



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5345

BUENOS AIRES, 10 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4163/10-1 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 de 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5345

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 Neoface, nombre descriptivo Sistema de Reconstrucción para Mini y Micro Fragmentos Cráneo-máxilo-facial 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 506 a 508 y 496 a 505 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-1959-18, 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.

CM



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5345

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

Expediente Nº 1-47-4163/10-1

DISPOSICIÓN Nº

5345

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**5345**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Reconstrucción para Mini y Micro Fragmentos Cráneo-máxilo-facial.

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

Marca del producto médico: Neoface

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: procedimientos de reconstrucción facial y maxilar y en fijación de las fracturas y maxilares

Modelo/s: 924.028 -Tornillo Autoperforante D 2,0x9 mm; 924.029 - Tornillo Autoperforante D 2,0x11 mm; 924.030 -Tornillo Autoperforante D 2,0x13 mm; 924.031 -Tornillo Autoperforante D 2,0x15 mm; 924.032 - Tornillo Autoperforante D 2,0x17 mm; 924.033 - Tornillo Autoperforante D 2,0x19 mm; 924.034 - Tornillo Autoperforante D 2,0x21 mm; 924.035 - Tornillo Autoperforante D 2,0x23 mm; 924.036 - Tornillo Autoperforante D 2,0x25 mm; 903.230 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x2,5 mm; 903.231 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x3,5 mm; 903.232 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x4 mm; 903.233 -Tornillo Cortical Estándar D 1,5x5 mm; 903.234 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x6 mm; 903.235 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x7 mm; 903.236 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x8 mm; 903.237 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x9 mm; 903.238 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x10 mm; 903.239 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x11 mm; 903.240 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x12 mm; 903.241 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x13 mm; 903.242 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x14 mm; 903.243 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x15 mm; 903.244 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x16 mm;



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

903.245 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x17 mm; 903.246 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x18 mm; 903.247 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x20 mm; 903.248 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x22 mm; 903.249 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x24 mm; 903.250 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x26 mm; 903.251 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x28 mm; 903.252 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x30 mm; 903.253 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x32 mm; 903.254 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x34 mm; 903.255 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x36 mm; 903.256 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x38 mm; 903.257 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x40 mm; 903.260 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x2,5 mm; 903.261 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x3,5 mm; 903.262 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x4 mm; 903.263 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x5 mm; 903.264 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x6 mm; 903.265 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x7 mm; 903.266 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x8 mm; 903.267 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x9 mm; 903.268 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x10 mm; 903.269 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x11 mm; 903.270 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x12 mm; 903.271 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x13 mm; 903.272 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x14 mm; 903.273 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x15 mm; 902.024 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x11mm; 902.025 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x13mm; 902.026 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x15mm; 902.027 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x17mm; 902.028 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x19mm; 902.029 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x21mm; 902.030 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x23mm; 902.031 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x25mm; 902.040 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x4mm; 902.041 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D; 2,0x5mm; 902.042 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x7mm; 902.043 - Tornillo Cortical



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x9mm; 902.044 - Tornillo Cortical
Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x11mm; 902.045 - Tornillo Cortical
Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x13mm; 902.046 - Tornillo Cortical
Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x15mm; 902.047 - Tornillo Cortical
Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x17mm; 902.048 - Tornillo Cortical
Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x19mm; 902.049 - Tornillo Cortical
Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x21mm; 902.050 - Tornillo Cortical
Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x23mm; 902.051 - Tornillo Cortical
Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x25mm; 902.060 - Tornillo Cortical
Autoperforante de Bloqueo D 2,0x5mm; 902.061 - Tornillo Cortical
Autoperforante de Bloqueo D 2,0x7mm; 902.062 - Tornillo Cortical
Autoperforante de Bloqueo D 2,0x9mm; 902.070 - Tornillo Cortical
Autoperforante de Bloqueo Star Head D 2,0x5mm; 902.071 - Tornillo Cortical
Autoperforante de Bloqueo Star Head D 2,0x7mm; 902.072 - Tornillo Cortical
Autoperforante de Bloqueo Star Head D 2,0x9mm; 903.274 - Tornillo Cortical
Estándar Star Head D 1,5x16 mm; 903.275 - Tornillo Cortical Estándar Star
Head D 1,5x17 mm; 903.276 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x18
mm; 903.277 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x20 mm; 903.278 -
Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x22 mm; 903.279 - Tornillo Cortical
Estándar Star Head D 1,5x24 mm; 903.280 - Tornillo Cortical Estándar Star
Head D 1,5x26 mm; 903.281 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x28
mm; 903.282 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x30 mm; 903.283 -
Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x32 mm; 903.284 - Tornillo Cortical
Estándar Star Head D 1,5x34 mm; 903.285 - Tornillo Cortical Estándar Star
Head D 1,5x36 mm; 903.286 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x38
mm; 903.287 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x40 mm; 903.500 -
Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 1,8x3,5 mm; 903.501 - Tornillo
Cortical Estándar de Emergencia D 1,8x5 mm; 903.502 - Tornillo Cortical
Estándar de Emergencia D 1,8x6 mm; 903.503 - Tornillo Cortical Estándar de
Emergencia D 1,8x7 mm; 903.510 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia

5





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Star Head D 1,8x3,5 mm; 903.511 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia
Star Head D 1,8x,5 mm; 903.512 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star
Head D 1,8x6 mm; 903.513 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star Head
D 1,8x7 mm; 903.290 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x4 mm; 903.291 –
Tornillo Cortical Estándar D 2,0x5 mm; 903.292 – Tornillo Cortical Estándar D
2,0x6 mm; 903.293 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x7 mm; 903.294 – Tornillo
Cortical Estándar D 2,0x8 mm; 903.295 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x9 mm;
903.296 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x10 mm; 903.297 – Tornillo Cortical
Estándar D 2,0x11 mm; 903.298 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x12 mm;
903.299 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x13 mm; 903.300 – Tornillo Cortical
Estándar D 2,0x14 mm; 903.301 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x15 mm;
903.302 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x16 mm; 903.303 – Tornillo Cortical
Estándar D 2,0x17 mm; 903.304 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x18 mm;
903.305 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x19 mm; 903.306 – Tornillo Cortical
Estándar D 2,0x20 mm; 903.307 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x22 mm;
903.308 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x24 mm; 903.309 – Tornillo Cortical
Estándar D 2,0x26 mm; 903.310 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x28 mm;
903.311 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x30 mm; 903.312 – Tornillo Cortical
Estándar D 2,0x32 mm; 903.313 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x34 mm;
903.314 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x36 mm; 903.315 – Tornillo Cortical
Estándar D 2,0x38 mm; 903.316 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x40 mm;
903.320 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2, 0x4 mm; 903.321 – Tornillo
Cortical Estándar Star Head D 2,0x5 mm; 903.322 – Tornillo Cortical Estándar
Star Head D 2,0x6 mm; 903.323 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x7
mm; 903.324 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x8 mm; 903.325 –
Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x9 mm; 903.326 – Tornillo Cortical
Estándar Star Head D 2,0x10 mm; 903.327 – Tornillo Cortical Estándar Star
Head D 2,0x11 mm; 903.328 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x12
mm; 903.329 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x13 mm; 903.330 –
Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x14 mm; 903.331 – Tornillo Cortical

57



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Estándar Star Head D 2,0x15 mm; 903.332 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x16 mm; 903.333 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x17 mm; 903.334 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x18 mm; 903.335 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x19 mm; 903.336 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x20 mm; 903.337 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x22 mm; 903.338 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x24 mm; 903.339 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x26 mm; 903.340 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x28 mm; 903.341 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x30 mm; 903.342 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x32 mm; 903.343 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x34 mm; 903.344 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x36 mm; 903.345 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x38 mm; 903.346 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x40 mm; 903.520 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,3x5 mm; 903.521 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,3x7 mm; 903.522 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,3x9 mm; 903.398 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x28 mm; 903.399 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x30 mm; 903.400 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x32 mm; 903.401 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x34 mm; 903.402 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x36 mm; 903.403 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x38 mm; 903.404 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x40 mm; 903.410 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x6 mm; 903.411 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x8 mm; 903.412 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x10 mm; 903.413 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x12 mm; 903.414 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x14 mm; 903.415 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x16 mm; 903.416 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x18 mm; 903.430 – Tornillo Cortical Estándar Star Head de Emergencia D 2,7x6 mm; 903.431 – Tornillo Cortical Estándar Star Head de Emergencia D 2,7x8 mm; 903.432 – Tornillo Cortical Estándar Star Head de Emergencia D 2,7x10 mm; 903.433 – Tornillo Cortical Estándar Star



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Head de Emergencia D 2.7x12 mm; 903.434 - Tornillo Cortical Estándar Star
Head de Emergencia D 2.7x14 mm; 903.435 - Tornillo Cortical Estándar Star
Head de Emergencia D 2.7x16 mm; 903.436 - Tornillo Cortical Estándar Star
Head de Emergencia D 2.7x18 mm; 902.001 - Tornillo cortical Autoperforante
Estándar D 1.5x4 mm; 902.002 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar D
1.5x6 mm; 902.003 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar D 1.5x7 mm;
902.004 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar D 1.5x8 mm; 902.005 -
Tornillo cortical Autoperforante Estándar D 1.5x9 mm; 902.010 - Tornillo cortical
Autoperforante Estándar Star Head D 1.5x4 mm; 902.011 - Tornillo cortical
Autoperforante Estándar Star Head D 1.5x6 mm; 902.012 - Tornillo cortical
Autoperforante Estándar Star Head D 1.5x7 mm; 902.013 - Tornillo cortical
Autoperforante Estándar Star Head D 1.5x8 mm; 902.014 - Tornillo cortical
Autoperforante Estándar Star Head D 1.5x9 mm; 902.020 - Tornillo cortical
Autoperforante Estándar D 2.0x4 mm; 902.021 - Tornillo cortical Autoperforante
Estándar D 2.0x5 mm; 902.022 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar D
2.0x7 mm; 902.023 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar D 2.0x9 mm;
924.003 - Tornillo Autorroscante D 2.0x7 mm; 924.018 - Tornillo Autorroscante
D 2.0x8 mm; 924.004 - Tornillo Autorroscante D 2.09 mm; 924.005 - Tornillo
Autorroscante D 2.0x11mm; 924.006 - Tornillo Autorroscante D 2.0x13 mm;
924.007 - Tornillo Autorroscante D 2.0x15 mm; 924.008 - Tornillo Autorroscante
D 2.0x17 mm; 924.009 - Tornillo Autorroscante D 2.0x19 mm; 924.013 - Tornillo
Autorroscante de Emergencia D 2.3x5 mm; 924.014 - Tornillo Autorroscante de
Emergencia D 2.3x7 mm; 924.015 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D
2.3x9 mm; 924.016 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.3x11 mm;
925.001 - Tornillo Autorroscante D 2.4x6 mm; 925.002 - Tornillo Autorroscante
D 2.4x8 mm; 925.003 - Tornillo Autorroscante D 2.4x10 mm; 925.004 - Tornillo
Autorroscante D 2.4x12 mm; 925.005 - Tornillo Autorroscante D 2.4x14 mm;
925.006 - Tornillo Autorroscante D 2.4x16 mm; 925.007 - Tornillo Autorroscante
D 2.4x18 mm; 925.022 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.7x6 mm;
925.023 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.7x8 mm; 925.024 - Tornillo



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Autorroscante de Emergencia D 2.7x10 mm; 925.025 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.7x12 mm; 925.026 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.7x14 mm; 925.027 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.7x16 mm; 925.028 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.7x18 mm; 923.026 - Tornillo Auto perforante D 1.5x4 mm; 923.028 - Tornillo Auto perforante D 1.5x6 mm; 923.029 - Tornillo Auto perforante D 1.5x7 mm; 923.030 - Tornillo Auto perforante D 1.5x8 mm; 923.031 - Tornillo Auto perforante D 1.5x9 mm; 924.025 - Tornillo Auto perforante D 2.0x4 mm; 924.026 - Tornillo Auto perforante D 2.0x5 mm; 924.027 - Tornillo Auto perforante D 2.0x7 mm; 903.523 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2.3x11 mm; 903.530 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star Head D 2.3x5 mm; 903.531 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star Head D 2.3x7 mm; 903.532 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star Head D 2.3x9 mm; 903.533 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star Head D 2.3x11 mm; 903.350 - Tornillo cortical Estándar D 2.4x5 mm; 903.351 - Tornillo cortical Estándar D 2.4x6 mm; 903.352 - Tornillo cortical Estándar D 2.4x7 mm; 903.353 - Tornillo cortical Estándar D 2.4x8 mm; 903.354 - Tornillo cortical Estándar D 2.4x9 mm; 903.355 - Tornillo cortical Estándar D 2.4x10 mm; 903.356 - Tornillo cortical Estándar D 2.4x11 mm; 903.357 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x12mm; 903.358 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x13mm; 903.360 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x15mm; 903.361 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x16mm; 903.362 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x17mm; 903.363 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x18mm; 903.364 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x20mm; 903.365 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x22mm; 903.366 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x24mm; 903.367 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x26mm; 903.368 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x28mm; 903.369 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x30mm; 903.370 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x32mm; 903.371 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x34mm; 903.372 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x36mm; 903.373 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x38mm; 903.374 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x40mm; 903.380 - Tornillo Cortical

07



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Estandar Star Head D 2.4x5mm; 903.381 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x6mm; 903.382 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x7mm; 903.383 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x8mm; 903.384 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x9mm; 903.385 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x10mm; 903.386 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x11mm; 903.387 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x12mm; 903.388 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x13mm; 903.389 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x14mm; 903.390 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x15mm; 903.391 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x16mm; 903.392 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x17mm; 903.393 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x18mm; 903.394 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x20mm; 903.395 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x22mm; 903.396 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x24mm; 903.397 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x26mm; 921.000 – Microplaca Recta 4 Orificios Regular; 921.001 – Microplaca Recta 6 Orificios Regular; 921.002 – Microplaca Recta 8 Orificios Regular; 921.003 – Microplaca Recta 12 Orificios Regular; 921.004 – Microplaca Recta 16 Orificios Regular; 921.005 – Microplaca Recta 20 Orificios Regular; 921.011 – Microplaca Recta 4 Orificios Mediana; 921.015 – Microplaca Recta 2 Orificios Larga; 921.016 – Microplaca Recta 4 Orificios Larga; 921.017 – Microplaca Recta 6 Orificios Larga; 922.000 – Miniplaca Recta 4 Orificios Regular; 922.003 – Miniplaca Recta 6 Orificios Regular; 922.008 – Miniplaca Recta 8 Orificios Regular; 922.002 – Miniplaca Recta 2 Orificios Mediana; 922.013 – Miniplaca Recta 4 Orificios Mediana; 922.090 – Miniplaca Recta 6 Orificios Mediana; 922.007 – Miniplaca Recta 8 Orificios Mediana; 922.016 – Miniplaca Recta 4 Orificios Larga; 922.005 – Miniplaca Recta 6 Orificios Larga; 922.015 – Miniplaca Recta 4 Orificios Extra Larga; 900.925 – Placa Recta 1.5 6 Orificios; 900.927 – Placa Recta 1.5 8 Orificios; 900.929 – Placa Recta 1.5 10 Orificios; 900.931 – Placa Recta 1.5 12 Orificios; 900.933 – Placa Recta 1.5 14 Orificios; 900.944 – Placa Recta 2.0 6 Orificios; 900.946 – Placa Recta 2.0 8 Orificios; 900.948 – Placa Recta 2.0 10



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Orificios; 900.950 - Placa Recta 2.0 12 Orificios; 900.952 - Placa Recta 2.0 14 Orificios; 900.954 - Placa Recta 2.0 16 Orificios; 900.945 - Placa Recta 2.0 BC 6 Orificios; 900.947 - Placa Recta 2.0 BC 8 Orificios; 900.949 - Placa Recta 2.0 BC 10 Orificios; 900.951 - Placa Recta 2.0 BC 12 Orificios; 900.953 - Placa Recta 2.0 BC 14 Orificios; 900.955 - Placa Recta 2.0 BC 16 Orificios; 900.965 - Placa Recta 2.4 6 Orificios; 900.967 - Placa Recta 2.4 8 Orificios; 900.969 - Placa Recta 2.4 10 Orificios; 900.971 - Placa Recta 2.4 12 Orificios; 900.973 - Placa Recta 2.4 14 Orificios; 900.975 - Placa Recta 2.4 16 Orificios; 900.966 Placa Recta 2.4 BC 6 Orificios; 900.968 Placa Recta 2.4 BC 8 Orificios; 900.970 Placa Recta 2.4 BC 10 Orificios; 900.972 Placa Recta 2.4 BC 12 Orificios; 900.974 Placa Recta 2.4 BC 14 Orificios; 900.976 Placa Recta 2.4 BC 16 Orificios; 923.001 - Tornillo Autorroscante D1.5x2.5mm; 923.002 - Tornillo Autorroscante D1.5x3.5mm; 923.003 - Tornillo Autorroscante D1.5x4mm; 923.004 - Tornillo Autorroscante D1.5x5mm; 923.005 - Tornillo Autorroscante D1.5x6mm; 923.006 - Tornillo Autorroscante D1.5x7mm; 923.007 - Tornillo Autorroscante D1.5x8mm; 923.008 - Tornillo Autorroscante D1.5x9mm; 923.009 - Tornillo Autorroscante D1.5x11mm; 923.010 - Tornillo Autorroscante D1.5x13mm; 923.011 - Tornillo Autorroscante D 1.5x15mm; 923.016 - Tornillo Autorroscante D1.5x16mm; 923.012 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D1.8x3.5mm; 923.013 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D1.8x5mm; 923.014 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D1.8x7mm; 923.015 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D1.8x6mm; 924.001 - Tornillo Autorroscante 2.0x4mm; 924.002 - Tornillo Autorroscante 2.0x5mm; 924.017 - Tornillo Autorroscante 2.0x6mm; 922.201 Mini Placa Locking Fine 2.0 - 4 Orificios, Media; 922.205 Mini Placa Locking Fine 2.0 - 6 Orificios, Regular; 922.209 Mini Placa Locking Fine 2.0 - 4 Orificios, Larga; 922.213 Mini Placa Locking Fine 2.0 - 6 Orificios, Extra Larga; 922.217 Mini Placa Locking Fine 2.0 - 2 Orificios, Media; 922.220 Mini Placa Locking Fine 2.0 - 6 Orificios, Larga; 922.221 Mini Placa Locking Fine 2.0 - 6 Orificios, Media; 922.224 Mini Placa Locking Fine 2.0 - 4 Orificios, Extra Larga; 922.229 Mini Placa Locking Fine 2.0 - 8 Orificios, Media; 922.230 Mini Placa



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Locking Fine 2.0 - 8 Orificios, Regular; 922.400 Mini Placa Locking Hard - 4 Orificios; 922.405 Mini Placa Locking Hard - 6 Orificios; 922.409 Mini Placa Locking Hard - 4 Orificios, Larga; 922.413 Mini Placa Locking Hard - 6 Orificios, Larga; 922.416 Mini Placa Locking Hard - 4 Orificios, Extra Larga; 922.419 Mini Placa Locking Hard - 6 Orificios, Extra Larga; 922.121 Mini Placa Doble Faz para Tornillo Locking y Standard; 922.500 Mini Placa L Derecha Doble Faz Locking Regular; 922.501 Mini Placa L Derecha Doble Faz Locking Media; 922.502 Mini Placa L Derecha Doble Faz Locking Larga; 922.503 Mini Placa L Derecha Doble Faz Locking Extra Larga; 922.504 Mini Placa L Derecha Doble Faz Locking Media 3x2; 922.505 Mini Placa T 110° Doble Faz Media; 922.506 Mini Placa T 110° Doble Faz Extra Larga; 922.507 Mini Placa T 110° Doble Faz Extra Larga 18.5; 922.508 Mini Placa T 110° Doble Faz Larga; 922.509 Mini Placa L Doble Faz Extra-larga 18.5; 924.100 Tornillo Locking 2.0 - 5mm; 924.101 Tornillo Locking 2.0 - 7mm; 924.102 Tornillo Locking 2.0 - 9mm; 924.103 Tornillo Locking 2.0 - 11mm; 924.104 Tornillo Locking 2.0 - 13mm; 924.105 Tornillo Locking 2.0 - 15mm; 924.106 Tornillo Locking 2.0 - 17mm; 924.107 Tornillo Locking 2.0 - 19mm; 922.119 Miniplaca L Derecha Extra Larga 3x2; 922.126 Miniplaca L Izquierda Extra Larga 3x2; 922.041 Miniplaca T 90° Regular; 922.040 Miniplaca T 90° Larga; 922.120 Miniplaca T 90° Extra Larga; 922.051 Miniplaca Y Regular; 922.050 Miniplaca Y Mediana; 922.053 Miniplaca Y Larga; 922.056 Miniplaca Doble Y Regular; 922.058 Miniplaca Doble Y Mediana; 922.054 Miniplaca Doble Y Larga; 922.080 Miniplaca Z Derecha Regular; 922.081 Miniplaca Z Izquierda Regular; 922.079 Miniplaca Z Derecha Mediana; 922.082 Miniplaca Z Izquierda Mediana; 922.073 Miniplaca Z Derecha Larga; 922.074 Miniplaca Z Izquierda Larga; 922.065 Miniplaca Orbital 6 Orificios; 922.067 Miniplaca Orbital 8 Orificios; 922.095 Miniplaca Paulus-Avance 2 mm; 922.096 Miniplaca Paulus-Avance 4 mm; 922.097 Miniplaca Paulus-Avance 6 mm; 922.098 Miniplaca Paulus-Avance 8 mm; 922.099 Miniplaca Paulus-Avance 10 mm; 922.100 Miniplaca Paulus-Avance 12 mm; 922.101 Miniplaca Paulus-Avance 14 mm; 922.102 Miniplaca Paulus-Avance 16 mm; 922.103 Miniplaca Chin-Avance 2.5 mm; 922.111



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Miniplaca Chin-Avance 3 mm; 922.104 Miniplaca Chin-Avance 4 mm; 922.112
Miniplaca Chin-Avance 5 mm; 922.105 Miniplaca Chin-Avance 6 mm; 922.113
Miniplaca Chin-Avance 7 mm; 922.106 Miniplaca Chin-Avance 8 mm; 922.114
Miniplaca Chin-Avance 9 mm; 922.107 Miniplaca Chin-Avance 10 mm; 922.115
Miniplaca Chin-Avance 11 mm; 922.108 Miniplaca Chin-Avance 12 mm; 922.116
Miniplaca Chin-Avance 13 mm; 922.109 Miniplaca Chin-Avance 14 mm; 922.117
Miniplaca Chin-Avance 15 mm; 922.110 Miniplaca Chin-Avance 16 mm; 922.122
Placa Mediana Para fijación de Corte Sagital; 922.123 Placa Larga Para fijación de
Corte Sagital; 922.124 Placa Extra Larga Para fijación de Corte Sagital; 922.125
Placa Extra-Larga 18 Para fijación de Corte Sagital; 922.500 Mini Placa L Derecha
Doble faz Regular; 922.501 Mini Placa L Derecha Doble faz Mediana; 922.502
Mini Placa L Derecha Doble faz Larga; 922.503 Mini Placa L Derecha Doble faz
Extra Larga; 922.504 Mini Placa Derecha Doble faz mediana 3x2; 922.505 Mini
Placa T 110 Doble faz Mediana; 922.506 Mini Placa T 110 Doble faz Extra Larga;
922.507 Mini Placa T 110 Doble faz Extra Larga 18.5; 922.508 Mini Placa T 110
Doble faz Larga; 922.509 Mini Placa L Doble faz Extra Larga 18.5; 900.921 Placa
T 1.5 con cabeza 3 Orificios; 900.922 Placa T 1.5 con cabeza 4 Orificios; 900.923
Placa Y 1.5; 900.924 Placa Y 1.5 con cabeza de 4 Orificios; 900.935 Placa
rectangular 1.5 Oblicua Derecha; 900.936 Placa rectangular 1.5 Oblicua
Izquierda; 900.937 Placa condilar 1.5 Izquierda; 900.938 Placa condilar 1.5
derecha; 900.940 Placa T 2.0 con cabeza de 3 Orificios; 900.941 Placa T 2.0 con
cabeza de 4 Orificios; 900.942 Placa Y 2.0; 900.943 Placa Y 2.0 con cabeza de 4
Orificios; 900.958 Placa condilar 2.0 izquierda; 900.959 Placa condilar 2.0
derecha; 900.961 Placa T 2.4 con cabeza de 3 Orificios; 900.962 Placa T 2.4 con
cabeza de 4 Orificios; 900.963 Placa Y 2.4; 900.964 Placa Y 2.4 con cabeza de 4
Orificios; 921.020 Microplaca L Derecha Regular; 921.026 Microplaca L Izquierda
Regular; 921.022 Microplaca L Derecha Mediana 2x2; 921.027 Microplaca L
Izquierda Mediana 2x2; 921.024 Microplaca L Derecha Larga 2x2; 921.028
Microplaca L Izquierda Larga 2x2; 921.098 Microplaca L 100° Derecha Larga 3x2;
921.099 Microplaca L 100° Izquierda Larga 3x2; 921.030 Microplaca L 100°



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Derecha Mediana 3x3; 921.034 Microplaca L 100° Izquierda Mediana 3x3; 921.032 Microplaca L 100° Derecha Extra Larga 3x3; 921.035 Microplaca L 100° Izquierda Extra Larga 3x3; 921.040 Microplaca T 90° Regular; 921.042 Microplaca T 90° 7x7; 921.050 Microplaca Y Regular; 921.052 Microplaca Y Larga; 921.054 Microplaca Y Extra Larga; 921.056 Microplaca Doble Y Regular; 921.058 Microplaca Doble Y Larga; 921.060 Microplaca Doble Y Extra Larga; 921.072 Microplaca Z Derecha Regular; 921.073 Microplaca Z Izquierda Regular; 921.100 Microplaca Z Derecha Mediana; 921.101 Microplaca Z Izquierda Mediana; 921.102 Microplaca Z Derecha Larga; 921.104 Microplaca Z Izquierda Larga; 921.070 Microplaca H Regular; 921.085 Microplaca X Regular; 921.080 Microplaca Cuadrada; 921.075 Microplaca Rectangular 2x3; 921.076 Microplaca Rectangular 2x4; 921.065 Microplaca Orbital de 6 Orificios; 921.067 Microplaca Orbital de 8 Orificios; 921.069 Microplaca Orbital de 10 Orificios; 921.090 Microplaca Le Fort-Avance 2 mm; 921.091 Microplaca Le Fort-Avance 3 mm; 921.092 Microplaca Le Fort-Avance 4 mm; 921.093 Microplaca Le Fort-Avance 5 mm; 921.094 Microplaca Le Fort-Avance 6 mm; 921.095 Microplaca Le Fort-Avance 7 mm; 921.096 Microplaca Le Fort-Avance 9 mm; 921.097 Microplaca Le Fort-Avance 11 mm; 927.001 Placa Burr 1.5 - Ø7 mm; 927.002 Placa Burr 1.5 - Ø10 mm; 927.003 Placa Burr 1.5 - Ø14 mm; 924.200 Tornillo de Bloqueo Autoperforante 2.0 x 5.0mm; 924.201 Tornillo de Bloqueo Autoperforante 2.0 x 7.0mm; 924.202 Tornillo de Bloqueo Autoperforante 2.0 x 9.0mm; 927.004 Placa Burr 1.5 - Ø22 mm; 927.005 Placa Burr 2.0 - Ø7 mm; 927.006 Placa Burr 2.0 - Ø10 mm; 927.007 Placa Burr 2.0 - Ø14 mm; 927.008 Placa Burr 2.0 - Ø22 mm; 921.103 Malla 85x50x0.3 mm; 921.105 Placa de Piso Orbital; 921.108 Malla Conformable; 921.107 Panel De Rejilla Pequeña; 927.009 Panel De Rejilla 1.5 - 60x60x0.3 mm; 927.010 Panel De Rejilla 1.5 - 60x60x0.6 mm; 927.011 Panel De Rejilla 1.5 - 85x50x0.3 mm; 927.012 Panel De Rejilla 1.5 - 85x50x0.6 mm; 927.013 Panel De Rejilla 1.5 - 100x100x0.3 mm; 927.014 Panel De Rejilla 1.5 - 100x100x0.6 mm; 927.015 Panel De Rejilla 2.0 - 60x60x0.3 mm; 927.016 Panel De Rejilla 2.0 - 60x60x0.6 mm; 927.017 Panel De Rejilla 2.0 - 85x50x0.3 mm;

05



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

927.018 Panel De Rejilla 2.0 - 85x50x0.6 mm; 927.019 Panel De Rejilla 2.0 - 100x100x0.3 mm; 927.020 Panel De Rejilla 2.0 - 100x100x0.6 mm; 927.021 Panel De Rejilla 1.5 - 120x90x0.3 mm; 927.022 Panel De Rejilla 1.5 - 120x90x0.6 mm; 927.023 Panel De Rejilla 2.0 - 120x90x0.3 mm; 927.024 Panel De Rejilla 2.0 - 120x90x0.6 mm; 927.025 Panel Cuadrado 1.5 2x2 mm; 927.026 Panel Rectangular 1.5 2x3 mm; 927.027 Panel Rectangular 1.5 2x4 mm; 927.028 Panel Rectangular 1.5 2x5 mm; 927.029 Panel Rectangular 1.5 2x6 mm; 927.030 Panel Cuadrado 2.0 2x2 mm; 927.031 Panel Rectangular 2.0 2x3 mm; 927.032 Panel Rectangular 2.0 2x4 mm; 927.033 Panel Rectangular 2.0 2x5 mm; 927.034 Panel Rectangular 2.0 2x6 mm; 922.021 Miniplaca L Derecha Regular; 922.028 Miniplaca L Izquierda Regular; 922.022 Miniplaca L Derecha Mediana; 922.030 Miniplaca L Izquierda Mediana; 922.025 Miniplaca L Derecha Larga; 922.033 Miniplaca L Izquierda Larga; 922.084 Miniplaca L Derecha Extra Larga; 922.085 Miniplaca L Izquierda Extra Larga; 922.036 Miniplaca L Derecha Mediana 3x2; 922.037 Miniplaca L Izquierda Mediana 3x2; 922.027 Miniplaca L Derecha Larga 3x2; 922.035 Miniplaca L Izquierda Larga 3x2;

Instrumental:

950.023; 950.005; 950.006; 950.007; 950.110; 950.111; 950.009; 950.016; 950.113; 950.017; 950.208; 950.114; 950.115; 950.039; 950.041; 950.055; 950.072; 950.042; 950.205; 950.209; 950.100; 950.101; 950.102; 950.207; 950.029; 950.211; 950.120; 950.106; 950.125; 950.030; 950.031; 950.033; 950.034; 950.036; 950.056; 950.077; 950.090; 950.035; 950.088; 950.094; 950.212; 950.095; 950.096; 950.097.

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A

Lugar/es de elaboración: Rua Angelo Domingos Durigan, 607 Cascatinha 82020-340 Curitiba - Parana, Brasil.

Expediente Nº 1-47-4163/10-1

DISPOSICIÓN Nº

5345


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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**5345**

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

5345



496

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004). INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PARA MINI Y MICRO FRAGMENTOS NEOFACE: IMPLANTES BUCO-MAXILARES

¡Atención! Leer, seguir y guardar como referencia estas Instrucciones de Uso.

Este dispositivo médico exige procedimiento quirúrgico especializado. Solamente deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, podrá perjudicar al paciente llevando a resultados no satisfactorios.

INDICACIONES

Los Implantes Bucu-Maxilares son utilizados en procedimientos de reconstrucción facial y maxilar y en la fijación de las fracturas faciales y maxilares.

ESPECIFICACIONES y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los Implantes Bucu-Maxilares para el Sistema Mini y Microfragmentos están compuestos por placas en titanio comercialmente puro, biocompatible conforme ASTM F-67; y tornillos manufacturados en aleación de titanio biocompatible conforme ASTM F-136. Los tornillos tienen rosca externa para fijación ósea y cabeza en cruz para utilización de llave específica para instalación.

Los tornillos están disponibles en los siguientes rangos dimensionales:

Autorroscante Ø1.5	4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 11 - 13 - 15
Autoperforante Ø1.5	4 - 6 - 7 - 9
Autorroscante Emergencia Ø1.8	3.5 - 5 - 6 - 7
Autorroscante Ø2.0	4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 11 - 13 - 15 - 17 - 19
Autoperforante Ø2.0	4 - 5 - 7 - 9 - 11
Autorroscante Emergencia Ø2.3	5 - 7 - 9 - 11
Autorroscante Ø2.4	8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18
Locking Ø2.4	8 - 10 - 12 - 14 - 16 - 18
Autorroscante Emergencia Ø2.7	8 - 10 - 12 - 14
Locking Emergencia Ø2.7	6 - 8 - 10 - 12 - 14
Tornillo de inserción	Único

Las placas tienen las siguientes características:

Placas Sistema 1.5	Recta	Regular	4 - 6 - 8 - 12 - 16 - 20
		Media	4
		Larga	2 - 4 - 6
	L	Derecha Regular	4 (2x2)
		Derecha Media	4 (2x2)
		Derecha Larga	4 (2x2)
		Izquierda Regular	4 (2x2)
		Izquierda Media	4 (2x2)
		Izquierda Larga	4 (2x2)
	L 100°	Derecha Media	6 (3x3)
		Derecha Larga	5 (3x2)
		Derecha Extralarga	6 (3x3)
		Izquierda Media	6 (3x3)
		Izquierda Larga	5 (3x2)
	T 90°	Regular	6 (3x3)
		7x7	14 (7x7)
	Y	Regular	5 (3x2)
		Larga	5 (3x2)
		Extralarga	5 (3x2)
	Doble Y	Regular	6 (3x3)
		Larga	6 (3x3)
		Extralarga	6 (3x3)
	Orbital	Regular	6 - 8 - 10
Regular		12 (6x6)	
Z	Derecha Regular	4 (2x2)	
	Derecha Media	4 (2x2)	
	Derecha Larga	4 (2x2)	

[Handwritten signature]
DR. WILSON SERRANO
CLINICA TRIOMAN
RODERADO

[Handwritten signature]
UNIVERSIDAD GUAYANESA
FARMACÉUTICA
M.N. 12050

5345



Placas	Forma	Cantidad	
Placas Sistema 1.5	Z	Izquierda Regular	4 (2x2)
		Izquierda Media	4 (2x2)
		Izquierda Larga	4 (2x2)
	Rectangular	2x3	6 (2x3)
		2x4	8 (2x4)
		Cuadrada	4 (2x2)
	X	Regular	4 (2x2)
		Le Fort	(Avance) 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 9 - 11
		Malla 85x50	N.A.
	Panel Rejilla	Pequeña	N.A.
		Regular	N.A.
		Piso de Órbita	N.A.
	Burr	N.A.	

Placas	Forma	Cantidad	
Placas Sistema 2.0	Recta	Regular	4 - 6 - 8 - 16
		Media	4 - 6 - 8
		Larga	4 - 6
		Extralarga	4
	L	Derecha Regular	4 (2x2)
		Derecha Media	4 (2x2)
		Derecha Media 3x2	5 (3x2)
		Derecha Larga	4 (2x2)
		Derecha Extralarga	4 (2x2)
		Izquierda Regular	4 (2x2)
		Izquierda Media	4 (2x2)
		Izquierda Media 3x2	5 (3x2)
		Izquierda Larga	4 (2x2)
		Izquierda Extralarga	4 (2x2)
	T 90°	Regular	6 (3x3)
		Larga	5 (3x2)
	Y	Regular	5 (3x2)
		Media	5 (3x2)
		Larga	5 (3x2)
	Doble Y	Regular	6 (3x3)
		Media	6 (3x3)
		Larga	6 (3x3)
		Orbital	6 - 8
	Z	Derecha Regular	4 (2x2)
		Derecha Media	4 (2x2)
		Derecha Larga	4 (2x2)
		Izquierda Regular	4 (2x2)
		Izquierda Media	4 (2x2)
	Izquierda Larga	4 (2x2)	
	Paulus	(Avance) 2 - 4 - 6 - 8 - 10 - 12 - 14 - 16	
	Chin	(Avance) 2.5 - 4 - 6 - 8 - 10 - 12 - 14 - 16	

[Handwritten Signature]
 APODERADO

[Handwritten Signature]
 DIANA A. GERARDI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

5345



Descripción	Cantidad	Unidades	
Placas Sistema 2.4	Reconstrucción	Recta	6 - 8
		Derecha 4x9F	13 (4x9)
		Derecha 4x17F	21 (4x17)
		Izquierda 4x9F	13 (4x9)
		Izquierda 4x17F	21 (4x17)
		4x17x4F	25 (4x17x4)
		17F	17

Mini Placas Locking y Doble Cara:

Descripción
Mini Placa Locking Fine 2.0 4 Furos Media
Mini Placa Locking Fine 2.0 6 Furos Regular
Mini Placa Locking Fine 2.0 4 Furos Longa
Mini Placa Locking Fine 2.0 6 Furos Extra Longa
Mini Placa Locking Fine 2.0 2 Furos Media
Mini Placa Locking Fine 2.0 6 Furos Longa
Mini Placa Locking Fine 2.0 6 Furos Media
Mini Placa Locking Fine 2.0 4 Furos Extra Longa
Mini Placa Locking Fine 8 Furos Media
Mini Placa Locking Fine 8 Furos Regular
Mini Placa Locking Hard 4 Furos
Mini Placa Locking Hard 6 Furos
Mini Placa Locking Hard 4 Furos Longa
Mini Placa Locking Hard 6 Furos Longa
Mini Placa Locking Hard 4 Furos Extra Longa
Mini Placa Locking Hard 6 Furos Extra Longa
Mini Placa Doble Cara para Tornillo Locking e Standard
Mini Placa L Directa Doble Cara Locking Regular
Mini Placa L Directa Doble Cara Locking Media
Mini Placa L Directa Doble Cara Locking Longa
Mini Placa L Directa Doble Cara Locking Extra Longa
Mini Placa L Directa Doble Cara Locking Media 3x2
Mini Placa T 110° Doble Cara Media
Mini Placa T 110° Doble Cara Extra Longa
Mini Placa T 110° Doble Cara Extra Longa 18.5
Mini Placa T 110° Doble Cara Longa
Mini Placa L Doble Cara Extra Longa 18.5
Tornillo Locking 2.0 5mm
Tornillo Locking 2.0 7mm
Tornillo Locking 2.0 9mm
Tornillo Locking 2.0 11mm
Tornillo Locking 2.0 13mm
Tornillo Locking 2.0 15mm
Tornillo Locking 2.0 17mm
Tornillo Locking 2.0 19mm

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Los Implantes Buco-Maxilares para el Sistema Mini y Microfragmentos son suministrados de la siguiente forma: las placas son vendidas unitariamente acondicionadas en embalaje tipo sobre (papel grado quirúrgico y película plástica); y los tornillos son suministrados con cinco unidades acondicionadas en embalaje tipo blister (papel grado quirúrgico y película plástica rígida). Los embalajes mencionados son debidamente sellados y rotulados.

[Handwritten Signature]
 APODERADO

[Handwritten Signature]
 ANMAT
 RECEIVED
 ANMAT

15/13 17 7



Los Implantes Buco-Maxilares para el Sistema Mini y Microfragmentos son suministrados NO ESTÉRILES debiendo ser esterilizados antes de su uso, según las instrucciones que constan en el ítem "Esterilización".

Los Implantes Buco-Maxilares para el Sistema Mini y Microfragmentos son de USO ÚNICO, estando prohibido su reproceso para reuso, esto quiere decir que, cuando han entrado en contacto con fluidos o tejidos corpóreos, o se caen al suelo por ejemplo, deberán ser inmediatamente desechados. Solamente implantes intactos pueden ser reesterilizados.

Los Implantes Buco-Maxilares para el Sistema Mini y Microfragmentos son implantados con el auxilio de instrumentales específicos y exclusivos. Los instrumentales deben ser adquiridos separadamente y NO COMPONENTE el producto, pues no integran la forma de presentación de los implantes - embalaje individual. Los implantes NEOORTHO solamente deben ser utilizados con el auxilio de los instrumentales NEOORTHO.

MANIPULACIÓN

Antes de utilizar el producto, el cirujano debe estudiar cuidadosamente las recomendaciones, avisos y precauciones.

Recomendamos a los cirujanos junto con sus equipos e instrumentadores, antes del inicio de la cirugía, realizar la verificación del material que será utilizado (con relación a la cantidad) y la presencia completa del instrumental e instrumentos auxiliares. No indicamos el inicio del procedimiento sin tales cuidados previos.

Antes del uso se debe observar la integridad de los implantes e instrumentos, estos no deben presentar rasguños.

Los productos deben estar perfectamente limpios y esterilizados.

Cualquier complicación u otros efectos que puedan ocurrir por razones tales como indicación o técnica quirúrgica incorrecta, elección inadecuada del material, falta de asepsia, etc., es de responsabilidad del cirujano y no puede ser transferida al fabricante o suministradores del producto.

El fabricante no se responsabiliza por cualquier adaptación realizada durante el acto quirúrgico, con el material que suministra, y contraindica formalmente cualquier tentativa de adaptación, recordando las consecuencias éticas y legales que pueden resultar de tales adaptaciones.

La ausencia de uno de los componentes de la caja (container, box, bandeja), NO PODRÁ SER SUBSTITUIDO POR MATERIAL DIFERENTE DEL RECOMENDADO, pudiendo ocasionar un gran trastorno al paciente y al cirujano, causando inclusive la cancelación del acto quirúrgico.

La selección del producto deberá estar de acuerdo con la técnica utilizada y la necesidad del paciente, se debe tomar en cuenta el tipo de patología y el lugar donde será utilizado.

Sugerimos también el control radiológico preoperatorio para verificar la localización del segmento deseado, así como el control radiológico transoperatorio, para auxiliar en el posicionamiento correcto de los implantes y el control postoperatorio inmediato, documentando la colocación y la estabilidad del implante en el lugar escogido.

Durante la conformación de la placa, observar si no hubo fatiga del metal por exceso de conformación. Caso ocurra, la placa deberá ser desechada y sustituida.

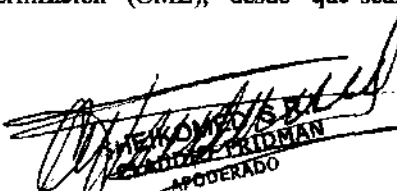
Para la aplicación de par de giros en los tornillos se debe observar la calidad del hueso y la habilidad y experiencia del profesional. Caso ocurra fallo de la rosca en función de la calidad del hueso y del par de giro aplicado, se debe sustituir el tornillo por el tornillo de emergencia correspondiente.

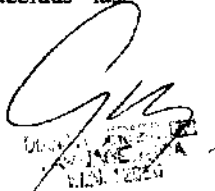
ESTERILIZACIÓN

Los Implantes Buco-Maxilares para el Sistema Mini y Microfragmentos son suministrados NO ESTÉRILES y de USO ÚNICO debiendo ser esterilizados antes de su utilización.

El local de esterilización del producto (CME Hospitalario) deberá proceder a todos los requisitos técnicos de esterilización antes de someterlo al proceso de esterilización (pruebas biológicas y físicas del autoclave). Es de total responsabilidad del hospital la validación del proceso de esterilización.

La manipulación del producto no presenta ninguna particularidad técnica que haga necesario avisar al personal de la Central de Material y Esterilización (CME), desde que sean obedecidas las recomendaciones aquí ya explicitadas.


APODERADO


APODERADO

RECOMENDAMOS APENAS EL PROCESO EN AUTOCLAVE DE VAPOR PARA ESTERILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES.

Norma aplicable para la esterilización en autoclave de vapor: BS EN ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Utilizar autoclave hospitalaria, de acuerdo con el procedimiento estándar adecuado. Se recomienda el siguiente tiempo de esterilización para los productos NEOORTHO:

Temperatura de esterilización: 132°C

Ciclo de esterilización: 20 minutos

Proceso de refrigeración: gradual (20 a 60 minutos, consultar las instrucciones del autoclave utilizado)

El producto debe ser retirado de su embalaje y debe ser puesto en su caja apropiada (container, box, bandeja) para el proceso de esterilización.

El material esterilizado no debe permanecer en el interior del autoclave. Recomendamos la utilización inmediatamente después del proceso de esterilización, pues existe el inminente riesgo de recontaminación del material cuando el mismo es expuesto al ambiente, caliente y húmedo.

No permitir el contacto de productos contaminados con productos ya esterilizados, evitando de esta forma el riesgo de infección cruzada.

NO RECOMENDAMOS LA ESTERILIZACIÓN DE LOS IMPLANTES POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIACIÓN GAMA O CALOR SECO (ESTUFA).

LOS IMPLANTES NO DEBERÁN SER PUESTOS EN GLUTARALDEHÍDOS O SIMILARES.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicación: cualquier condición de salud, relativa a una enfermedad o al enfermo, que tenga una limitación para la realización del procedimiento quirúrgico (contraindicación relativa), o incluso la no realización del mismo (contraindicación absoluta). En caso de que esta condición no sea observada, podrá ocasionar graves efectos nocivos para la salud del paciente. Fuente: ANVISA.

Las contraindicaciones (relativas o absolutas) deben ser tomadas en cuenta por el médico en el momento de tomar la decisión. La elección de un determinado dispositivo debe ser cuidadosamente observada en relación a la evaluación general del paciente. Las circunstancias relacionadas abajo pueden reducir las oportunidades de obtenerse un resultado positivo:

- Cualquier anomalía presente que afecte el proceso normal de cicatrización ósea, incluyendo, pero no limitándose a, osteoporosis severa involucrando el craneofacial y craneomaxilar, absorción ósea, osteopenia, tumores primarios o metastáticos involucrando el craneofacial y craneomaxilar, infección activa en el local, o ciertos disturbios de metabolismo que afecten la osteogénesis.
- Historial anterior de infección.
- Fijación de fractura hueso con hueso.
- Fijación de otros dispositivos, tales como: placas óseas de tibia, fémur, etc.
- Fijación de columna.
- Presencia de infección activa/aguda.
- Heridas abiertas.
- Cualquier déficit neuromuscular que imponga una carga anormalmente pesada sobre el dispositivo durante el período de cicatrización.
- Pacientes que tengan cobertura inadecuada de tejido en el local de operación.
- Una condición de senilidad, enfermedad mental o abuso de sustancias. Estas condiciones, entre otras, pueden hacer con que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias con relación al uso del implante, ocasionando el fallo o a otras complicaciones.



NEOOROTH S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



ANA BERNARDI
FARMACÉUTICA
M.N. 12055

5345



- Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser tomadas en cuenta por el médico en el momento de tomar una decisión.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Este dispositivo médico exige procedimiento quirúrgico especializado. Solamente deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, podrá perjudicar al paciente llevando a resultados no satisfactorios.

La utilización de este material deberá ser hecha apenas en las indicaciones y dentro de los parámetros técnicamente aceptados en el país.

Recomendamos que sea emitida para el paciente, la tarjeta de identificación informando que el paciente es portador de prótesis metálica.

Se recomienda que fisioterapeutas tengan conocimiento de los implantes para dar continuidad al tratamiento fisioterápico.

El titanio usado en los Implantes Buco-Maxilares para el Sistema Mini y Microfragmentos atiende a las especificaciones químicas, mecánicas y metalúrgicas conforme las normas ASTM F136-02a y ASTM F67-00. El titanio es un metal DIAMAGNÉTICO, y, por lo tanto, permite que el paciente sea sometido a la Resonancia Magnética, Tomografía o Rayo X, sin riesgo de desplazamiento de los implantes.

El titanio usado en la fabricación de los implantes es un metal biocompatible y hasta el momento no hay historial de casos de citotoxicidad, carcinogenicidad, genotoxicidad, toxicidad sistémica o alergia en relación a esta materia prima.

Ocurriendo traumas y caídas, muy difícilmente podrán movilizar o desplazar los implantes.

En caso de cirugía que será hecha durante el embarazo, queda bajo responsabilidad del equipo médico la evaluación de las condiciones de la paciente y la decisión sobre la realización o no del procedimiento quirúrgico.

Reiteramos la necesidad, por seguridad, del control radiológico en el post-evento y control radiográfico de evolución, hasta la completa consolidación de la artrodesis del segmento fijado. La necesidad de la retirada de los implantes queda a criterio del cirujano después de alcanzado los objetivos pretendidos.

En caso de infección, la necesidad de la retirada del implante deberá ser evaluada por el médico asistente. Es sabido que en infecciones de baja virulencia, los implantes de titanio no interfieren en el tratamiento y/o en el control del proceso. Cuando haya la necesidad de retirar los implantes para el control de la infección, podrá ser estudiada la posibilidad de un reimplante en un momento posterior, después de la completa cura del proceso infeccioso.

El implante retirado JAMÁS deberá ser reutilizado.

Los Implantes NEOORTHO deberán ser manipulados apenas por personal especializado médico y de enfermería, en su fase de esterilización e implantación. Este material, a pesar de su facilidad de manejo y de colocación, no dispensa la experiencia previa del equipo quirúrgico con este tipo de procedimiento.

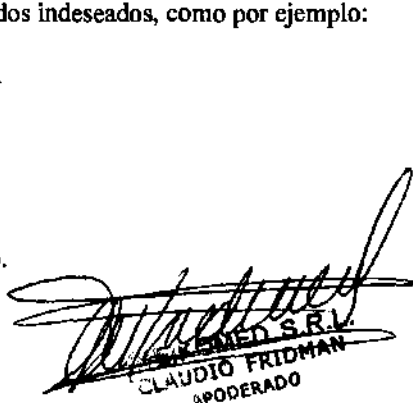
Mejores resultados son obtenidos con la utilización de productos NEOORTHO.

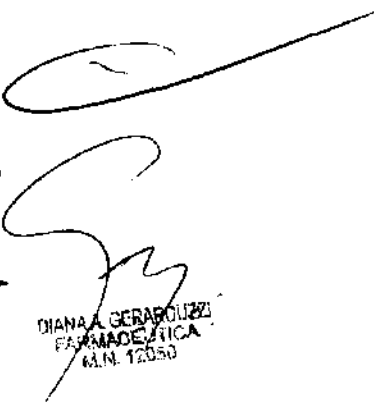
EFFECTOS ADVERSOS

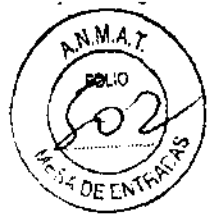
El procedimiento de instalación de Implantes Buco-Maxilares, así como otros procedimientos quirúrgicos, puede provocar incomodidad y edema localizado.

La mala selección, colocación, posicionamiento y fijación de los Tornillos y Placas en sus respectivos lugares pueden ocasionar resultados indeseados, como por ejemplo:

- Pequeña cicatriz en el local de la incisión
- Infección local o sistémica.
- No unión o unión retardada.
- Pérdida o fallo de la fijación.
- Fallo de la reconstrucción.
- Rotura del dispositivo.
- Migración o movilización del dispositivo.


 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO


 DIANA GERAPOLUZI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 12050



Algunas de estas complicaciones pueden exigir una intervención quirúrgica adicional.
El cirujano debe familiarizarse con el producto, su técnica de manejo en cirugía antes de su utilización.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Orientar al paciente con relación a la necesidad de acompañamiento profesional postquirúrgico, observando las orientaciones sobre cuidados y prescripciones de medicamentos.
Pacientes deben ser orientados a seguir un programa de terapia de soporte con la intención de evaluar las condiciones del tratamiento realizado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Implantes Buco-Maxilares para el Sistema Mini y Microfragmentos deben ser mantenidos, después de la esterilización, en su caja de esterilización (container, box, bandeja) en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad y deben ser utilizados inmediatamente después del proceso de esterilización para evitarse el riesgo de contaminación de los mismos.

El implante debe ser almacenado de forma que mantengan su configuración y su acabado de superficie y no dañe su embalaje.

Se recomienda que los implantes sean almacenados separadamente de instrumentales.

Almacenar preferentemente en estante metálico o de vidrio, permitiendo de esa manera la limpieza e higiene diaria que garantice que el ambiente del stock esté libre de polvo e intemperies que puedan afectar la perfecta conservación del producto almacenado.

No almacenar los implantes en estantes altos, próximos de lámparas (para no reseca el embalaje o borrar el rótulo). No pueden ser almacenados directamente en el suelo.

No pueden ser almacenados en áreas donde sean utilizadas sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

Todos los productos deben ser manipulados con cuidado. La manipulación inadecuada puede dañar y/o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no podrá sufrir choque mecánico como caída, choque, pues podrá introducir tensiones internas que comprometerán la vida útil del implante.

DESECHO DE MATERIALES

Todos los materiales de consumo utilizados en la cirugía después de utilizados podrán presentar riesgos para la salud de quien los manosea. Antes de que sean desechados al medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir la legislación vigente.

“PRODUCTO NO ESTÉRIL – PROHIBIDO REPROCESAR”

NOTA: Los símbolos que figuran en la etiqueta modelo y el cartón de origen son de conformidad con la norma ISO 15223:2004 Productos para la salud - símbolos utilizados en etiquetas, rótulos e información que debe proporcionarse con los productos de la salud. Véase significado:

Ver símbolos abajo en este orden de aparición:

Producto de un solo uso

No esteril

No utilizar si el embalaje esta dañado

Mantener seco

Mantener protegido de la luz solar

Fragil. Manipular con cuidado.

INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTALES

5345



¡Atención! Leer, seguir y guardar como referencia estas Instrucciones de Uso.

La utilización de estos instrumentales exige procedimiento quirúrgico especializado. Solamente deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, podrá perjudicar al paciente llevando a resultados no satisfactorios.

INFORMACIONES GENERALES

Los Instrumentales NEOORTHO son proyectados y fabricados de forma que tengan durabilidad y capacidad de reutilización. Están disponibles en dimensiones y formatos variados, con el objetivo de atender las necesidades médicas.

Los Instrumentales NEOORTHO solamente deben ser utilizados conforme planificado y descrito en estas instrucciones de uso, por personal cualificado y entrenado adecuadamente y, que el mantenimiento y arreglo sean solamente ejecutados por técnicos especializados autorizados.

Todos los instrumentales son fabricados en acero inoxidable, lo que permite una vida larga cuando manipulados apropiadamente.

PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE LOS MODELOS

Los Instrumentales NEOORTHO tienen como diferencia básica sus medidas de longitud y diámetro, atendiendo de esa forma, las diferentes características de los pacientes.

¡ATENCIÓN!

El fabricante y el vendedor de este producto no aceptan cualquier responsabilidad con relación a la avería directa o consecencial o herida, causadas por uso o manipulación inapropiada, en particular debido a la no transigencia con estas instrucciones de uso o mantenimiento o reprocesamiento inadecuado.

Los Instrumentales NEOORTHO son suministrados no estériles. Esterilizarlos en autoclave hospitalario conforme procedimiento estándar descrito en el ítem "Esterilización" antes de su utilización.

Los Instrumentales no estériles son pasibles de esterilización y reutilización debiendo ser seguidos procedimientos en los procesos de prelavado o desincrustación, descontaminación, lavado, enjuague, secado, esterilización e inspección final.

INDICACIÓN / DESEMPEÑO PREVISTO

Los Instrumentales NEOORTHO son fabricados en acero inoxidable 455.

Los Instrumentales NEOORTHO son instrumentos médicos no estériles que fueron confeccionados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos.

Los implantes NEOORTHO solamente deben ser utilizados con el auxilio de los Instrumentales NEOORTHO.

MANOSEO

Recomendamos a los cirujanos junto con sus equipos e instrumentadores, antes del inicio de la cirugía, realizar la verificación del material que será utilizado (con relación a la cantidad) y la presencia completa del Instrumental e instrumentos auxiliares. No indicamos el inicio del procedimiento sin tales cuidados previos.

Antes del uso se debe observar la integridad de los Instrumentos, estos no deben presentar daños.

Los productos deben estar perfectamente limpios y esterilizados.

Cualquier complicación u otros efectos que puedan ocurrir por razones tales como indicación o técnica quirúrgica incorrecta, elección inadecuada de material, falta de asepsia, etc., es de responsabilidad del cirujano y no puede ser transferida al fabricante o suministradores del producto.

La NEOORTHO no se responsabiliza por cualquier adaptación realizada durante el acto quirúrgico, con el material que suministra, y contraindica formalmente cualquier tentativa de adaptación, recordando las consecuencias éticas y legales que pueden resultar de tales adaptaciones.

La ausencia de uno de los componentes de la caja (container, box, bandeja), NO PODRÁ SER SUBSTITUIDO POR MATERIAL DIFERENTE DEL RECOMENDADO, pudiendo ocasionar un gran trastorno al paciente y al cirujano, causando inclusive la cancelación del acto quirúrgico.

PRELIMPIEZA O DESINCRUSTACIÓN

Es la remoción de la materia orgánica del instrumental, sin el contacto manual directo. Debe ser iniciado lo más rápido posible.

Se recomienda que el responsable por la tarea utilice artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, gorro, entre otros EPI - Equipo de Protección Individual).

Se recomienda también que sea utilizada solución enzimática, en concentración y exposición de tiempo, conforme determinación del fabricante de estas soluciones químicas.

Todos los instrumentales quirúrgicos deberán ser higienizados correctamente después de cada utilización, siguiendo los siguientes pasos:

1º paso: Sumergir las piezas en detergente enzimático (solución a 10%).

2º paso: Lavado por ultrasonido.

3º paso: Enjuague con agua destilada en abundancia hasta retirar completamente los residuos de la solución.

4º paso: Secar con un paño limpio y seco y/o aire comprimido.

5º paso: Realizar inspección visual, observando si hay fallos en el proceso de limpieza.

6º paso: Seleccionar el embalaje de acuerdo con el proceso de esterilización.

Importante: Almacenar el material cuando esté totalmente seco. El secado es muy importante para prevenir oxidaciones.

Atención: No utilizar productos desincrustantes, pues tienen la tendencia a oscurecer las piezas y provocar la oxidación. El uso de líquido enzimático en una concentración superior a 10%, así como el secado de piezas conteniendo residuos de la solución de limpieza, favorece la oxidación y deben ser evitados. El secado de las piezas es de extrema importancia antes del almacenaje y esterilización, pues la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede ocasionar puntos de oxidación.

Debe ser hecho un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin manosear los instrumentales quirúrgicos.

DESCONTAMINACIÓN

Es la eliminación de microorganismos en la forma vegetativa, que ofrecen riesgos ocupacionales.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

ANA A. GERAUDUZI
FARMACÉUTICA
M.N. 12080

1

3345



INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTALES

Se recomienda que el responsable por la tarea utilice artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, gorro, entre otros EPI - Equipo de Protección Individual).

Se recomienda también que sea utilizada solución a base de fenol o amoníaco en la concentración y tiempo de exposición determinado. Debe ser realizado un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin manosear; refregándolos con un tejido limpio y suave.

LAVADO

Es la remoción mecánica de las suciedades de los instrumentales quirúrgicos, a través del cepillado, utilizándose cepillo de cerda blanda, inclusive en articulaciones o área de difícil acceso, pues pueden ocultar secreciones y restos de tejidos orgánicos.

Para facilitar el lavado en estas áreas, los instrumentales deben ser abiertos o desmontados y cuando sea el caso, tiene que hacerse el cepillado pieza por pieza separadamente.

Utilizar agua desmineralizada para este procedimiento, cuya temperatura de agua no debe sobrepasar el rango de 40-45°C. Utilizar detergente neutro (pH entre 6,5-7,5).

ENJUAGUE

Es la remoción de residuos químicos, detergentes y espumas aún presentes en los instrumentos.

El instrumental debe ser enjuagado abundantemente en agua corriente moviéndolos, en varias posiciones. Garantizándose así un completo lavado. Los mismos deben ser abiertos y desmontados.

Utilizar agua desmineralizada para este procedimiento, la temperatura del agua no debe sobrepasar el rango de 40-45°C.

NUNCA utilizar soluciones salinas, principalmente por cloruro de sodio, suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para el enjuague de los instrumentales.

SECADO

Es la retirada de agua residual y humedad, después del procedimiento de enjuague.

Después del proceso de enjuague, utilizar un paño limpio de tejido suave y absorbente para el secado de los instrumentales. En caso de instrumentos desmontables, realizar el secado pieza por pieza, eliminando así la posibilidad de humedad oculta entre las piezas para no generar daños a la pieza.

STERILIZACIÓN

Es un procedimiento que tiene como objetivo eliminar totalmente los microorganismos como: virus, bacterias, microbios, hongos; ya sea en la forma vegetativa o de esporo.

Los instrumentales NEOORTHO son suministrados NO ESTÉRILES, debiendo ser esterilizados antes de su utilización.

RECOMENDAMOS EL PROCESO EN AUTOCLAVE DE VAPOR PARA ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTALES.

Norma aplicable para esterilización en autoclave de vapor: BS EN ISO 17665-1:2006 - Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

La manipulación del producto no presenta ninguna particularidad técnica que haga necesario avisar al personal de la Central de Material y Esterilización (CME), desde que sean obedecidas las recomendaciones aquí ya explicitadas.

El local de esterilización del producto (CME Hospitalario) deberá proceder a todos los requisitos técnicos de esterilización antes de someterlo al proceso de esterilización (pruebas biológicas y físicas del autoclave). Es de total responsabilidad del hospital la validación del proceso de esterilización.

El producto debe ser retirado de su embalaje y debe ser puesto en su caja apropiada (container, box, bandeja) para el proceso de esterilización.

Después del proceso de secado, los instrumentales son encaminados a la esterilización en autoclave. Utilizar autoclave hospitalario, de acuerdo con el procedimiento estándar adecuado.

Se recomienda el siguiente tiempo de esterilización para los productos NEOORTHO:

Temperatura de esterilización: 132°C

Ciclo de esterilización: 20 minutos

Proceso de refrigeración: gradual (20 a 60 minutos, consultar las instrucciones del autoclave utilizado)

Los instrumentales quirúrgicos deben estar dispuestos dentro de container (perforado en la tapa y en la parte inferior), o bandeja o en el box; desde que los mismos estén acomodados de forma que puedan estar preparados para el proceso de esterilización.

Limpiar rigurosamente y periódicamente el autoclave, removiendo las suciedades y el exceso de herrumbre formado (óxido de hierro).

NO abrir el autoclave para evitar la rápida condensación; o sea, dejando todo el vapor salir primero haciendo con que el Ciclo de Secado se complete por sí sólo.

El material esterilizado NO debe permanecer en el interior del autoclave. Recomendamos la utilización inmediatamente después del proceso de esterilización, pues existe el inminente riesgo de recontaminación del material cuando el mismo está expuesto al ambiente, caliente y húmedo.

NO permitir el contacto de productos contaminados con productos ya esterilizados, evitando de esta forma el riesgo de infección cruzada.

NO RECOMENDAMOS LA ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTALES POR ÓXIDO DE ETILENO, RADIACIÓN GAMA O CALOR SECO (ESTUFA).

LOS INSTRUMENTALES NO DEBERÁN SER PUESTOS EN GLUTARALDEHÍDOS O SIMILARES.

INSPECCIÓN FINAL

Es el acto de verificar si el instrumental no presenta cualquier irregularidad, deformidad o residuo de suciedad.

Se recomienda que los instrumentales deteriorados, o que presenten indicios de corrosión, sean separados para evitar que el proceso de corrosión se arrastre por contacto con los demás instrumentales. Se recomienda que sea protegida siempre la punta de los instrumentos más delicados.

NUNCA almacenar instrumentos limpios, en cajas quirúrgicas manchadas o con riesgos severos, que puedan ser focos de contaminación para el instrumental. Separando los materiales pesados, de los frágiles y de poco peso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener el máximo cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, acomodación (almacenaje), transporte y manoseo del producto para evitarse choques mecánicos que alteran su anatomía y perjudican su funcionalidad.

Antes del inicio de la cirugía verificar el funcionamiento del producto. No debiendo ser utilizado si el mismo presenta alteraciones anatómicas.


SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


ANNA GERARDO
FARMACEUTICA
M.N. 12056

INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTALES



CONTRAINDICACIONES

No existe ninguna contraindicación absoluta conocida para el uso de este producto. Observar las buenas prácticas de limpieza y esterilización. El uso del producto es contraindicado cuando, a criterio del médico, su uso está en desacuerdo con la mejor indicación para el paciente.

AVISOS ESPECIALES DE APLICACIÓN

- Use siempre el producto sólo en conformidad con los respectivos fines de aplicación.
- Maneje el instrumento siempre con cuidado, para evitar daños a las superficies o alteraciones geométricas.
- Absténgase de efectuar cualquier tipo de alteración en el "design" del instrumento.
- Antes de iniciar la operación, asegúrese de que todos los componentes preparados para la cirugía funcionan perfectamente.

EFFECTOS POTENCIALES INDESEABLES

Mantenimiento y limpieza incorrectos podrán convertir los instrumentos en inapropiados para el uso pretendido, provocar corrosión, desmontaje, distorsión y/o quiebra o provocar heridas al paciente o al equipo de operación.

(Atención!)

En caso de que un instrumento se rompa, ningún fragmento debe permanecer en el paciente, porque puede provocar complicaciones postoperatorias, como alergias, infecciones o complicaciones de naturaleza biológica, asociada a la liberación de componentes metálicos, probablemente necesitando de otra intervención quirúrgica.

ALMACENAJE Y TRANSPORTE

Los Instrumentales NEOORTHO deben ser mantenidos, después de la esterilización, en su caja de esterilización (container, box, bandeja) en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad y deben ser utilizados inmediatamente después del proceso de esterilización para evitarse el riesgo de contaminación de los mismos.

Los Instrumentales deben ser transportados y almacenados en local limpio, seco, a temperatura ambiente. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar la caída y daños en su embalaje original.

Los instrumentales debe ser almacenados de forma que mantengan su configuración y su acabado de superficie y no dañe su embalaje.

Se recomienda que los instrumentales sean almacenados separadamente de los implantes.

Almacenar preferentemente en estante metálico o de vidrio, permitiendo de esa manera la limpieza e higiene diaria que garantice que el ambiente de stock esté libre de polvo e intemperies que puedan afectar la perfecta conservación del producto almacenado.

No almacenar los instrumentales en estantes altos, próximos de lámparas (para no reseca el embalaje o borrar el rótulo). No pueden ser almacenados directamente en el suelo. No pueden ser almacenados en áreas donde sean utilizadas sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

Todos los productos deben ser manipulados con cuidado. El manejo inadecuado puede dañar y/o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no podrá sufrir choque mecánico como caída, choque, pues podrá introducir tensiones internas que comprometerán la vida útil del instrumental.

DESECHO DE MATERIALES

Todos los materiales de consumo utilizados en la cirugía después de utilizados podrán presentar riesgos para la salud de quien los manipulea.

Los instrumentales que presentan defectos deben ser desechados. Antes de que sean desechados al medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir la legislación vigente.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Los instrumentales son suministrados no estériles, su empaque (película+ película) esta compuesta de resina de Polietileno de Baja Densidad (PEBD) conteniendo 01 unidad (empaque primario).

En ambiente de centro quirúrgico, pueden ser posteriormente acomodados en nichos específicos para cada instrumento, en las bandejas encajadas en recipientes de material termorresistente (Propylux), facilitando el manejo, esterilización y transporte. En estas condiciones, estas cajas de instrumental e implantes deben ser esterilizadas de acuerdo con recomendaciones del ítem "Esterilización" de estas instrucciones de uso.

No usar si el empaque está dañado

Mantener Seco
Mantener lejos de la luz solar
Fragil

"PRODUCTO NO ESTÉRIL"

Fabricante :

NEOORTHO PRODUTOS ORTOPEDICOS S.A.

Rua: Angelo Domingos Durigan, 607 Cascatina 82020-340
Curitiba - Paraná, Brasil.

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-1959-18. "Venta exclusiva a
profesionales e instituciones sanitarias"

Para mayores informaciones, consulte en Internet:
www.neoortho.com.br

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

5345



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

2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

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

Fabricante : NEOORTHO PRODUTOS ORTOPEDICOS S.A.

Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 Cascatinha 82020-340 Curitiba – Paraná. Brasil.

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3º 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;

NEOORTHO

SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PARA MINI Y MICRO FRAGMENTOS NEOFACE:

IMPLANTES BUCO-MAXILARES

Contenido: Nombre de la pieza de instrumental

Ref.(código): XXXX

Cantidad: 1 un.

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Corresponde la palabra NO ESTERIL

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

LOTE:XXX

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;

Fecha de Fabricación: xxx.

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;

Almacenar en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad

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

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.

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

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizar por vapor antes de su uso. Consultar los documentos adjuntos.

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

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS Nº12050.

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-1959-18. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACION : 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 rotulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rotulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no este en castellano, o que falte en el rotulo de origen.


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APDERADO


DIANA GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050

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

2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

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

Fabricante : NEOORTHO PRODUTOS ORTOPEDICOS S.A.

Rua: Ângelo Domingos Durigan, 607 Cascatinha 82020-340 Curitiba – Paraná. Brasil.

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3º 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;

1.NEOORTHO

SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PARA MINI Y MICRO FRAGMENTOS NEOFACE:

IMPLANTES BUCO-MAXILARES

MICRO PLACA

MODELO: XXXXXXXX Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

2. NEOORTHO

SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PARA MINI Y MICRO FRAGMENTOS NEOFACE:

IMPLANTES BUCO-MAXILARES

MALLA

85 X 50 X 0,3MM Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

3- NEOORTHO

SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PARA MINI Y MICRO FRAGMENTOS NEOFACE:

IMPLANTES BUCO-MAXILARES

MINI PLACA

MODELO: XXXXXXXX Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

4- NEOORTHO

SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PARA MINI Y MICRO FRAGMENTOS NEOFACE:

IMPLANTES BUCO-MAXILARES

PLACA PISO ORBITAL

Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

5- NEOORTHO

SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PARA MINI Y MICRO FRAGMENTOS NEOFACE:

IMPLANTES BUCO-MAXILARES

PLACA

MODELO: XXXXXXXX Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.

6- NEOORTHO

SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN PARA MINI Y MICRO FRAGMENTOS NEOFACE:

IMPLANTES BUCO-MAXILARES

TORNILLO

MODELO: XXXXXXXX Ref.(código): xxxx

Cantidad:1 un.


2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Corresponde la palabra NO ESTERIL

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

LOTE:XXX


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
 APDDERADO


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
 M.N. 12050

5345



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;

Fecha de Fabricación: xxx.

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

Material para usar una única vez.

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

Almacenar en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad

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

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.

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

Advertencia: consultar los documentos adjuntos.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizar por vapor antes de su uso. Consultar los documentos adjuntos.

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-1959-18. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACION : 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 rotulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rotulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no este en castellano, o que falte en el rotulo de origen,

**SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO**

**DIANA GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050**



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4163/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5345**, 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: Sistema de Reconstrucción para Mini y Micro Fragmentos Cráneo-máxilo-facial.

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

Marca del producto médico: Neoface

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: procedimientos de reconstrucción facial y maxilar y en fijación de las fracturas y maxilares

Modelo/s: 924.028 –Tornillo Autoperforante D 2,0x9 mm; 924.029 – Tornillo Autoperforante D 2,0x11 mm; 924.030 –Tornillo Autoperforante D 2,0x13 mm; 924.031 –Tornillo Autoperforante D 2,0x15 mm; 924.032 – Tornillo Autoperforante D 2,0x17 mm; 924.033 – Tornillo Autoperforante D 2,0x19 mm; 924.034 – Tornillo Autoperforante D 2,0x21 mm; 924.035 – Tornillo Autoperforante D 2,0x23 mm; 924.036 – Tornillo Autoperforante D 2,0x25 mm; 903.230 – Tornillo Cortical Estándar D 1,5x2,5 mm; 903.231 – Tornillo Cortical Estándar D 1,5x3,5 mm; 903.232 – Tornillo Cortical Estándar D 1,5x4 mm;

..//

903.233 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x5 mm; 903.234 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x6 mm; 903.235 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x7 mm; 903.236 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x8 mm; 903.237 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x9 mm; 903.238 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x10 mm; 903.239 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x11 mm; 903.240 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x12 mm; 903.241 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x13 mm; 903.242 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x14 mm; 903.243 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x15 mm; 903.244 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x16 mm; 903.245 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x17 mm; 903.246 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x18 mm; 903.247 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x20 mm; 903.248 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x22 mm; 903.249 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x24 mm; 903.250 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x26 mm; 903.251 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x28 mm; 903.252 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x30 mm; 903.253 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x32 mm; 903.254 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x34 mm; 903.255 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x36 mm; 903.256 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x38 mm; 903.257 - Tornillo Cortical Estándar D 1,5x40 mm; 903.260 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x2,5 mm; 903.261 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x3,5 mm; 903.262 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x4 mm; 903.263 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x5 mm; 903.264 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x6 mm; 903.265 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x7 mm; 903.266 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x8 mm; 903.267 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x9 mm; 903.268 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x10 mm; 903.269 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x11 mm; 903.270 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x12 mm; 903.271 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x13 mm; 903.272 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x14 mm; 903.273 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x15 mm; 902.024 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x11mm; 902.025 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x13mm; 902.026 - Tornillo Cortical Autoperforante





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Estándar D 2,0x15mm; 902.027 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x17mm; 902.028 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x19mm; 902.029 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x21mm; 902.030 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x23mm; 902.031 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar D 2,0x25mm; 902.040 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x4mm; 902.041 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D; 2,0x5mm; 902.042 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x7mm; 902.043 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x9mm; 902.044 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x11mm; 902.045 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x13mm; 902.046 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x15mm; 902.047 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x17mm; 902.048 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x19mm; 902.049 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x21mm; 902.050 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x23mm; 902.051 - Tornillo Cortical Autoperforante Estándar Star Head D 2,0x25mm; 902.060 - Tornillo Cortical Autoperforante de Bloqueo D 2,0x5mm; 902.061 - Tornillo Cortical Autoperforante de Bloqueo D 2,0x7mm; 902.062 - Tornillo Cortical Autoperforante de Bloqueo D 2,0x9mm; 902.070 - Tornillo Cortical Autoperforante de Bloqueo Star Head D 2,0x5mm; 902.071 - Tornillo Cortical Autoperforante de Bloqueo Star Head D 2,0x7mm; 902.072 - Tornillo Cortical Autoperforante de Bloqueo Star Head D 2,0x9mm; 903.274 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x16 mm; 903.275 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x17 mm; 903.276 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x18 mm; 903.277 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x20 mm; 903.278 -

..//

Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x22 mm; 903.279 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x24 mm; 903.280 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x26 mm; 903.281 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x28 mm; 903.282 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x30 mm; 903.283 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x32 mm; 903.284 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x34 mm; 903.285 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x36 mm; 903.286 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x38 mm; 903.287 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 1,5x40 mm; 903.500 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 1,8x3,5 mm; 903.501 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 1,8x5 mm; 903.502 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 1,8x6 mm; 903.503 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 1,8x7 mm; 903.510 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star Head D 1,8x3,5 mm; 903.511 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star Head D 1,8x,5 mm; 903.512 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star Head D 1,8x6 mm; 903.513 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star Head D 1,8x7 mm; 903.290 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x4 mm; 903.291 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x5 mm; 903.292 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x6 mm; 903.293 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x7 mm; 903.294 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x8 mm; 903.295 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x9 mm; 903.296 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x10 mm; 903.297 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x11 mm; 903.298 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x12 mm; 903.299 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x13 mm; 903.300 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x14 mm; 903.301 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x15 mm; 903.302 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x16 mm; 903.303 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x17 mm; 903.304 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x18 mm; 903.305 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x19 mm; 903.306 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x20 mm; 903.307 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x22 mm; 903.308 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x24 mm; 903.309 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x26 mm; 903.310 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x28 mm;





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

903.311 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x30 mm; 903.312 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x32 mm; 903.313 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x34 mm; 903.314 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x36 mm; 903.315 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x38 mm; 903.316 – Tornillo Cortical Estándar D 2,0x40 mm; 903.320 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2, 0x4 mm; 903.321 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x5 mm; 903.322 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x6 mm; 903.323 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x7 mm; 903.324 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x8 mm; 903.325 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x9 mm; 903.326 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x10 mm; 903.327 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x11 mm; 903.328 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x12 mm; 903.329 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x13 mm; 903.330 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x14 mm; 903.331 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x15 mm; 903.332 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x16 mm; 903.333 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x17 mm; 903.334 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x18 mm; 903.335 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x19 mm; 903.336 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x20 mm; 903.337 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x22 mm; 903.338 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x24 mm; 903.339 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x26 mm; 903.340 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x28 mm; 903.341 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x30 mm; 903.342 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x32 mm; 903.343 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x34 mm; 903.344 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x36 mm; 903.345 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x38 mm; 903.346 – Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,0x40 mm; 903.520 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,3x5 mm; 903.521 – Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D

51

..//

2,3x7 mm; 903.522 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,3x9 mm; 903.398 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x28 mm; 903.399 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x30 mm; 903.400 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x32 mm; 903.401 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x34 mm; 903.402 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x36 mm; 903.403 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x38 mm; 903.404 - Tornillo Cortical Estándar Star Head D 2,4x40 mm; 903.410 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x6 mm; 903.411 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x8 mm; 903.412 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x10 mm; 903.413 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x12 mm; 903.414 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x14 mm; 903.415 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x16 mm; 903.416 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2,7x18 mm; 903.430 - Tornillo Cortical Estándar Star Head de Emergencia D 2,7x6 mm; 903.431 - Tornillo Cortical Estándar Star Head de Emergencia D 2,7x8 mm; 903.432 - Tornillo Cortical Estándar Star Head de Emergencia D 2,7x10 mm; 903.433 - Tornillo Cortical Estándar Star Head de Emergencia D 2,7x12 mm; 903.434 - Tornillo Cortical Estándar Star Head de Emergencia D 2,7x14 mm; 903.435 - Tornillo Cortical Estándar Star Head de Emergencia D 2,7x16 mm; 903.436 - Tornillo Cortical Estándar Star Head de Emergencia D 2,7x18 mm; 902.001 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar D 1.5x4 mm; 902.002 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar D 1.5x6 mm; 902.003 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar D 1.5x7 mm; 902.004 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar D 1.5x8 mm; 902.005 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar D 1.5x9 mm; 902.010 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar Star Head D 1.5x4 mm; 902.011 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar Star Head D 1.5x6 mm; 902.012 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar Star Head D 1.5x7 mm; 902.013 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar Star Head D 1.5x8 mm; 902.014 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar Star Head D 1.5x9 mm; 902.020 - Tornillo cortical





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

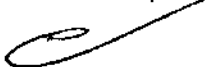
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Autoperforante Estándar D 2.0x4 mm; 902.021 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar D 2.0x5 mm; 902.022 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar D 2.0x7 mm; 902.023 - Tornillo cortical Autoperforante Estándar D 2.0x9 mm; 924.003 - Tornillo Autorroscante D 2.0x7 mm; 924.018 - Tornillo Autorroscante D 2.0x8 mm; 924.004 - Tornillo Autorroscante D 2.09 mm; 924.005 - Tornillo Autorroscante D 2.0x11mm; 924.006 - Tornillo Autorroscante D 2.0x13 mm; 924.007 - Tornillo Autorroscante D 2.0x15 mm; 924.008 - Tornillo Autorroscante D 2.0x17 mm; 924.009 - Tornillo Autorroscante D 2.0x19 mm; 924.013 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.3x5 mm; 924.014 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.3x7 mm; 924.015 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.3x9 mm; 924.016 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.3x11 mm; 925.001 - Tornillo Autorroscante D 2.4x6 mm; 925.002 - Tornillo Autorroscante D 2.4x8 mm; 925.003 - Tornillo Autorroscante D 2.4x10 mm; 925.004 - Tornillo Autorroscante D 2.4x12 mm; 925.005 - Tornillo Autorroscante D 2.4x14 mm; 925.006 - Tornillo Autorroscante D 2.4x16 mm; 925.007 - Tornillo Autorroscante D 2.4x18 mm; 925.022 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.7x6 mm; 925.023 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.7x8 mm; 925.024 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.7x10 mm; 925.025 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.7x12 mm; 925.026 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.7x14 mm; 925.027 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.7x16 mm; 925.028 - Tornillo Autorroscante de Emergencia D 2.7x18 mm; 923.026 - Tornillo Autoperforante D 1.5x4 mm; 923.028 - Tornillo Autoperforante D 1.5x6 mm; 923.029 - Tornillo Autoperforante D 1.5x7 mm; 923.030 - Tornillo Autoperforante D 1.5x8 mm; 923.031 - Tornillo Autoperforante D 1.5x9 mm; 924.025 - Tornillo Autoperforante D 2.0x4 mm; 924.026 - Tornillo Autoperforante D 2.0x5 mm; 924.027 - Tornillo Autoperforante D 2.0x7 mm; 903.523 - Tornillo Cortical Estándar de Emergencia D 2.3x11 mm; 903.530 -

5,

..//

Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star Head D 2.3x5 mm; 903.531 - -
Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star Head D 2.3x7 mm; 903.532 -
Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star Head D 2.3x9 mm; 903.533 -
Tornillo Cortical Estándar de Emergencia Star Head D 2.3x11 mm; 903.350 -
Tornillo cortical Estándar D 2.4x5 mm; 903.351 - Tornillo cortical Estándar D
2.4x6 mm; 903.352 - Tornillo cortical Estándar D 2.4x7 mm; 903.353 - Tornillo
cortical Estándar D 2.4x8 mm; 903.354 - Tornillo cortical Estándar D 2.4x9 mm;
903.355 - Tornillo cortical Estándar D 2.4x10 mm; 903.356 - Tornillo cortical
Estándar D 2.4x11 mm; 903.357 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x12mm;
903.358 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x13mm; 903.360 - Tornillo Cortical
Estandar D 2.4x15mm; 903.361 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x16mm;
903.362 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x17mm; 903.363 - Tornillo Cortical
Estandar D 2.4x18mm; 903.364 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x20mm;
903.365 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x22mm; 903.366 - Tornillo Cortical
Estandar D 2.4x24mm; 903.367 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x26mm;
903.368 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x28mm; 903.369 - Tornillo Cortical
Estandar D 2.4x30mm; 903.370 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x32mm;
903.371 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x34mm; 903.372 - Tornillo Cortical
Estandar D 2.4x36mm; 903.373 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x38mm;
903.374 - Tornillo Cortical Estandar D 2.4x40mm; 903.380 - Tornillo Cortical
Estandar Star Head D 2.4x5mm; 903.381 - Tornillo Cortical Estandar Star Head
D 2.4x6mm; 903.382 - Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x7mm;
903.383 - Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x8mm; 903.384 - Tornillo
Cortical Estandar Star Head D 2.4x9mm; 903.385 - Tornillo Cortical Estandar
Star Head D 2.4x10mm; 903.386 - Tornillo Cortical Estandar Star Head D
2.4x11mm; 903.387 - Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x12mm;
903.388 - Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x13mm; 903.389 - Tornillo
Cortical Estandar Star Head D 2.4x14mm; 903.390 - Tornillo Cortical Estandar
Star Head D 2.4x15mm; 903.391 - Tornillo Cortical Estandar Star Head D
2.4x16mm; 903.392 - Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x17mm;





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

903.393 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x18mm; 903.394 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x20mm; 903.395 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x22mm; 903.396 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x24mm; 903.397 – Tornillo Cortical Estandar Star Head D 2.4x26mm; 921.000 – Microplaca Recta 4 Orificios Regular; 921.001 – Microplaca Recta 6 Orificios Regular; 921.002 – Microplaca Recta 8 Orificios Regular; 921.003 – Microplaca Recta 12 Orificios Regular; 921.004 – Microplaca Recta 16 Orificios Regular; 921.005 – Microplaca Recta 20 Orificios Regular; 921.011 – Microplaca Recta 4 Orificios Mediana; 921.015 – Microplaca Recta 2 Orificios Larga; 921.016 – Microplaca Recta 4 Orificios Larga; 921.017 – Microplaca Recta 6 Orificios Larga; 922.000 – Miniplaca Recta 4 Orificios Regular; 922.003 – Miniplaca Recta 6 Orificios Regular; 922.008 – Miniplaca Recta 8 Orificios Regular; 922.002 – Miniplaca Recta 2 Orificios Mediana; 922.013 – Miniplaca Recta 4 Orificios Mediana; 922.090 – Miniplaca Recta 6 Orificios Mediana; 922.007 – Miniplaca Recta 8 Orificios Mediana; 922.016 – Miniplaca Recta 4 Orificios Larga; 922.005 – Miniplaca Recta 6 Orificios Larga; 922.015 – Miniplaca Recta 4 Orificios Extra Larga; 900.925 – Placa Recta 1.5 6 Orificios; 900.927 – Placa Recta 1.5 8 Orificios; 900.929 – Placa Recta 1.5 10 Orificios; 900.931 – Placa Recta 1.5 12 Orificios; 900.933 – Placa Recta 1.5 14 Orificios; 900.944 – Placa Recta 2.0 6 Orificios; 900.946 – Placa Recta 2.0 8 Orificios; 900.948 – Placa Recta 2.0 10 Orificios; 900.950 – Placa Recta 2.0 12 Orificios; 900.952 – Placa Recta 2.0 14 Orificios; 900.954 – Placa Recta 2.0 16 Orificios; 900.945 – Placa Recta 2.0 BC 6 Orificios; 900.947 – Placa Recta 2.0 BC 8 Orificios; 900.949 – Placa Recta 2.0 BC 10 Orificios; 900.951 – Placa Recta 2.0 BC 12 Orificios; 900.953 – Placa Recta 2.0 BC 14 Orificios; 900.955 – Placa Recta 2.0 BC 16 Orificios; 900.965 – Placa Recta 2.4 6 Orificios; 900.967 – Placa Recta 2.4 8 Orificios; 900.969 – Placa Recta 2.4 10 Orificios; 900.971 – Placa Recta 2.4 12 Orificios; 900.973 – Placa Recta 2.4 14 Orificios; 900.975 – Placa Recta 2.4 16 Orificios; 900.966 Placa

..//

Recta 2.4 BC 6 Orificios; 900.968 Placa Recta 2.4 BC 8 Orificios; 900.970 Placa Recta 2.4 BC 10 Orificios; 900.972 Placa Recta 2.4 BC 12 Orificios; 900.974 Placa Recta 2.4 BC 14 Orificios; 900.976 Placa Recta 2.4 BC 16 Orificios; 923.001 – Tornillo Autorroscante D1.5x2.5mm; 923.002 – Tornillo Autorroscante D1.5x3.5mm; 923.003 – Tornillo Autorroscante D1.5x4mm; 923.004 – Tornillo Autorroscante D1.5x5mm; 923.005 – Tornillo Autorroscante D1.5x6mm; 923.006 – Tornillo Autorroscante D1.5x7mm; 923.007 – Tornillo Autorroscante D1.5x8mm; 923.008 – Tornillo Autorroscante D1.5x9mm; 923.009 – Tornillo Autorroscante D1.5x11mm; 923.010 – Tornillo Autorroscante D1.5x13mm; 923.011 – Tornillo Autorroscante D 1.5x15mm; 923.016 – Tornillo Autorroscante D1.5x16mm; 923.012 – Tornillo Autorroscante de Emergencia D1.8x3.5mm; 923.013 – Tornillo Autorroscante de Emergencia D1.8x5mm; 923.014 – Tornillo Autorroscante de Emergencia D1.8x7mm; 923.015 – Tornillo Autorroscante de Emergencia D1.8x6mm; 924.001 – Tornillo Autorroscante 2.0x4mm; 924.002 – Tornillo Autorroscante 2.0x5mm; 924.017 – Tornillo Autorroscante 2.0x6mm; 922.201 Mini Placa Locking Fine 2.0 - 4 Orificios, Media; 922.205 Mini Placa Locking Fine 2.0 - 6 Orificios, Regular; 922.209 Mini Placa Locking Fine 2.0 - 4 Orificios, Larga; 922.213 Mini Placa Locking Fine 2.0 – 6 Orificios, Extra Larga; 922.217 Mini Placa Locking Fine 2.0 - 2 Orificios, Media; 922.220 Mini Placa Locking Fine 2.0 – 6 Orificios, Larga; 922.221 Mini Placa Locking Fine 2.0 – 6 Orificios, Media; 922.224 Mini Placa Locking Fine 2.0 – 4 Orificios, Extra Larga; 922.229 Mini Placa Locking Fine 2.0 – 8 Orificios, Media; 922.230 Mini Placa Locking Fine 2.0 – 8 Orificios, Regular; 922.400 Mini Placa Locking Hard – 4 Orificios; 922.405 Mini Placa Locking Hard – 6 Orificios; 922.409 Mini Placa Locking Hard – 4 Orificios, Larga; 922.413 Mini Placa Locking Hard – 6 Orificios, Larga; 922.416 Mini Placa Locking Hard – 4 Orificios, Extra Larga; 922.419 Mini Placa Locking Hard – 6 Orificios, Extra Larga; 922.121 Mini Placa Doble Faz para Tornillo Locking y Standard; 922.500 Mini Placa L Derecha Doble Faz Locking Regular; 922.501 Mini Placa L Derecha Doble Faz Locking Media; 922.502 Mini Placa L Derecha Doble Faz Locking Larga; 922.503 Mini Placa L Derecha Doble





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Faz Locking Extra Larga; 922.504 Mini Placa L Derecha Doble Faz Locking Media 3x2; 922.505 Mini Placa T 110° Doble Faz Media; 922.506 Mini Placa T 110° Doble Faz Extra Larga; 922.507 Mini Placa T 110° Doble Faz Extra Larga 18.5; 922.508 Mini Placa T 110° Doble Faz Larga; 922.509 Mini Placa L Doble Faz Extra-larga 18.5; 924.100 Tornillo Locking 2.0 – 5mm; 924.101 Tornillo Locking 2.0 – 7mm; 924.102 Tornillo Locking 2.0 – 9mm; 924.103 Tornillo Locking 2.0 – 11mm; 924.104 Tornillo Locking 2.0 – 13mm; 924.105 Tornillo Locking 2.0 – 15mm; 924.106 Tornillo Locking 2.0 – 17mm; 924.107 Tornillo Locking 2.0 – 19mm; 922.119 Miniplaca L Derecha Extra Larga 3x2; 922.126 Miniplaca L Izquierda Extra Larga 3x2; 922.041 Miniplaca T 90° Regular; 922.040 Miniplaca T 90° Larga; 922.120 Miniplaca T 90° Extra Larga; 922.051 Miniplaca Y Regular; 922.050 Miniplaca Y Mediana; 922.053 Miniplaca Y Larga; 922.056 Miniplaca Doble Y Regular; 922.058 Miniplaca Doble Y Mediana; 922.054 Miniplaca Doble Y Larga; 922.080 Miniplaca Z Derecha Regular; 922.081 Miniplaca Z Izquierda Regular; 922.079 Miniplaca Z Derecha Mediana; 922.082 Miniplaca Z Izquierda Mediana; 922.073 Miniplaca Z Derecha Larga; 922.074 Miniplaca Z Izquierda Larga; 922.065 Miniplaca Orbital 6 Orificios; 922.067 Miniplaca Orbital 8 Orificios; 922.095 Miniplaca Paulus-Avance 2 mm; 922.096 Miniplaca Paulus-Avance 4 mm; 922.097 Miniplaca Paulus-Avance 6 mm; 922.098 Miniplaca Paulus-Avance 8 mm; 922.099 Miniplaca Paulus-Avance 10 mm; 922.100 Miniplaca Paulus-Avance 12 mm; 922.101 Miniplaca Paulus-Avance 14 mm; 922.102 Miniplaca Paulus-Avance 16 mm; 922.103 Miniplaca Chin-Avance 2.5 mm; 922.111 Miniplaca Chin-Avance 3 mm; 922.104 Miniplaca Chin-Avance 4 mm; 922.112 Miniplaca Chin-Avance 5 mm; 922.105 Miniplaca Chin-Avance 6 mm; 922.113 Miniplaca Chin-Avance 7 mm; 922.106 Miniplaca Chin-Avance 8 mm; 922.114 Miniplaca Chin-Avance 9 mm; 922.107 Miniplaca Chin-Avance 10 mm; 922.115 Miniplaca Chin-Avance 11 mm; 922.108 Miniplaca Chin-Avance 12 mm; 922.116 Miniplaca Chin-Avance 13 mm; 922.109 Miniplaca Chin-Avance 14 mm; 922.117

J

..//

Miniplaca Chin-Avance 15 mm; 922.110 Miniplaca Chin-Avance 16 mm; 922.122 Placa Mediana Para fijación de Corte Sagital; 922.123 Placa Larga Para fijación de Corte Sagital; 922.124 Placa Extra Larga Para fijación de Corte Sagital; 922.125 Placa Extra-Larga 18 Para fijación de Corte Sagital; 922.500 Mini Placa L Derecha Doble faz Regular; 922.501 Mini Placa L Derecha Doble faz Mediana; 922.502 Mini Placa L Derecha Doble faz Larga; 922.503 Mini Placa L Derecha Doble faz Extra Larga; 922.504 Mini Placa Derecha Doble faz mediana 3x2; 922.505 Mini Placa T 110 Doble faz Mediana; 922.506 Mini Placa T 110 Doble faz Extra Larga; 922.507 Mini Placa T 110 Doble faz Extra Larga 18.5; 922.508 Mini Placa T 110 Doble faz Larga; 922.509 Mini Placa L Doble faz Extra Larga 18.5; 900.921 Placa T 1.5 con cabeza 3 Orificios; 900.922 Placa T 1.5 con cabeza 4 Orificios; 900.923 Placa Y 1.5; 900.924 Placa Y 1.5 con cabeza de 4 Orificios; 900.935 Placa rectangular 1.5 Oblicua Derecha; 900.936 Placa rectangular 1.5 Oblicua Izquierda; 900.937 Placa condilar 1.5 Izquierda; 900.938 Placa condilar 1.5 derecha; 900.940 Placa T 2.0 con cabeza de 3 Orificios; 900.941 Placa T 2.0 con cabeza de 4 Orificios; 900.942 Placa Y 2.0; 900.943 Placa Y 2.0 con cabeza de 4 Orificios; 900.958 Placa condilar 2.0 izquierda; 900.959 Placa condilar 2.0 derecha; 900.961 Placa T 2.4 con cabeza de 3 Orificios; 900.962 Placa T 2.4 con cabeza de 4 Orificios; 900.963 Placa Y 2.4; 900.964 Placa Y 2.4 con cabeza de 4 Orificios; 921.020 Microplaca L Derecha Regular; 921.026 Microplaca L Izquierda Regular; 921.022 Microplaca L Derecha Mediana 2x2; 921.027 Microplaca L Izquierda Mediana 2x2; 921.024 Microplaca L Derecha Larga 2x2; 921.028 Microplaca L Izquierda Larga 2x2; 921.098 Microplaca L 100° Derecha Larga 3x2; 921.099 Microplaca L 100° Izquierda Larga 3x2; 921.030 Microplaca L 100° Derecha Mediana 3x3; 921.034 Microplaca L 100° Izquierda Mediana 3x3; 921.032 Microplaca L 100° Derecha Extra Larga 3x3; 921.035 Microplaca L 100° Izquierda Extra Larga 3x3; 921.040 Microplaca T 90° Regular; 921.042 Microplaca T 90° 7x7; 921.050 Microplaca Y Regular; 921.052 Microplaca Y Larga; 921.054 Microplaca Y Extra Larga; 921.056 Microplaca Doble Y Regular;





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

921.058 Microplaca Doble Y Larga; 921.060 Microplaca Doble Y Extra Larga;
921.072 Microplaca Z Derecha Regular; 921.073 Microplaca Z Izquierda Regular;
921.100 Microplaca Z Derecha Mediana; 921.101 Microplaca Z Izquierda
Mediana; 921.102 Microplaca Z Derecha Larga; 921.104 Microplaca Z Izquierda
Larga; 921.070 Microplaca H Regular; 921.085 Microplaca X Regular; 921.080
Microplaca Cuadrada; 921.075 Microplaca Rectangular 2x3; 921.076 Microplaca
Rectangular 2x4; 921.065 Microplaca Orbital de 6 Orificios; 921.067 Microplaca
Orbital de 8 Orificios; 921.069 Microplaca Orbital de 10 Orificios; 921.090
Microplaca Le Fort-Avance 2 mm; 921.091 Microplaca Le Fort-Avance 3 mm;
921.092 Microplaca Le Fort-Avance 4 mm; 921.093 Microplaca Le Fort-Avance 5
mm; 921.094 Microplaca Le Fort-Avance 6 mm; 921.095 Microplaca Le Fort-
Avance 7 mm; 921.096 Microplaca Le Fort-Avance 9 mm; 921.097 Microplaca Le
Fort-Avance 11 mm; 927.001 Placa Burr 1.5 - Ø7 mm; 927.002 Placa Burr 1.5 -
Ø10 mm; 927.003 Placa Burr 1.5 - Ø14 mm; 924.200 Tornillo de Bloqueo
Autoperforante 2.0 x 5.0mm; 924.201 Tornillo de Bloqueo Autoperforante 2.0 x
7.0mm; 924.202 Tornillo de Bloqueo Autoperforante 2.0 x 9.0mm; 927.004 Placa
Burr 1.5 - Ø22 mm; 927.005 Placa Burr 2.0 - Ø7 mm; 927.006 Placa Burr 2.0 -
Ø10 mm; 927.007 Placa Burr 2.0 - Ø14 mm; 927.008 Placa Burr 2.0 - Ø22 mm;
921.103 Malla 85x50x0.3 mm; 921.105 Placa de Piso Orbital; 921.108 Malla
Conformable; 921.107 Panel De Rejilla Pequeña; 927.009 Panel De Rejilla 1.5 -
60x60x0.3 mm; 927.010 Panel De Rejilla 1.5 - 60x60x0.6 mm; 927.011 Panel De
Rejilla 1.5 - 85x50x0.3 mm; 927.012 Panel De Rejilla 1.5 - 85x50x0.6 mm;
927.013 Panel De Rejilla 1.5 - 100x100x0.3 mm; 927.014 Panel De Rejilla 1.5 -
100x100x0.6 mm; 927.015 Panel De Rejilla 2.0 - 60x60x0.3 mm; 927.016 Panel
De Rejilla 2.0 - 60x60x0.6 mm; 927.017 Panel De Rejilla 2.0 - 85x50x0.3 mm;
927.018 Panel De Rejilla 2.0 - 85x50x0.6 mm; 927.019 Panel De Rejilla 2.0 -
100x100x0.3 mm; 927.020 Panel De Rejilla 2.0 - 100x100x0.6 mm; 927.021

5 -

..//

Panel De Rejilla 1.5 - 120x90x0.3 mm; 927.022 Panel De Rejilla 1.5 - 120x90x0.6 mm; 927.023 Panel De Rejilla 2.0 - 120x90x0.3 mm; 927.024 Panel De Rejilla 2.0 - 120x90x0.6 mm; 927.025 Panel Cuadrado 1.5 2x2 mm; 927.026 Panel Rectangular 1.5 2x3 mm; 927.027 Panel Rectangular 1.5 2x4 mm; 927.028 Panel Rectangular 1.5 2x5 mm; 927.029 Panel Rectangular 1.5 2x6 mm; 927.030 Panel Cuadrado 2.0 2x2 mm; 927.031 Panel Rectangular 2.0 2x3 mm; 927.032 Panel Rectangular 2.0 2x4 mm; 927.033 Panel Rectangular 2.0 2x5 mm; 927.034 Panel Rectangular 2.0 2x6 mm; 922.021 Miniplaca L Derecha Regular; 922.028 Miniplaca L Izquierda Regular; 922.022 Miniplaca L Derecha Mediana; 922.030 Miniplaca L Izquierda Mediana; 922.025 Miniplaca L Derecha Larga; 922.033 Miniplaca L Izquierda Larga; 922.084 Miniplaca L Derecha Extra Larga; 922.085 Miniplaca L Izquierda Extra Larga; 922.036 Miniplaca L Derecha Mediana 3x2; 922.037 Miniplaca L Izquierda Mediana 3x2; 922.027 Miniplaca L Derecha Larga 3x2; 922.035 Miniplaca L Izquierda Larga 3x2;

Instrumental:

950.023; 950.005; 950.006; 950.007; 950.110; 950.111; 950.009; 950.016; 950.113; 950.017; 950.208; 950.114; 950.115; 950.039; 950.041; 950.055; 950.072; 950.042; 950.205; 950.209; 950.100; 950.101; 950.102; 950.207; 950.029; 950.211; 950.120; 950.106; 950.125; 950.030; 950.031; 950.033; 950.034; 950.036; 950.056; 950.077; 950.090; 950.035; 950.088; 950.094; 950.212; 950.095; 950.096; 950.097.

Período de vida útil: 2 años

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

Nombre del fabricante: NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A

Lugar/es de elaboración: Rua Angelo Domingos Durigan, 607 Cascatinha 82020-340 Curitiba - Parana, Brasil.

Se extiende a Sheikomed S.R.L. el Certificado PM-1959-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a**10 SEP. 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN No

5345


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