68.85.10A, 68.85.11A, 68.85.12A, 68.85.13A.



5964

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

Tornillos para sistema MINI: Tornillos Easy Grip: 68.75.75A, 68.75.54A, 68.75.42A, 68.75.76A, 68.75.25A, 68.75.43A, 68.75.77A, 68.75.27A, 68.75.44A, 68.75.79A, 68.75.29A, 68,75,49A, 68,75,31A, 68,75,33A, 68,75,35A, 68,75,37A, 68,75,39A.

Tornillos Master Grip: 68.75.04A, 68.75.22A, 68.75.05A, 68.75.23A, 68.75.07A, 68.75.24A, 68.75.09A, 68.75.59A, 68.75.11A, 68.75.13A, 68.75.15A, 68.75.17A, 68.75.19A.

Tornillos Power Grip: 68.94.15A, 68.94.00A, 68.94.90A, 68.94.09A, 68.94.16A, 68.94.01A, 68.94.96A, 68.94.10A, 68.94.17A, 68.94.02A, 68.94.91A, 68.94.11A, 68.94.19A, 68.94.03A, 68.94.91A, 68.94.12A, 68.94.04A, 68.94.92A, 68.94.05A, 68.94.93A, 68.94.06A, 68.94.94A, 68.94.07A, 68.94.95A, 68.94.08A.

Tornillos Star Grip: 68.78.35A, 68.78.04A, 68.78.22A, 68.78.36A, 68.78.05A, 68.78.23A, 68.78.37A, 68.78.07A, 68.78.24A, 68.78.39A, 68.78.09A, 68.78.25A, 68.78.11A, 68.78.13A, 68.78.15A, 68.78.17A, 68.78.19A.

Tornillos para sistema Mandibular: Tornillos Power Grip: 68.94.50A, 68.94.80A, 68.94.60A, 68.94.51A, 68.94.81A, 68.94.61A, 68.94.52A, 68.94.82A, 68.94.62A, 68.94.53A, 68.94.83A, 68.94.63A, 68.94.54A, 68.94.84A, 68.94.64A, 68.94.55A, 68.94.85A, 68.94.65A, 68.94.56A, 68.94.86A, 68.94.57A, 68.94.87A, 68.94.58A, 68.94.88A.

Tornillos Star Grip: 68.98.31A, 68.98.21A, 68.98.41A, 68.98.32A, 68.98.22A, 68.98.42A, 68.98.33A, 68.98.23A, 68.98.43A, 68.98.34A, 68.98.24A, 68.98.44A, 68.98.35A, 68.98.25A, 68.98.45A, 68.98.36A, 68.98.26A, 68.98.46A, 68.98.37A, 68.98.27A, 68.98.38A, 68.98.28A, 68.98.39A, 68.98.29A.

Tornillos para Neurocirugía (CMS 1.5)

Tornillos Easy Grip: 68.83.73A, 68.83.53A, 68.83.84A, 68.83.74A, 68.83.54A, 68.83.86A, 68.83.75A, 68.83.55A.

Tornillos Master Grip: 68.83.03A, 68.83.34A, 68.83.04A, 68.83.36A, 68.83.05A.

Tornillos Power Grip: 68.85.83A, 68.85.43A, 68.85.64A, 68.85.84A, 68.85.44A, 68.85.66A, 68.85.85A, 68.85.45A.



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

5964

Tornillos Star Grip: 68.85.73A, 68.85.03A, 68.85.24A, 68.85.74A, 68.85.04A, 68.85.26A, 68.85.75A, 68.85.05A.

Tornillos LOW PROFILE: 68.93.00A, 68.93.05A.

Tornillos para Fijación Intermaxilar IMF Orion

Tornillos auto-roscante, Ø rosca 2.0 mm y Tornillos auto-perforantes de Ø rosca 2.0 mm: 68.94.29B, 68.94.30B, 68.94.28B, 68.94.31B, 68.94.26B, 68.94.32B, 68.94.27B, 68.94.33B, 68.94.34B.

Instrumentos de adaptación de 14 cm; Pinza de reducción (Sistema Fractura Mandibular) de 17.5 cm; Pinza para agarrar placas (Sistema Reconstrucción Mandibular) de 21 cm; Pinza de agarre para tornillos de 15.5 cm; Pinza de agarre para tornillos, de Titanio, 18 cm, 18.5 cm; Pinza de agarre para placas de 15.5 cm; Pinza de agarre para placas, de Titanio, 15.5 cm; Medidores de profundidad, 20 cm; Instrumento para desbarbar, Ø 7 mm, a = 44 mm; Pulidor diamantado, forma "capullo", Ø 7 mm, a = 44 mm; Pulidor diamantado, forma "pera", Ø 7 mm, a = 44 mm; Tijera para cortar alambre y placas Mesh, Universal "HM", 12 cm; Tijera para cortar alambre y placas Mesh, "HM", 12,5 cm; Tijera para cortar alambre y placas Mesh, recta, "HM", 16 cm; Tijera para cortar alambre y placas Mesh, curva, "HM", 16 cm; Alicates para cortar alambre y placas, "HM", 13 cm; Alicates para cortar alambre y placas, "HM", 17.5 cm; Alicates para cortar placas, Sistema de Reconstrucción mandibular, 26 cm; Palanca para cortar placas, Sistema de Reconstrucción mandibular, "LOLI.POP", 13.5 cm; Pinza para doblar placas, 13 cm; Pinza para doblar placas, "Aderer", 13 cm; Palanca para doblar placas, Sistema de Reconstrucción mandibular, 16 cm; Pinzas para doblar placas, Sistema de Reconstrucción mandibular, 20 cm; Pinzas para doblar placas, Sistema Reconstrucción con Bloqueo mandibular, 20 cm; Pinza para doblar placas, 26 cm; Mango para atornillador, 10 cm; Hojas de atornillador, "EASY GRIP", 5.5 cm; Hojas de atornillador con agarre, "MASTER GRIP", 5.5 cm; Hojas de atornillador, "POWER GRIP", 5.5 cm; Hojas de atornillador, "POWER GRIP", 17 cm; Hojas de atornillador, "STAR GRIP", 5.5 cm;

5





5964

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

Hojas de atornillador, "EASY GRIP", 10.5 cm; Hojas de atornillador con agarre, "MASTER GRIP", 10.5 cm; Hojas de atornillador, "POWER GRIP", 10.5 cm; Hojas de atornillador, "STAR GRIP", 10.5 cm; Mango con casquillo de trocar, 16 cm; Separador para mejillas, 8 cm; Trocar, 5.5 cm; Casquillos de perforar con rosca, 5.5 cm; Casquillo de perforar, 5.5 cm; Casquillo de perforar de doble extremo, 15.5 cm; Casquillo de perforar de doble extremo, Sistema de Reconstrucción mandibular, 15.5 cm; Casquillo de perforar de doble extremo, Sistema Reconstrucción con Bloqueo mandibular, 15.5 cm; Adaptador con fijación de placa (en casquillo de trocar); Juego de perforación y atornillamiento transbucal, completo; Trocar con stop, 16.5 cm; Instrumento de retención, 16 cm; Casquillo de perforación y atornillamiento; Anillo de fijación.

Brocas espirales STRYKER:  $\varnothing = 0.9$  mm: a = 3 mm, b = 45 mm; a = 4 mm, b = 22 mm; a = 4 mm, b = 28 mm; a = 5 mm, b = 47 mm; a = 8 mm, b = 50 mm; a = 12 mm, b = 42 mm.

$\varnothing = 1.2$  mm: a = 4 mm, b = 46 mm; a = 6 mm, b = 48 mm; a = 8 mm, b = 50 mm; a = 18 mm, b = 50 mm; a = 25 mm, b = 60 mm.

Brocas espirales Dental:  $\varnothing = 1.2$  mm: a = 14 mm, b = 30 mm; a = 18 mm, b = 50 mm; a = 25 mm, b = 60 mm.

Brocas espirales STRYKER:  $\varnothing = 1.45$  mm: a = 4 mm, b = 42 mm; a = 5 mm, b = 44 mm; a = 7 mm, b = 44 mm; a = 11 mm, b = 44 mm; a = 18 mm, b = 50 mm; a = 18 mm, b = 70 mm; a = 18 mm, b = 105 mm; a = 20 mm, b = 115 mm.

Brocas espirales Dental:  $\varnothing = 1.45$  mm: a = 4 mm, b = 25 mm; a = 5 mm, b = 34 mm; a = 6.5 mm, b = 18 mm; a = 6.5 mm, b = 34 mm; a = 11 mm, b = 44 mm.

Brocas espirales STRYKER:  $\varnothing = 1.8$  mm: a = 25 mm, b = 50 mm; a = 25 mm, b = 80 mm; a = 25 mm, b = 105 mm; a = 6.5 mm, b = 34 mm; a = 11 mm, b = 44 mm.



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

Casete para implantes, Sistema Cráneo Máxilofacial CMS 1.2, 23 x 11.5 x 4 cm;  
Casete para implantes, Sistema Máxilofacial MICRO 1.5, 23 x 11.5 x 4 cm;  
Casete para implantes, Sistema Máxilofacial MINI 2.0, 23 x 11.5 x 4 cm; Casete  
para implantes, Sistema Fractura MINI 2.0, 23 x 11.5 x 4 cm; Casete para  
implantes, Sistema Fractura con Bloqueo MINI 2.0, 23 x 11.5 x4 cm; Casete para  
implantes, Sistema Fractura Mandibular 2.4, 23 x 11.5 x 4 cm; Casete para  
implantes, Sistema Reconstrucción Mandibular 2.4, 23 x 11.5 x 4 cm; Casete  
para implantes, Sistema Reconstrucción con Bloqueo Mandibular 2.4, 23 x 11.5 x  
4 cm; Casetes universales, UNIVERSAL TRAY 23 X 23.5 X 4 cm; Casetes  
universales, UNIVERSAL TRAY, 23 X 11.5 X 4 cm; Casete para implantes,  
INSTRUMENT TRAY 1.5/2.0, 23 X 23.5 X 4 cm; Casete para implantes de dos  
partes, INSTRUMENT TRAY 2.4, 23 X 23.5 X 8 cm; Tapa con mangos para  
bandeja exterior; Bandeja exterior con dos compartimentos; Bandeja exterior  
con un comportamiento.

Contenedor de aluminio para la esterilización, 29 x 29 x 15: Anodizado en plata  
con filtro de tejido de larga duración, tapa perforada.

Anodizado en plata con filtro de tejido de larga duración, tapa y fondo  
perforados.

Contenedor de aluminio para la esterilización, 29 x 29 x 22: Anodizado en plata  
con filtro de tejido de larga duración, tapa perforada.

Anodizado en plata con filtro de tejido de larga duración, tapa y fondo  
perforados.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medicon EG

Lugar/es de elaboración: Gänsäcker 15, Tuttlingen D-78532, Alemania.

Expediente Nº 1-47-6406/10-4

DISPOSICIÓN Nº **5 9 6 4**


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....5964.....  


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6406/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5964**, y de acuerdo a lo solicitado por INSTRUEQUIPOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes de Placas y Tornillos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

5. Marca de (los) producto(s) médico(s): Medicon.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: fijación de fracturas óseas craneofaciales. Las placas mini-perforadas "Mesh" son usadas para soportar o proteger tejidos en la cirugía reconstructiva y/o procedimientos ortopédicos. Tornillos IMF son de aplicación durante el tratamiento quirúrgico de fracturas de mandíbula o maxilar y cirugía ortognatica en el cráneo. Los implantes para osteosíntesis se aplican en: - traumas craneomaxilofaciales; - neurocirugía; - cirugía de la base del cráneo; - cirugía ortognatica; - cirugía de reconstrucción.

Modelo/s: Placas CMS: Placas "Standards" de 0.55 mm de espesor: 68.91.04

Placas en "I" de 4 agujeros; 68.91.06 Placas en "I" de 6 agujeros; 68.91.16

Placas en "I" de 16 agujeros; 68.91.20 Placas en L de 5 agujeros; 68.91.21

Placas en L de 5 agujeros; 68.91.22 Placas en L de 7 agujeros; 68.91.23 Placas

//..

en L de 7 agujeros; 68.91.24 Placas en L de 8 agujeros; 68.91.25 Placas en L de 8 agujeros; 68.91.30 Placa en T de 6 agujeros; 68.91.32 Placas en Y de 4 agujeros; 68.91.33 Placas en Y de 6 agujeros; 68.91.34 Placas en doble Y de 6 agujeros; 68.91.37 Placas en doble Y de 11 agujeros; 68.91.40 Placas en doble Y de 10 agujeros; 68.91.41 Placas en doble Y de 10 agujeros; 68.91.42 Placas en doble Y de 10 agujeros; 68.91.26 Placa en H de 9 agujeros; 68.91.45 Placa orbital de 8 agujeros.

Placas "Standards" 0.7 mm de espesor: 68.91.44 Placas en "I" de 24 agujeros; 68.91.07 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros recta de 8 mm; 68.91.10 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros recta de 10 mm; 68.91.13 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros recta de 12 mm; 68.91.08 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros curvada, de 8 mm; 68.91.11 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros curvada, de 10 mm; 68.91.14 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros curvada, de 12 mm; 68.91.09 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros curvada, de 8 mm; 68.91.12 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros curvada, de 10 mm; 68.91.15 Placas de titanio p/osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I" de 9 agujeros curvada, de 12 mm.

Placas "Rígidas" 0.6 mm de espesor: 68.91.56 Placa en "I" de 6 agujeros; 68.91.18 Placa en L de 10 agujeros; 68.91.19 Placa en L de 10 agujeros; 68.91.31 Placa en T de 11 agujeros; 68.91.52 Placas en Y de 4 agujeros; 68.91.53 Placas en Y de 6 agujeros; 68.91.54 Placas en doble Y de 6 agujeros; 68.91.57 Placas en doble Y de 11 agujeros; 68.91.29 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.91.28 Placas Multi Grid de 6 agujeros; 68.91.27 Placas Multi Grid de 8 agujeros; 68.91.55 Placa orbital de 8 perforaciones.





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

Placas CMS de titanio Mesh: 68.91.60 placa Mesh de 80 x 65 x 0,1 mm de espesor; 68.91.70 placa Mesh de 80 x 65 x 0,2 mm de espesor; 68.91.61 placa Mesh de 130 x 65 x 0,1 mm de espesor; 68.91.71 placa Mesh de 130 x 65 x 0,2 mm de espesor.

Placas Micro: Placas de 0.6 mm de espesor: 68.87.02 Placa en I de 2 agujeros; 68.87.03 Placa en I de 2 agujeros; 68.87.04 Placa en I de 4 agujeros; 68.87.06 Placa en I de 6 agujeros; 68.87.46 Placa en I de 6 agujeros; 68.87.58 Placa en I de 8 agujeros; 68.87.08 Placa en I de 8 agujeros; 68.87.12 Placa en I de 12 agujeros; 68.87.16 Placa en I de 16 agujeros; 68.87.59 Placa en I de 16 agujeros; 68.87.14 Placa en I de 4 agujeros x 4,5mm; 68.87.24 Placa en I de 4 agujeros x 6mm; 68.87.34 Placa en I de 4 agujeros x 7,5mm; 68.87.44 Placa en I de 4 agujeros x 9mm; 68.87.45 Placa en I de 4 agujeros x 12mm; 68.87.47 Placa en I de 6 agujeros x 7,5mm; 68.87.48 Placa en I de 6 agujeros x 12mm; 68.87.50 Placas en L de 4 agujeros x 7,5 mm; 68.87.51 Placas en L de 4 agujeros x 7,5 mm; 68.87.52 Placas en L de 4 agujeros x 9 mm; 68.87.53 Placas en L de 4 agujeros x 9 mm; 68.87.54 Placas en L de 5 agujeros x 12 mm; 68.87.55 Placas en L de 5 agujeros x 12 mm; 68.87.56 Placas en L de 5 agujeros x 15 mm; 68.87.57 Placas en L de 5 agujeros x 15 mm; 68.87.65 Placas en H de 9 agujeros; 68.87.66 Placas en L 100° de 4 agujeros, 9 mm; 68.87.67 Placas en L 100° de 4 agujeros, 9 mm; 68.87.10 Placas en L 100° de 6 agujeros, 7 mm; 68.87.11 Placas en L 100° de 6 agujeros, 7 mm; 68.87.60 Placas en T de 4 agujeros, 7,5mm; 68.87.62 Placas en T de 4 agujeros, 9mm; 68.87.64 Placas en T de 5 agujeros, 12mm; 68.87.70 Placas en Y de 4 agujeros, 8mm; 68.87.72 Placas en Y de 4 agujeros, 12mm; 68.87.73 Placas en Y de 4 agujeros, 15mm; 68.87.74 Placas en doble Y de 6 agujeros; 68.87.75 Placas en doble Y de 7 agujeros; 68.87.68 Placas en Z de 4 agujeros; 68.87.69 Placas en Z de 4 agujeros; 68.87.83 Placa orbital de 6 agujeros; 68.87.84 Placa orbital de 8 agujeros; 68.87.85 Placa orbital de 10 agujeros; 68.87.81 Placas orbitales de 6

§

//..

agujeros, 12 mm; 68.87.82 Placas orbitales de 7 agujeros, 7,5mm / 7,5 mm; 68.87.79 Placas orbitales de 4 agujeros, 6 mm; 68.87.80 Placas orbitales de 6 agujeros, 8 mm.

Placas de 0.4 mm de espesor: 68.87.89 Placas de fondo de órbita de 4 agujeros; 68.87.99 Placas de fondo de órbita de 4 agujeros; 68.87.97 Placas de fondo de órbita de 9 agujeros; 68.87.87 Placas de fondo de órbita de 12 agujeros; 68.87.88 Placas de fondo de órbita de 16 agujeros; 68.90.58 Placas de cubierta de 5 agujeros; 68.90.59 Placas de cubierta de 6 agujeros; 68.90.60 Placas de cubierta de 6 agujeros; 68.86.60 Placas p/tapar los agujeros perforados de 5 agujeros; 68.86.61 Placas p/tapar los agujeros perforados de 5 agujeros; 68.86.62 Placas p/tapar los agujeros perforados de 6 agujeros; 68.86.63 Placas p/tapar los agujeros perforados de 5 agujeros.

Placas de 0.6 mm de espesor: 68.86.02 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.86.11 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.86.12 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.86.03 Placas Multi Grid de 6 agujeros; 68.86.13 Placas Multi Grid de 6 agujeros; 68.86.04 Placas Multi Grid de 8 agujeros; 68.86.14 Placas Multi Grid de 8 agujeros; 68.86.06 Placas Multi Grid de 24 agujeros; 68.86.16 Placas Multi Grid de 24 agujeros; 68.86.89 Placas Multi Grid de 53 x 85 mm; 68.86.90 Placas Multi Grid de 53 x 85 mm.

Placas para osteotomías/fracturas de osteosíntesis de "Le Fort I": 68.86.70 Placas en T, de 9 agujeros, 8 mm; 68.86.74 Placas en T, de 9 agujeros, 10 mm; 68.86.77 Placas en T, de 9 agujeros, 12 mm; 68.86.71 Placas en T, de 9 agujeros, curvada, de 8mm; 68.86.75 Placas en T, de 9 agujeros, curvada, de 10mm; 68.86.78 Placas en T, de 9 agujeros, curvada, de 12mm; 68.86.72 Placas en T, de 9 agujeros, curvada, de 8mm; 68.86.76 Placas en T, de 9 agujeros, curvada, de 10mm; 68.86.79 Placas en T, de 9 agujeros, curvada, de 12mm.

Placas Mesh: 68.86.91 Placas de titanio de 67 x 82 mm, 0.1 mm de espesor; 68.86.92 Placas de titanio de 67 x 82 mm, 0.2 mm de espesor; 68.86.93 Placas de titanio de 67 x 132 mm, 0.1 mm de espesor; 68.86.94 Placas de titanio de 67 x 132 mm, 0.2 mm de espesor; 68.86.95 Placas de titanio de 42 x 32 mm, 0.1





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

mm de espesor; 68.86.96 Placas de titanio de 42 x 32 mm, 0.2 mm de espesor; 68.86.97 Placas de titanio de 51 x 85 mm, 0.2 mm de espesor; 68.86.98 Placas de titanio de 131 x 200 mm, 0.2 mm de espesor; 68.87.00 Placas de titanio de 125 x 203 mm, 0.4 mm de espesor; 68.87.01 Placas de titanio de 125 x 203 mm, 0.6 mm de espesor.

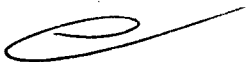
Placas "Rígidas" 0.6 mm de espesor: 68.87.05 Placa en "I" de 4 agujeros; 68.87.35 Placa en "I" de 4 agujeros; 68.87.26 Placa en "I" de 16 agujeros; 68.87.49 Placa en "I" de 16 agujeros; 68.87.40 Placa en L de 4 agujeros, 7.5 mm; 68.87.41 Placa en L de 4 agujeros, 7.5 mm; 68.86.51 Placa en L de 8 agujeros, 10 mm; 68.86.52 Placa en L de 8 agujeros, 10 mm; 68.86.50 Placa en T de 5 agujeros, 10 mm; 68.87.76 Placa en Y de 4 agujeros, 12 mm; 68.87.78 Placa en 2Y de 6 agujeros; 68.86.19 Placa Multi Grid de 4 agujeros; 68.86.18 Placa Multi Grid de 6 agujeros; 68.86.17 Placa Multi Grid de 8 agujeros; 68.87.86 Placa Orbital de 6 agujeros, 8 mm.

1.3.3 Placas MINI: Placas de 1 mm: 68.70.04 Placas en I de 4 agujeros; 68.70.05 Placas en I de 5 agujeros; 68.70.06 Placas en I de 6 agujeros; 68.70.08 Placas en I de 8 agujeros; 68.70.10 Placas en I de 10 agujeros; 68.71.12 Placas en I de 12 agujeros; 68.74.04 Placas en I de 4 agujeros; 68.74.14 Placas en I de 4 agujeros; 68.74.24 Placas en I de 4 agujeros; 68.74.44 Placas en I de 4 agujeros; 68.70.15 Placas en I de 5 agujeros; 68.71.14 Placas en I de 14 agujeros; 68.71.16 Placas en I de 16 agujeros; 68.74.06 Placas en I de 6 agujeros; 68.74.16 Placas en I de 6 agujeros; 68.74.26 Placas en I de 6 agujeros; 68.74.36 Placas en I de 6 agujeros; 68.70.14 Placas en I de 4 agujeros; 68.70.24 Placas en I de 4 agujeros; 68.70.16 Placas en I de 6 agujeros; 68.70.26 Placas en I de 6 agujeros; 68.70.75 Placa en H de 12 agujeros; 68.70.77 Placas en I de 4 agujeros; 68.70.78 Placas en I de 4 agujeros; 68.70.79 Placas en I de 6 agujeros; 68.70.80 Placas en I de 6 agujeros; 68.70.60 Placas en T de 4 agujeros;



//..

68.70.61 Placas en T de 4 agujeros; 68.70.62 Placas en T de 4 agujeros;  
68.70.65 Placas en T de 5 agujeros; 68.70.66 Placas en T de 5 agujeros;  
68.70.64 Placas en T de 5 agujeros; 68.70.67 Placas en T de 6 agujeros;  
68.70.70 Placas en 2T de 6 agujeros; 68.70.71 Placas en 2T de 6 agujeros;  
68.70.72 Placas en 2T de 6 agujeros; 68.70.49 Placas en Y de 5 agujeros;  
68.70.50 Placas en Y de 5 agujeros; 68.70.51 Placas en Y de 4 agujeros;  
68.70.52 Placas en Y de 4 agujeros; 68.70.53 Placas en Y de 4 agujeros;  
68.70.54 Placas en Y de 4 agujeros; 68.70.58 Placas en Y de 4 agujeros;  
68.70.55 Placas en 2Y de 6 agujeros; 68.70.56 Placas en 2Y de 6 agujeros;  
68.70.57 Placas en 2Y de 6 agujeros; 68.70.84 Placas Orbital de 4 agujeros;  
68.70.85 Placas Orbital de 4 agujeros; 68.70.86 Placas Orbital de 5 agujeros;  
68.70.87 Placas Orbital de 6 agujeros; 68.70.88 Placas Orbital de 7 agujeros;  
68.70.30 Placas en L de 4 agujeros; 68.70.31 Placas en L de 4 agujeros;  
68.70.32 Placas en L de 4 agujeros; 68.70.33 Placas en L de 4 agujeros;  
68.70.34 Placas en L de 4 agujeros; 68.70.35 Placas en L de 4 agujeros;  
68.70.36 Placas en L de 4 agujeros; 68.70.37 Placas en L de 4 agujeros;  
68.70.40 Placas en L de 4 agujeros, 100°; 68.70.41 Placas en L de 4 agujeros,  
100°; 68.70.42 Placas en L de 4 agujeros, 100°; 68.70.43 Placas en L de 4  
agujeros, 100°; 68.70.44 Placas en L de 4 agujeros, 100°; 68.70.45 Placas en L  
de 4 agujeros, 100°; 68.74.30 Placas en L de 4 agujeros; 68.74.31 Placas en L  
de 4 agujeros; 68.74.32 Placas en L de 4 agujeros; 68.74.33 Placas en L de 4  
agujeros; 68.74.34 Placas en L de 4 agujeros; 68.74.35 Placas en L de 4  
agujeros; 68.70.46 Placas en L de 8 agujeros; 68.90.85 Placa de compresión  
Orbital de 4 agujeros; 68.90.87 Placa de compresión Orbital de 4 agujeros;  
68.90.14 Placa en I de 4 agujeros; 68.90.24 Placa en I de 4 agujeros; 68.90.16  
Placa en I de 6 agujeros; 68.90.62 Placa en T de 4 agujeros; 68.90.66 Placa en T  
de 5 agujeros; 68.84.50 Placa en Y/I de 5 agujeros; 68.84.51 Placa en Y/I de 8  
agujeros; 68.84.57 Placa de 8 agujeros; 68.84.58 Placa de 6 agujeros; 68.84.59  
Placa de 6 agujeros; 68.84.60 Placa de 6 agujeros.





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

Placas de mentón de 0.6 mm de espesor: 68.72.04 Placa de mentón de 5 agujeros; 68.72.06 Placa de mentón de 5 agujeros; 68.72.08 Placa de mentón de 5 agujeros; 68.72.10 Placa de mentón de 5 agujeros; 68.72.12 Placa de mentón de 5 agujeros.

Placas LOW PROFILE de 0.6 mm: 68.73.02 Placas en I de 2 agujeros; 68.73.04 Placas en I de 4 agujeros; 68.73.06 Placas en I de 6 agujeros; 68.73.08 Placas en I de 8 agujeros; 68.73.10 Placas en I de 10 agujeros; 68.73.11 Placas en I de 16 agujeros; 68.73.14 Placas en I de 4 agujeros; 68.73.24 Placas en I de 4 agujeros; 68.73.16 Placas en I de 6 agujeros; 68.73.60 Placas en forma de Z de 4 agujeros; 68.73.61 Placas en forma de Z de 4 agujeros; 68.73.62 Placas en forma de Z de 4 agujeros; 68.73.63 Placas en forma de Z de 4 agujeros; 68.73.52 Placas en forma de T de 7 agujeros; 68.73.51 Placas en forma de T de 5 agujeros; 68.73.50 Placas en forma de T de 5 agujeros; 68.73.85 Placa orbital de 4 agujeros; 68.73.86 Placa orbital de 5 agujeros; 68.73.88 Placa orbital de 7 agujeros; 68.73.89 Placa orbital de 8 agujeros; 68.73.30 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.31 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.32 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.33 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.34 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.35 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.36 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.37 en forma de L de 4 agujeros; 68.73.38 en forma de L de 6 agujeros; 68.73.39 en forma de L de 6 agujeros.

Placas Multi Grid de 1 mm de espesor: 68.72.61 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.72.62 Placas Multi Grid de 6 agujeros; 68.72.63 Placas Multi Grid de 8 agujeros; 68.72.69 Placas Multi Grid de 16 agujeros; 68.72.81 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.72.82 Placas Multi Grid de 6 agujeros; 68.72.83 Placas Multi Grid de 8 agujeros; 68.72.89 Placas Multi Grid de 16 agujeros; 68.72.75 Placas Multi Grid de 24 agujeros; 68.72.95 Placas Multi Grid de 24 agujeros.

//..

Placas Mesh, 0.5 mm de espesor: 68.80.05 Placa Mesh de 32 x 75 mm; 68.80.06 Placa Mesh de 65 x 80 mm; 68.80.07 Placa Mesh de 18 x 180 mm; 68.80.08 Placa Mesh de 36 x 180 mm; 68.80.19 Placa Mesh de 75 x 180 mm.

Placas Matrix, 1 mm de espesor: 68.84.56 Placa Matrix de 4 agujeros; 68.84.52 Placa Matrix de 4 agujeros; 68.84.53 Placa Matrix de 8 agujeros; 68.84.61 Placa Matrix de 8 agujeros; 68.84.54 Placa Matrix de 12 agujeros; 68.84.62 Placa Matrix de 12 agujeros; 68.84.55 Placa Matrix de 16 agujeros; 68.84.63 Placa Matrix de 16 agujeros.

Placas para fractura con bloqueo, 2 mm de espesor: 68.84.22 Placas de 6 agujeros; 68.84.24 Placas de 6 agujeros; 68.84.25 Placas de 8 agujeros; 68.84.28 Placas en I de 4 agujeros, 15mm; 68.84.27 Placas en I de 6 agujeros, 15mm; 68.84.20 Placas de 15 agujeros; 68.84.21 Placas de 15 agujeros; 68.84.26 Placas de 16 agujeros.

Placas para premoldeación.

Placas Mandibular: Placas para la reconstrucción, 2 mm de espesor: 68.95.01

Placas rectas, 13 agujeros, a = 98 mm; 68.95.02 Placas rectas, 14 agujeros, a = 108 mm; 68.95.03 Placas rectas, 15 agujeros, a = 118 mm; 68.95.04 Placas rectas, 16 agujeros, a = 128 mm; 68.95.05 Placas rectas, 18 agujeros, a = 148 mm; 68.95.06 Placas rectas, 19 agujeros, a = 158 mm; 68.95.07 Placas rectas, 21 agujeros, a = 178 mm; 68.95.10 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 13 agujeros, a = 90 mm; 68.95.12 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 15 agujeros, a = 110 mm; 68.95.14 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 18 agujeros, a = 140 mm; 68.95.16 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 21 agujeros, a = 170 mm; 68.95.11 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 13 agujeros, a = 90 mm; 68.95.13 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 15 agujeros, a = 110 mm; 68.95.15 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 18 agujeros, a = 140 mm; 68.95.17 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 21 agujeros, a = 170 mm; 68.98.10 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 12 agujeros, a = 95 mm; 68.98.12 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 14 agujeros, a = 115 mm; 68.98.14 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 17



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

agujeros, a = 145 mm; 68.98.16 Placas anguladas lado derecho (Cóndilos), 20 agujeros, a = 175 mm; 68.98.11 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 12 agujeros, a = 95 mm; 68.98.13 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 14 agujeros, a = 115 mm; 68.98.15 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 17 agujeros, a = 145 mm; 68.98.17 Placas anguladas lado izquierdo (Cóndilos), 20 agujeros, a = 175 mm; 68.95.47 Cóndilos lado derecho, 40 mm; 68.95.46 Cóndilos lado izquierdo, 40 mm; 68.95.49 Cóndilos lado derecho, 48 mm; 68.95.48 Cóndilos lado izquierdo, 48 mm; 68.95.18 Placa angulada para reconstrucción total, 21 agujeros, a = 160 mm; 68.95.19 Placa angulada para reconstrucción total, 19 agujeros, a = 170 mm; 68.98.18 Placa angulada para reconstrucción total, 24 agujeros, a = 190 mm; 68.98.19 Placa angulada para reconstrucción total, 22 agujeros, a = 200 mm.

Placas para la reconstrucción con bloqueo, 2.5 mm de espesor: 68.98.59 Placas rectas, 6 agujeros, 12 mm, a = 60 mm; 68.98.60 Placas rectas, 8 agujeros, a = 80 mm; 68.98.61 Placas rectas, 10 agujeros, a = 100 mm; 68.98.62 Placas rectas, 12 agujeros, a = 120 mm; 68.98.63 Placas rectas, 14 agujeros, a = 140 mm; 68.98.64 Placas rectas, 16 agujeros, a = 160 mm; 68.98.65 Placas rectas, 18 agujeros, a = 180 mm; 68.98.73 Placas anguladas lado derecho, 17 agujeros, a = 150 mm; 68.98.75 Placas anguladas lado derecho, 22 agujeros, a = 190 mm; 68.98.67 Placas anguladas lado izquierdo, 16 agujeros, a = 160 mm; 68.98.72 Placas anguladas lado izquierdo, 17 agujeros, a = 150 mm; 68.98.74 Placas anguladas lado izquierdo, 22 agujeros, a = 190 mm; 68.98.71 Placas anguladas lado derecho, 13 agujeros, a = 110 mm; 68.98.81 Placas anguladas lado derecho, 16 agujeros, a = 140 mm; 68.98.83 Placas anguladas lado derecho, 22 agujeros, a = 200 mm; 68.98.70 Placas anguladas lado izquierdo, 13 agujeros, a = 110 mm; 68.98.80 Placas anguladas lado izquierdo, 16 agujeros, a = 140 mm; 68.98.82 Placas anguladas lado izquierdo, 22 agujeros, a = 200 mm; 68.98.77 Placas anguladas para reconstrucción total, 23 agujeros, a

//..

= 160 mm; 68.98.78 Placas anguladas para reconstrucción total, 25 agujeros, a  
= 180 mm; 68.98.79 Placas anguladas para reconstrucción total, 27 agujeros, a  
= 200 mm; 68.98.84 Placas anguladas para reconstrucción total, 27 agujeros, a  
= 230 mm; 68.98.85 Placas anguladas para reconstrucción total, 29 agujeros, a  
= 250 mm.

Placas para las fracturas, 1.7 mm de espesor: 68.96.01 Placas rectas, 4  
agujeros, 13 mm; 68.96.02 Placas rectas, 4 agujeros, 16 mm; 68.96.03 Placas  
rectas, 6 agujeros, 13 mm; 68.96.06 Placas rectas, 6 agujeros, 15 mm; 68.96.04  
Placas rectas, 8 agujeros; 68.96.05 Placas rectas, 16 agujeros; 68.96.10 Placas  
anguladas, 4 agujeros; 68.96.11 Placas anguladas, 4 agujeros; 68.96.12 Placas  
anguladas, 4 agujeros; 68.96.13 Placas anguladas, 4 agujeros; 68.96.14 Placas  
anguladas, 6 agujeros; 68.96.15 Placas anguladas, 6 agujeros.

Placas de Premoldeacion: 68.96.20 Placa de premoldeacion; 68.95.77 Placa de  
premoldeacion; 68.95.78 Placa de premoldeacion; 68.95.80 Placa de  
premoldeacion; 68.95.81 Placa de premoldeacion; 68.95.82 Placa de  
premoldeacion; 68.95.83 Placa de premoldeacion; 68.95.84 Placa de  
premoldeacion; 68.95.85 Placa de premoldeacion; 68.95.86 Placa de  
premoldeacion; 68.95.87 Placa de premoldeacion; 68.95.88 Placa de  
premoldeacion; 68.95.89 Placa de premoldeacion; 68.96.59 Placa de  
premoldeacion; 68.96.60 Placa de premoldeacion; 68.96.61 Placa de  
premoldeacion; 68.96.62 Placa de premoldeacion; 68.96.63 Placa de  
premoldeacion; 68.96.64 Placa de premoldeacion; 68.96.65 Placa de  
premoldeacion; 68.96.67 Placa de premoldeacion; 68.96.70 Placa de  
premoldeacion; 68.96.72 Placa de premoldeacion; 68.96.74 Placa de  
premoldeacion; 68.96.77 Placa de premoldeacion; 68.96.78 Placa de  
premoldeacion; 68.96.79 Placa de premoldeacion; 68.96.80 Placa de  
premoldeacion; 68.96.82 Placa de premoldeacion; 68.96.84 Placa de  
premoldeacion; 68.96.85 Placa de premoldeacion.

Placas para Neurocirugía (CMS 1.5): Placas de 0.6 mm de espesor: 68.87.02  
Placas en I de 2 agujeros; 68.87.14 Placas en I de 4 agujeros; 68.87.34 Placas





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

en I de 4 agujeros; 68.87.44 Placas en I de 4 agujeros; 68.87.59 Placas en I de 16 agujeros; 68.87.46 Placas en I de 6 agujeros. 68.87.70 Placas en Y de 4 agujeros; 68.87.72 Placas en Y de 4 agujeros; 68.87.74 Placas en 2Y de 6 agujeros; 68.87.75 Placas en 2Y de 7 agujeros; 68.86.12 Placas Multi Grid de 4 agujeros; 68.86.13 Placas Multi Grid de 6 agujeros; 68.86.14 Placas Multi Grid de 8 agujeros.

Placas para tapar orificios perforados, 0.4 mm de espesor: 68.86.60 Placas de de 5 agujeros; 68.86.61 Placas de de 5 agujeros; 68.86.62 Placas de de 5 agujeros; 68.86.63 Placas de de 5 agujeros.

Placas Mesh: 68.86.91 Placas de 0.1 mm de espesor: 82 x 67 mm; 68.86.92 Placas de 0.2 mm de espesor: 82 x 67 mm; 68.86.93 Placas de 0.1 mm de espesor: 132 x 67 mm; 68.86.94 Placas de 0.2 mm de espesor: 132 x 67 mm.

Placas LOW PROFILE de 0.4 mm: 68.93.12 Placas en I de 2 agujeros; 68.93.59 Placas en I de 12 agujeros; 68.93.50 Placa Multi Grid de 4 agujeros; 68.93.52 Placas en 2Y de 6 agujeros; 68.93.75 Placas en 2Y de 7 agujeros; 68.93.60 Placas para tapar orificios, con 5 agujeros; 68.93.51 Placas para tapar orificios, con 5 agujeros; 68.93.62 Placas para tapar orificios, con 5 agujeros; 68.93.53 Placas para tapar orificios, Shunt, con 5 agujeros.

Tornillos para sistema CMS: Tornillos Easy Grip y Power Grip: Tornillo auto-roscante: 68.92.23A, 68.92.01A, 68.92.24A, 68.92.09A, 68.92.25A, 68.92.11A, 68.92.26A, 68.92.13A, 68.92.27A, 68.92.14A, 68.92.28A, 68.92.15A, 68.92.30A, 68.92.16A, 68.92.32A, 68.92.17A, 68.92.35A, 68.92.18A, 68.92.36A, 68.92.19A, 68.92.37A, 68.92.20A, 68.92.38A, 68.92.21A.

Tornillos para sistema MICRO: Tornillos Easy Grip: Tornillos auto-roscante: 68.83.73A, 68.83.74A, 68.83.75A, 68.83.76A, 68.83.53A, 68.83.54A, 68.83.55A, 68.83.56A, 68.83.57A, 68.83.58A, 68.83.59A, 68.83.60A, 68.83.61A, 68.83.62A, 68.83.63A, 68.83.84A, 68.83.86A, 68.83.89A, 68.83.93A.

//..

Tornillos Master Grip: Tornillos auto-roscante: 68.83.03A, 68.83.04A, 68.83.05A, 68.83.06A, 68.83.07A, 68.83.08A, 68.83.09A, 68.83.10A, 68.83.11A, 68.83.12A, 68.83.13A, 68.83.34A, 68.83.36A, 68.83.39A, 68.83.43A.

Tornillos Power Grip: Tornillos auto-roscante: 68.85.83A, 68.85.43A, 68.85.64A, 68.85.84A, 68.85.44A, 68.85.66A, 68.85.85A, 68.85.45A, 68.85.69A, 68.85.86A, 68.85.46A, 68.85.70A, 68.85.47A, 68.85.48A, 68.85.49A, 68.85.50A, 68.85.51A, 68.85.52A, 68.85.53A.

Tornillos Star Grip: Tornillos auto-roscante: 68.85.73A, 68.85.03A, 68.85.24A, 68.85.74A, 68.85.04A, 68.85.26A, 68.85.75A, 68.85.05A, 68.85.29A, 68.85.76A, 68.85.06A, 68.85.33A, 68.85.80A, 68.85.07A, 68.85.08A, 68.85.09A, 68.85.10A, 68.85.11A, 68.85.12A, 68.85.13A.

Tornillos para sistema MINI: Tornillos Easy Grip: 68.75.75A, 68.75.54A, 68.75.42A, 68.75.76A, 68.75.25A, 68.75.43A, 68.75.77A, 68.75.27A, 68.75.44A, 68.75.79A, 68.75.29A, 68,75,49A, 68,75,31A, 68,75,33A, 68,75,35A, 68,75,37A, 68,75,39A.

Tornillos Master Grip: 68.75.04A, 68.75.22A, 68.75.05A, 68.75.23A, 68.75.07A, 68.75.24A, 68.75.09A, 68.75.59A, 68.75.11A, 68.75.13A, 68.75.15A, 68.75.17A, 68.75.19A.

Tornillos Power Grip: 68.94.15A, 68.94.00A, 68.94.90A, 68.94.09A, 68.94.16A, 68.94.01A, 68.94.96A, 68.94.10A, 68.94.17A, 68.94.02A, 68.94.91A, 68.94.11A, 68.94.19A, 68.94.03A, 68.94.91A, 68.94.12A, 68.94.04A, 68.94.92A, 68.94.05A, 68.94.93A, 68.94.06A, 68.94.94A, 68.94.07A, 68.94.95A, 68.94.08A.

Tornillos Star Grip: 68.78.35A, 68.78.04A, 68.78.22A, 68.78.36A, 68.78.05A, 68.78.23A, 68.78.37A, 68.78.07A, 68.78.24A, 68.78.39A, 68.78.09A, 68.78.25A, 68.78.11A, 68.78.13A, 68.78.15A, 68.78.17A, 68.78.19A.

Tornillos para sistema Mandibular: Tornillos Power Grip: 68.94.50A, 68.94.80A, 68.94.60A, 68.94.51A, 68.94.81A, 68.94.61A, 68.94.52A, 68.94.82A, 68.94.62A, 68.94.53A, 68.94.83A, 68.94.63A, 68.94.54A, 68.94.84A, 68.94.64A, 68.94.55A, 68.94.85A, 68.94.65A, 68.94.56A, 68.94.86A, 68.94.57A, 68.94.87A, 68.94.58A, 68.94.88A.





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

Tornillos Star Grip: 68.98.31A, 68.98.21A, 68.98.41A, 68.98.32A, 68.98.22A, 68.98.42A, 68.98.33A, 68.98.23A, 68.98.43A, 68.98.34A, 68.98.24A, 68.98.44A, 68.98.35A, 68.98.25A, 68.98.45A, 68.98.36A, 68.98.26A, 68.98.46A, 68.98.37A, 68.98.27A, 68.98.38A, 68.98.28A, 68.98.39A, 68.98.29A.

Tornillos para Neurocirugía (CMS 1.5)

Tornillos Easy Grip: 68.83.73A, 68.83.53A, 68.83.84A, 68.83.74A, 68.83.54A, 68.83.86A, 68.83.75A, 68.83.55A.

Tornillos Master Grip: 68.83.03A, 68.83.34A, 68.83.04A, 68.83.36A, 68.83.05A.

Tornillos Power Grip: 68.85.83A, 68.85.43A, 68.85.64A, 68.85.84A, 68.85.44A, 68.85.66A, 68.85.85A, 68.85.45A.

Tornillos Star Grip: 68.85.73A, 68.85.03A, 68.85.24A, 68.85.74A, 68.85.04A, 68.85.26A, 68.85.75A, 68.85.05A.

5,

Tornillos LOW PROFILE: 68.93.00A, 68.93.05A.

Tornillos para Fijación Intermaxilar IMF Orion

Tornillos auto-roscante, Ø rosca 2.0 mm y Tornillos auto-perforantes de Ø rosca 2.0 mm: 68.94.29B, 68.94.30B, 68.94.28B, 68.94.31B, 68.94.26B, 68.94.32B, 68.94.27B, 68.94.33B, 68.94.34B.

Instrumentos de adaptación de 14 cm; Pinza de reducción (Sistema Fractura Mandibular) de 17.5 cm; Pinza para agarrar placas (Sistema Reconstrucción Mandibular) de 21 cm; Pinza de agarre para tornillos de 15.5 cm; Pinza de agarre para tornillos, de Titanio, 18 cm, 18.5 cm; Pinza de agarre para placas de 15.5 cm; Pinza de agarre para placas, de Titanio, 15.5 cm; Medidores de profundidad, 20 cm; Instrumento para desbarbar, Ø 7 mm, a = 44 mm; Pulidor diamantado, forma "capullo", Ø 7 mm, a = 44 mm; Pulidor diamantado, forma "pera", Ø 7 mm, a = 44 mm; Tijera para cortar alambre y placas Mesh, Universal "HM", 12 cm; Tijera para cortar alambre y placas Mesh, "HM", 12,5 cm; Tijera para cortar alambre y placas Mesh, recta, "HM", 16 cm; Tijera para cortar alambre y placas Mesh, curva, "HM", 16 cm; Alicates para cortar alambre y



//..

placas, "HM", 13 cm; Alicates para cortar alambre y placas, "HM", 17.5 cm; Alicates para cortar placas, Sistema de Reconstrucción mandibular, 26 cm; Palanca para cortar placas, Sistema de Reconstrucción mandibular, "LOLI.POP", 13.5 cm; Pinza para doblar placas, 13 cm; Pinza para doblar placas, "Aderer", 13 cm; Palanca para doblar placas, Sistema de Reconstrucción mandibular, 16 cm; Pinzas para doblar placas, Sistema de Reconstrucción mandibular, 20 cm; Pinzas para doblar placas, Sistema de Reconstrucción con Bloqueo mandibular, 20 cm; Pinza para doblar placas, 26 cm; Mango para atornillador, 10 cm; Hojas de atornillador, "EASY GRIP", 5.5 cm; Hojas de atornillador con agarre, "MASTER GRIP", 5.5 cm; Hojas de atornillador, "POWER GRIP", 5.5 cm; Hojas de atornillador, "POWER GRIP", 17 cm; Hojas de atornillador, "STAR GRIP", 5.5 cm; Hojas de atornillador, "EASY GRIP", 10.5 cm; Hojas de atornillador con agarre, "MASTER GRIP", 10.5 cm; Hojas de atornillador, "POWER GRIP", 10.5 cm; Hojas de atornillador, "STAR GRIP", 10.5 cm; Mango con casquillo de trocar, 16 cm; Separador para mejillas, 8 cm; Trocar, 5.5 cm; Casquillos de perforar con rosca, 5.5 cm; Casquillo de perforar, 5.5 cm; Casquillo de perforar de doble extremo, 15.5 cm; Casquillo de perforar de doble extremo, Sistema de Reconstrucción mandibular, 15.5 cm; Casquillo de perforar de doble extremo, Sistema de Reconstrucción con Bloqueo mandibular, 15.5 cm; Adaptador con fijación de placa (en casquillo de trocar); Juego de perforación y atornillamiento transbucal, completo; Trocar con stop, 16.5 cm; Instrumento de retención, 16 cm; Casquillo de perforación y atornillamiento; Anillo de fijación.

Brocas espirales STRYKER:  $\emptyset = 0.9$  mm: a = 3 mm, b = 45 mm; a = 4 mm, b = 22 mm; a = 4 mm, b = 28 mm; a = 5 mm, b = 47 mm; a = 8 mm, b = 50 mm; a = 12 mm, b = 42 mm:

$\emptyset = 1.2$  mm: a = 4 mm, b = 46 mm; a = 6 mm, b = 48 mm; a = 8 mm, b = 50 mm; a = 18 mm, b = 50 mm; a = 25 mm, b = 60 mm.

Brocas espirales Dental:  $\emptyset = 1.2$  mm: a = 14 mm, b = 30 mm; a = 18 mm, b = 50 mm; a = 25 mm, b = 60 mm.





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

Brocas espirales STRYKER:  $\emptyset = 1.45$  mm: a = 4 mm, b = 42 mm; a = 5 mm, b = 44 mm; a = 7 mm, b = 44 mm; a = 11 mm, b = 44 mm; a = 18 mm, b = 50 mm; a = 18 mm, b = 70 mm; a = 18 mm, b = 105 mm; a = 20 mm, b = 115 mm.

Brocas espirales Dental:  $\emptyset = 1.45$  mm: a = 4 mm, b = 25 mm; a = 5 mm, b = 34 mm; a = 6.5 mm, b = 18 mm; a = 6.5 mm, b = 34 mm; a = 11 mm, b = 44 mm.

Brocas espirales STRYKER:  $\emptyset = 1.8$  mm: a = 25 mm, b = 50 mm; a = 25 mm, b = 80 mm; a = 25 mm, b = 105 mm; a = 6.5 mm, b = 34 mm; a = 11 mm, b = 44 mm.

5. Casete para implantes, Sistema Cráneo Máxilofacial CMS 1.2, 23 x 11.5 x 4 cm; Casete para implantes, Sistema Máxilofacial MICRO 1.5, 23 x 11.5 x 4 cm; Casete para implantes, Sistema Máxilofacial MINI 2.0, 23 x 11.5 x 4 cm; Casete para implantes, Sistema Fractura MINI 2.0, 23 x 11.5 x 4 cm; Casete para implantes, Sistema Fractura con Bloqueo MINI 2.0, 23 x 11.5 x 4 cm; Casete para implantes, Sistema Fractura Mandibular 2.4, 23 x 11.5 x 4 cm; Casete para implantes, Sistema Reconstrucción Mandibular 2.4, 23 x 11.5 x 4 cm; Casete para implantes, Sistema Reconstrucción con Bloqueo Mandibular 2.4, 23 x 11.5 x 4 cm; Casetes universales, UNIVERSAL TRAY 23 X 23.5 X 4 cm; Casetes universales, UNIVERSAL TRAY, 23 X 11.5 X 4 cm; Casete para implantes, INSTRUMENT TRAY 1.5/2.0, 23 X 23.5 X 4 cm; Casete para implantes de dos partes, INSTRUMENT TRAY 2.4, 23 X 23.5 X 8 cm; Tapa con mangos para bandeja exterior; Bandeja exterior con dos compartimentos; Bandeja exterior con un compartimento.

Contenedor de aluminio para la esterilización, 29 x 29 x 15: Anodizado en plata con filtro de tejido de larga duración, tapa perforada.

Anodizado en plata con filtro de tejido de larga duración, tapa y fondo perforados.

//..

Contenedor de aluminio para la esterilización, 29 x 29 x 22: Anodizado en plata con filtro de tejido de larga duración, tapa perforada.

Anodizado en plata con filtro de tejido de larga duración, tapa y fondo perforados.

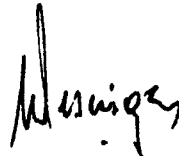
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Medicon EG

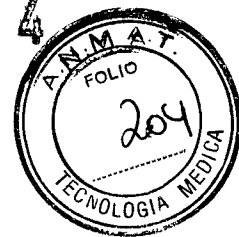
Lugar/es de elaboración: Gänsäcker 15, Tuttlingen D-78532, Alemania.

Se extiende a INSTRUEQUIPOS S.A. el Certificado PM-108-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10.06.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5964**



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

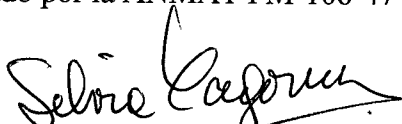


IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

**PROYECTO DE ROTULO**

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Medicon EG  
Dirección: Gänsäcker 15, Tuttlingen (CP 78532), Alemania.  
Importado por: Instruequipos S.A.  
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- 2- Sistema de Implantes de Placas y Tornillos.  
Marca: Medicon  
Modelo: XXX
- 3- Numero de lote.
- 4- Producto médico de un solo uso.
- 5- Almacenamiento: Evitar grandes oscilaciones de temperatura para evitar condensaciones.  
No almacenar junto con productos químicos.
- 6- Instrucciones de uso: Ver Manual del Usuario.
- 7- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".
- 8- Esterilización: Producto No Estéril, Esterilizar antes de usar.  
Temperatura y duración de la esterilización: 5 minutos a 134 °C.  
Ver Manual del Usuario.
- 9- Director Técnico: Alicia Gómez Alvis.
- 10- Autorizado por la ANMAT PM-108-47

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE



Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS  
Lic. Cs. Farmacéuticas  
M.N. 12297



# INSTRUEQUIPOSA 596

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA




IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

## SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)


### INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA DE IMPLANTES DE PLACAS Y TORNILLOS PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: Medicon EG  
Dirección: Gänsäcker 15, Tuttlingen (CP 78532), Alemania.  
Importado por: Instruequipos S.A.  
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 2- Sistema de Implantes de Placas y Tornillos.  
Marca: Medicon  
Modelo: XXX
- 3- Producto médico de un solo uso.
- 4- Almacenamiento: Evitar grandes oscilaciones de temperatura para evitar condensaciones. No almacenar junto con productos químicos.
- 5- Instrucciones de uso: Ver Manual del Usuario.
- 6- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".
- 7- Esterilización: Producto No Estéril, Esterilizar antes de usar.  
Temperatura y duración de la esterilización: 5 minutos a 134 °C.  
Ver Manual del Usuario.
- 8- Director Técnico: Alicia Gómez Alvis.
- 9- Autorizado por la ANMAT PM-108-47.

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LACOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

1

  
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS  
Lic. Cs. Farmacéuticas  
M.N. 12297



IGUAZU 218/220 (1437)-CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Los implantes MEDICON deberán ser aplicados única y exclusivamente por cirujanos con la formación y experiencia necesarias.

#### **Sistema CMS**

- Osteosíntesis en traumatología y cirugía correctiva de estructuras óseas del cráneo y de la cara.
- Osteosíntesis para el tratamiento de deformidades craneales y craneofaciales.
- Fijación de injertos óseos.
- Especialmente aplicable en cirugía pediátrica.

Las placas de 0.4 mm de espesor son aptas para la fijación de estructuras óseas de la región orbital, de la transición frontonasal y de otras zonas con una cubierta delgada de partes blandas.

Las placas de 0.55 mm de espesor están diseñadas en especial para osteotomías segmentadas y operaciones de avance maxilar.

#### **Sistema MICRO**


- Osteosíntesis en traumatología y cirugía correctiva de estructuras óseas del cráneo y de la cara.
- Osteosíntesis para el tratamiento de deformidades craneales y craneofaciales.
- Fijación de injertos óseos.
- Cirugía reconstructiva del cráneo.

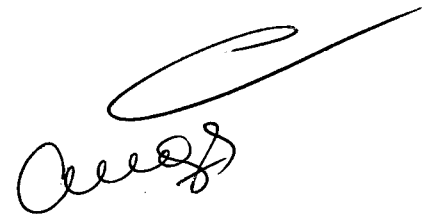
#### **Sistema MINI**

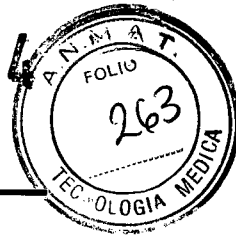
- Ídem Sistema MICRO.
- Osteosíntesis en traumatología y cirugía correctiva de mandíbula.

#### **Sistema MANDIBULAR**

- Osteosíntesis en traumatología y corrección de defectos de la mandíbula.
- Reemplazo después de pérdida de hueso mandibular.
- Fijación de injertos óseos.
- Cirugía reconstructiva de la mandíbula.
- Corrección de defectos óseos después de la resección de tumor de hueso mandibular.

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS  
Lic. Cs. Farmacéuticas  
M.N. 12297



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipo.com.ar

Sistema de placas para la reconstrucción de la mandíbula inferior: sistema de reconstrucción 2.4 y sistema de reconstrucción 2.4 con inmovilización.

- Solución inmediata de defectos mandibulares
- Puente primario y secundario funcionalmente estable de defectos mandibulares por traumatismo o bien tras extirpación quirúrgica de tumores.
- Fijación posicional anatómica de muñones óseos
- Fijación de injertos óseos.

Sistemas de placas para fracturas: sistemas para fracturas 2.0 con inmovilización y sistema para fracturas 2.4.

- Tratamiento de fracturas simples y múltiples de mandíbula inferior, ángulo mandibular inclusive.
- Fijación de injertos óseos.

## **ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CUIDADOS EN EL USO**

### *Advertencias y Precauciones*

- Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de aplicar el producto al paciente.
- Usar el producto según su finalidad, de manera correcta y manipularlos con cuidado.
- Utilizar únicamente los instrumentos de aplicación provistos por el fabricante.
- La elección correcta del implante será responsabilidad del cirujano.
- Los implantes de titanio y aleaciones de titanio no pueden limpiarse con un proceso de limpieza que forme óxido activo por la adición de peróxido de hidrógeno.
- Los implantes deben limpiarse y desinfectarse siempre antes de esterilizarlos.
- Utilizar el método de esterilización indicado por el fabricante.

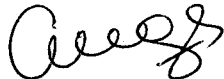
### *Transporte y Almacenamiento del Producto*

Los productos son suministrados sin esterilizar. La envoltura está ideada para proveer adecuada protección durante el transporte y almacenamiento.

Antes de la esterilización, el producto debe ser desembalado, limpiado y desinfectado. Para el transporte y almacenamiento, el producto debe ser ubicado en un sistema con barrera estéril adecuado, ej: contenedor de esterilización.

Los productos estériles deben ser almacenados en un contenedor de esterilización reutilizable adecuado que no permita la recontaminación.

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS  
Lic. Cs. Farmacéuticas  
M.N. 12297



Condiciones de almacenamiento: lugar seco, oscuro, frío, semi-estéril, protegido contra suciedad y libre de insectos. Para evitar la condensación, fluctuaciones mayores de temperatura deberán ser evitadas durante el almacenamiento. Productos químicos no deberán ser almacenados junto a estos productos.

Las paredes, pisos, y techos de la sala de almacenamiento deberán ser lisos y fáciles de limpiar y desinfectar. Las repisas deben estar al menos a 30 cm por encima del suelo.

La duración permitida del almacenamiento depende del tipo de sistema de barrera estéril empleado, las condiciones de almacenamiento, y el envase. Este período debe ser establecido por las autoridades operativas.

El producto no entra en la categoría de sustancias peligrosas y no incluye ninguna sustancia tóxica o inflamable que cause riesgos.

El usuario se responsabilizará de validar los parámetros recomendados teniendo en cuenta posibles diferencias en las cámaras de esterilización, los métodos de envasado y las configuraciones de carga. Esto también es válido cuando deba procederse de un modo distinto al recomendado por MEDICON. Es imprescindible conseguir un SAL (Sterility Assurance Level) de  $10^{-6}$ .

#### ***Eliminación de residuos***

Antes de disponerlo como residuo, el producto debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado. Una vez realizado éstos procesos, los materiales usados en el producto no tienen ninguna influencia peligrosa para el medio ambiente cuando son dispuestos como residuos.

Se sugiere adherir siempre a las pautas y regulaciones nacionales para eliminar o reciclar el producto o sus componentes.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Pacientes que no están en situación de seguir las instrucciones durante la asistencia postoperatoria a causa, por ejemplo, de problemas psíquicos/mentales o neurológicos.
- Pacientes con un tejido óseo insuficiente o de baja calidad, con problemas de circulación sanguínea o con infecciones latentes.
- Hipersensibilidad al material. Es imprescindible realizar las pruebas correspondientes antes de la implantación.

*Selvia Capou*  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
GOMA

*Alicia Gomez Alvis*





# INSTRUEQUIPO SA

596  
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipo.com.ar

## POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Las complicaciones que pueden aparecer suelen ser debidas a un seguimiento no adecuado de las indicaciones, falta de práctica o una reducción incorrecta de los fragmentos de hueso, más que al propio implante.

Si la adaptación de los implantes es deficiente, los huesos pueden retraerse y cicatrizar mal. Puede haber molestias, dolores e hipersensibilidad a causa del implante:

- Hipersensibilidad al material por respuesta del paciente a cuerpos extraños en forma de reacción alérgica.
- Hiperreacción del tejido conjuntivo adyacente a la fractura o al implante, sobre todo en fracturas inestables.
- Déficit de hueso neoformado, osteólisis, osteoporosis, inhibición de la revascularización o infección que pueden provocar que se afloje, deforme fisure o rompa el implante.
- Consolidación lenta o insuficiente de la fractura, lo que puede provocar la ruptura del implante.
- Osteonecrosis
- Curación deficiente

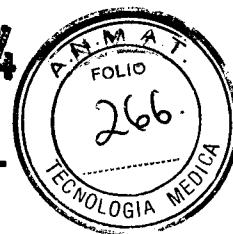
Es posible que se produzcan lesiones en los nervios e infecciones por la intervención quirúrgica. En cuanto a las infecciones, puede tratarse de infecciones tempranas o tardías y de tipo superficial o profundo.

Si las placas se curvan en exceso o en repetidas ocasiones en el mismo lugar, pueden llegar a romperse.

Los implantes se pueden aflojar si los tornillos no se aprietan suficientemente.

Dra ALICIA GOMEZ ALVIS  
Lic. Cs. Farmacéuticas  
M.N. 12297

INSTRUEQUIPOS SA  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE



## ELECCIÓN DE LOS IMPLANTES

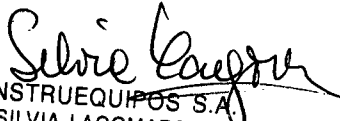
Para la correcta elección de los implantes son determinantes los siguientes factores:

- Tipo de corrección o de defecto óseo a tratar
- Peso del paciente
- Estado de salud y grado de actividad del paciente

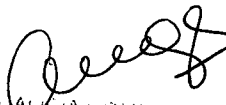
Le elección incorrecta de los implantes puede ocasionar la pérdida prematura de su función, que se afloje, se deforme o se rompa.

## APLICACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LAS PLACAS

- Las placas deberán adaptarse de la forma más precisa posible a la trayectoria ósea anatómica o planificada. Para adaptar las placas utilice únicamente los instrumentos provistos por el fabricante para tal fin.
- Durante el curvado de la placa, el titanio se somete a un esfuerzo en frío que hace que el material gane en dureza, pero que pierda conformabilidad. Por esta razón es necesario realizar el implante con el menor número de operaciones de curvado posible. Un número excesivo de operaciones de curvado puede provocar la rotura de la placa después de la operación por lo cual se sugiere no curvar las placas más de 2 o 3 veces.
- La manipulación de los instrumentos de curvado debe ser muy cuidadosa porque puede provocar daños visibles en el implante. En tal caso debe cambiarse la placa por una nueva que deberá adaptarse con más cuidado.
- Evitar que el orificio de placa se deforme ya que debido a que es el lugar donde se alojan los tornillos, no sólo supone un elevado riesgo de rotura en los puntos deformados, sino que puede impedir la fijación precisa de la cabeza del tornillo a la placa. Por ende, las placas deben curvarse con sumo cuidado.
- Comprobar siempre que las placas implantadas no tengan incisiones, que los orificios de los tornillos no se hayan deformado, o que no presenten otros daños mecánicos.
- Elegir siempre la placa que mejor se ajuste a la situación e indicación específica. Si fuera necesario cortar una placa, deberán utilizarse únicamente los instrumentos suministrados para tal fin. La placa se cortará entre los orificios de los tornillos. En dicha operación, tener especial cuidado de que el fragmento

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

6

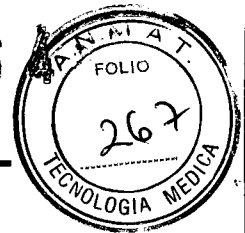
  
Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS  
Lic. Cs. Farmacéuticas  
M.N. 12297



# INSTRUEQUIPOS S.A.

# 596

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipos.com.ar

cortado no sea proyectado en dirección al paciente o a otras personas. Desbarbar los cantos de las placas cortadas para evitar lesionar o irritar los tejidos.

- No implantar, bajo ningún concepto, placas de premoldeación.

## APLICACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS TORNILLOS

- Si los tornillos son autorroscantes no es necesario labrar ninguna rosca. Sin embargo, en el caso de huesos muy tensos y duros, como en el cráneo o en la mandíbula, si puede resultar necesario realizar orificios. En pequeños fragmentos de hueso no son apropiados los tornillos autoperforantes, puesto que la presión axial puede provocar el desplazamiento de los fragmentos o la rotura del tornillo.
- En la realización de los orificios deben emplearse exclusivamente las brocas Medicon correspondientes en cada caso par conseguir el diámetro correcto del orificio. Utilice únicamente brocas con cantos afilados.
- Durante el taladrado existe el riesgo de que se produzcan lesiones en el hueso por calentamiento, de modo que durante dicha operación se debe garantizar una refrigeración suficiente y trabajar solo a baja velocidad.
- Si se aplica una fuerza excesiva durante el taladrado, se podrían romper las brocas y causar lesiones al paciente, al cirujano o a terceras personas.
- En caso de no poder anclar el tornillo en el hueso por haber perforado el orificio de forma incorrecta o si el orificio se ha deformado, deberán utilizarse los tornillos de emergencia previstos para tal fin.
- El destornillador debe introducirse en la cabeza del tornillo ejerciendo una presión axial para garantizar que la punta del destornillador quede firmemente asentada en la cabeza del tornillo. Esto garantiza una orientación longitudinal correcta del tornillo y del destornillador, y evita que la varilla resbale y que se dañe la cabeza del tornillo.
- Si se aplica una fuerza excesiva en la fijación del tornillo podría producirse una rotura de los mismos durante la intervención. Una vez concluido el implante, deberá comprobarse que los tornillos y las placas se encuentran unidos fijamente.

*Silvia Lagomarsino*  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

7

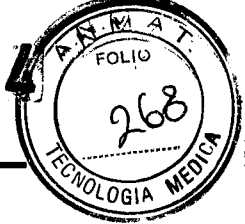
*Alicia Gomez Alvis*  
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS  
Lic. Cs. Farmacéuticas  
M.N. 12297



# INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS  
DESCARTABLES - DROGUERIA

5964



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119  
e-mail: info@instruequipo.com.ar

## INSTRUMENTOS DE APLICACIÓN

Durante su uso normal los instrumentos provistos para la aplicación del sistema se someten a un desgaste y a esfuerzos mecánicos y sobre todo si se aplica una fuerza excesiva. Para evitar el fallo del implante o daños mecánicos en los instrumentos durante la operación, deberá comprobarse antes de cada aplicación de los mismos que su función mecánica sea correcta, que no estén deformados, y que su funcionalidad sea perfecta. No se pueden emplear instrumentos defectuosos.

## MANTENIMIENTO


- Los productos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada aplicación.
- Los implantes deberán ordenarse en las bandejas de implantes provistas para el sistema. Eliminar la suciedad remanente de las superficies de las bandejas con un paño desechable o de papel.

### Limpieza

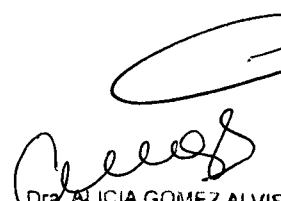
Utilizar limpiadores con pH neutro o alcalino. La elección del limpiador se regirá por las propiedades del material de la bandeja de implantes y por la normativa y recomendaciones del país.

- 1- Prelavado 1: 1 minuto con agua fría ablandada, sin aditivos;
- 2- Vaciado;
- 3- Prelavado 2: 1 minuto con agua fría ablandada, sin aditivos;
- 4- Vaciado;
- 5- Limpieza: con agua ablandada, calentar hasta los 55 °C y lavar/limpiar durante 5 minutos, adición dosificada del detergente a 45 °C, detergente alcalino, dosificación del 0.5 %.
- 6- Vaciado;
- 7- Neutralización: 3 minutos con agua caliente (>40 °C) añadiendo un neutralizador, dosificación de 1 ml / L;
- 8- Vaciado;
- 9- Lavado final: 2 minutos con agua caliente desionizada (>40 °C) (sin otros aditivos).

Seguir cuidadosamente las indicaciones del fabricante del limpiador respecto a la concentración, temperatura, y tiempo de acción. Asimismo, se deben poder regular los equipos de dosificación automática.

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

8

  
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS  
Lic. Cs. Farmacéuticas  
M.N. 12297



### Desinfección Térmica

La desinfección térmica se realizará con agua desmineralizada, a temperaturas de 80-95 °C y durante el tiempo de actuación correspondiente según el valor A0 especificado en EN ISO 15883-1.

### Secado

Se garantizará que la lavadora-desinfectadora realice un secado suficiente.

### Control e Inspección

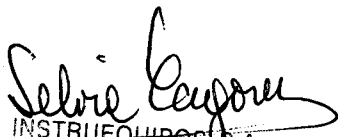
Después de la limpieza y desinfección, los implantes y bandejas deben estar limpios macroscópicamente, es decir, no tener ningún resto visible de suciedad. Realizar una inspección visual. Las zonas críticas precisan un control especialmente minucioso. Las piezas que no estén suficientemente limpias tienen que limpiarse de nuevo y a continuación enjuagarse bien.

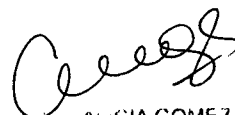
### Esterilización

Solo se podrán desinfectar bandejas e implantes limpios y desinfectados. Utilizar para la esterilización únicamente el método de esterilización especificado:

- Método de vacío fraccionado con secado suficiente del producto.
- Esterilizador a vapor de acuerdo con DIN EN 13060 o DIN EN 13485 y validación según DIN EN 554.
- Temperatura y duración de la esterilización: 5 minutos a 134 °C.

Dado el alto grado de absorción térmica de las bandejas, éstas deberían incluirse en la carga de referencia en el proceso de validación del método de esterilización in situ. En función de la potencia del esterilizador, puede ser necesario un mayor tiempo de permanencia.

  
INSTRUEQUIPOS S.A.  
SILVIA LAGOMARSINO  
VICEPRESIDENTE

  
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS  
Lic. Cs. Farmacéuticas  
M.N. 12297