



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002580-26-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002580-26-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Técnicas Mínimo Invasivas SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1984-46

Nombre descriptivo: Sistema para osteosíntesis craneomáxilofacial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-050 Placas, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rebstock

Modelos:

50-31-101 Placa mediana, recta, 2 orificios con barra de 8 mm

50-31-102 Placa mediana, recta, 2 orificios con barra de 12 mm

50-31-103 Placa mediana, recta, 4 orificios TITANIO

50-31-104 Placa mediana, recta, 4 orificios con barra de 6 mm
50-31-105 Placa mediana, recta, 4 orificios con barra de 8mm
50-31-106 Placa mediana, recta, 4 orificios con barra de 10 mm
50-31-107 Placa mediana, recta, 6 orificios TITANIO
50-31-108 Placa mediana, recta, 6 orificios con barra de 12 mm
50-31-109 Placa mediana, recta, 8 orificios TITANIO
50-31-110 Placa mediana, recta, 16 orificios TITANIO
50-31-111 Placa mediana, recta, 18 orificios TITANIO
50-31-112 Placa mediana, recta, 30 orificios TITANIO
50-31-113 Placa mediana en L, 4 orificios, derecha TITANIO
50-31-114 Placa mediana en L, 4 orificios, izquierda TITANIO
50-31-115 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 6 mm
50-31-116 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 6 mm
50-31-117 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 8 mm
50-31-118 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 8 mm
50-31-119 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 10 mm
50-31-120 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 10 mm
50-31-121 D1186100026 Placa mediana en L, 5 orificios, con barra de 12 mm
50-31-122 Placa mediana en L, 5 orificios, con barra de 12 mm
50-31-123 Placa mediana en T, angosta, 4 orificios
50-31-124 Placa mediana en T, angosta, 4 orificios
50-31-125 Placa mediana en T, ancha, 6 orificios
50-31-126 Placa mediana en T, ancha, 5 orificios
50-31-127 Placa mediana doble en T, angosta, 6 orificios
50-31-128 Placa mediana en Y, 5 orificios, TITANIO
50-31-129 Placa mediana en Y, 5 orificios, con barra de 12 mm
50-31-130 Placa mediana en Y, 5 orificios, con barra de 16 mm
50-31-131 Placa mediana doble en Y, 6 orificios, TITANIO
50-31-132 Placa mediana doble en Y, 6 orificios
50-31-133 Placa mediana doble en Y, 7 orificios TITANIO
50-31-134 Placa orbital mediana, 4 orificios TITANIO
50-31-135 Placa orbital mediana, 6 orificios, TITANIO
50-31-136 Placa orbital mediana, 8 orificios, TITANIO
50-31-137 Placa orbital mediana, 10 orificios, TITANIO
50-31-138 Placa mediana para trépano, Ø 11,5 mm
50-31-139 Placa mediana para trépano, Ø 15 mm
50-31-140 Placa mediana para trépano, Ø 18 mm
50-31-141 Placa mediana cuadrada, simétrica
50-31-142 Placa mediana cuadrada, asimétrica
50-31-143 Placa mediana cuadrada, simétrica
50-31-144 Placa mediana cuadrada, asimétrica
50-31-145 Placa mediana cuadrada, simétrica
50-31-146 Placa mediana cuadrada, asimétrica
50-31-147 Placa mediana cuadrada, asimétrica
50-31-148 Placa mediana cuadrada, simétrica
50-31-149 Placa neuro gap, 0,6 x 1,6 mm TITANIO

50-31-150 Placa neuro gap, 0,6 x 1,6 mm TITANIO
50-31-151 Placa neuro gap, 0,6 x 1,6 mm TITANIO
50-31-152 Placa neuro subtemporal, 0,6 x 1,6 mm
50-31-153 Placa neuro subtemporal, 0,6 x 1,6 mm
50-31-158 Placa mediana para trépano, Ø 11,5 mm
50-31-159 Placa mediana para trépano, Ø 15 mm
50-31-160 Placa mediana para trépano, Ø 18 mm
50-31-161 Placa mediana, recta, 12 orificios TITANIO
50-31-162 Placa mediana en Y, 5 orificios, con barra de 8 mm
50-31-163 Placa mediana cuadrada, simétrica
50-31-164 Placa mediana cuadrada, simétrica
50-31-165 Placa mediana cuadrada, simétrica
50-31-166 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 12 mm
50-31-167 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 12 mm
50-31-168 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 6 mm
50-31-169 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 6 mm
50-31-170 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 8 mm
50-31-171 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 8 mm
50-31-172 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 10 mm
50-31-173 Placa mediana en L, 4 orificios, con barra de 10 mm
50-31-174 Placa mediana en L, 5 orificios, con barra de 8 mm
50-31-175 Placa mediana en L, 5 orificios, con barra de 8 mm
50-31-176 Placa mediana en L, 6 orificios, con barra de 6 mm
50-31-177 Placa mediana en L, 6 orificios, con barra de 6 mm
50-31-178 Placa mediana en L, 6 orificios, con barra de 8 mm
50-31-179 Placa mediana en L, 6 orificios, con barra de 8 mm
50-31-180 Placa mediana en L, 6 orificios, con barra de 10 mm
50-31-181 Placa mediana en L, 6 orificios, con barra de 10 mm
50-31-182 Placa mediana en L, 7 orificios, con barra de 8 mm
50-31-183 Placa mediana en L, 7 orificios, con barra de 8 mm
50-31-186 Placa mediana en T, ancha, 4 orificios
50-31-187 Placa mediana en T, ancha, 4 orificios
50-31-188 Placa mediana en T, ancha, 5 orificios
50-31-189 Placa mediana en T, ancha, 6 orificios
50-31-190 Placa mediana en T, ancha, 6 orificios
50-31-191 Placa mediana en T, ancha, 7 orificios
50-31-192 Placa mediana doble en T, 11 orificios
50-31-193 Placa mediana doble en T, 12 orificios
50-31-194 Placa mediana cuadrada, asimétrica
50-31-198 Placa mediana triangular, 3 orificios, TITANIO
50-31-199 Placa mediana en cruz, 4 orificios, con barra de 10 mm
50-31-200 Placa mediana en Z, 4 orificios, con barra de 6 mm, izq.
50-31-201 Placa mediana en Z, 4 orificios, con barra de 6 mm, der.
50-31-203 Placa mediana, recta, 24 orificios, TITANIO
50-31-251 Placa de malla 60x60x0,1 mm, TITANIO
50-31-252 Placa de malla 60x120x0,1 mm, TITANIO

50-31-253 Placa de malla 120x120x0,1 mm, TITANIO
50-31-254 Placa de malla 60x60x0,2 mm, TITANIO
50-31-255 Placa de malla 60x120x0,2 mm, TITANIO
50-31-256 Placa de malla 120x120x0,2 mm, TITANIO
50-31-257 Placa de malla 50x80x0,3 mm, TITANIO
50-31-258 Placa de malla 50x80x0,6 mm, TITANIO
50-31-259 Placa de malla 120x75x0,3 mm, TITANIO
50-31-260 Placa de malla 120x75x0,6 mm, TITANIO
50-31-261 Placa mediana para trépano, Ø 20 mm
50-31-262 Placa mediana para trépano, Ø 22 mm
50-31-263 Placa mediana para trépano, Ø 24 mm
50-31-301 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 3 mm
50-31-302 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 4 mm
50-31-303 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 5 mm
50-31-304 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 6 mm
50-31-305 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 7 mm
50-31-306 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 8 mm
50-31-307 Tornillo de emergencia, Ø 1,9 x 5 mm
50-31-320 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 9 mm
50-31-321 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 10 mm
50-31-322 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 11 mm
50-31-323 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 12 mm
50-31-324 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 13 mm
50-31-325 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 14 mm
50-31-326 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 15 mm
50-31-327 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 16 mm
50-31-328 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 17 mm
50-31-329 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 18 mm
50-31-330 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 19 mm
50-31-335 Tornillo de emergencia, Ø 1,9 x 3 mm
50-31-336 Tornillo de emergencia, Ø 1,9 x 4 mm
50-31-338 Tornillo de emergencia, Ø 1,9 x 6 mm
50-31-339 Tornillo de emergencia, Ø 1,9 x 7 mm
50-31-340 Tornillo de emergencia, Ø 1,9 x 8 mm
50-31-341 Tornillo de emergencia, Ø 1,9 x 9mm
50-31-351 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 3 mm
50-31-352 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 4 mm
50-31-353 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 5 mm
50-31-354 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 6 mm
50-31-355 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 7 mm
50-31-356 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 8 mm
50-31-357 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 9 mm
50-31-358 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 10 mm
50-31-359 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 11mm
50-31-360 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 12 mm
50-31-361 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 13 mm

50-31-362 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 14 mm
50-31-363 Tornillo mediano cabeza de cruz, Ø 1,6 x 15 mm
50-36-101 Placa de malla 50X 70X 0,6 mm, TITANIO
50-36-102 Placa de malla 60X 80X 0,6 mm, TITANIO
50-36-103 Placa de malla 70X90X 0,6 mm, TITANIO
50-36-104 Placa de malla 90x90x0,6 mm, TITANIO
50-36-105 Placa de malla 80x120x0,6 mm, TITANIO
50-36-106 Placa de malla 90x120x0,6 mm, TITANIO
50-36- 107 Placa de malla 100x120x0,6 mm, TITANIO
50-36-108 Placa de malla 120x120x0,6 mm, TITANIO
50-36-109 Placa de malla 100x150x0,6 mm, TITANIO
50-36-110 Placa de malla 120x150x0,6 mm, TITANIO
50-36-111 Placa de malla 150x150x0,6 mm, TITANIO
50-36-112 Placa de malla 150x200x0,6 mm, TITANIO
50-36-113 Placa de malla 200x200x0,6 mm, TITANIO
50-36-115 Placa de malla 150x180x0,6 mm, TITANIO
50-36-116 Placa de malla 180x180x0,6 mm, TITANIO
50-36-120 Placa de malla 40x60x0,6 mm, TITANIO
50-36-121 Placa de malla 50x70x0,6 mm, TITANIO
50-36-122 Placa de malla 60x80x0,6 mm, TITANIO
50-36-123 Placa de malla 70x90x0,6 mm, TITANIO
50-36-124 Placa de malla 90x90x0,6 mm, TITANIO
50-36-125 Placa de malla 80x120x0,6 mm, TITANIO
50-36-126 Placa de malla 100x100x0,6 mm, TITANIO
50-36-127 Placa de malla 100x120x0,6 mm, TITANIO
50-36-128 Placa de malla 120x120x0,6 mm, TITANIO
50-36-129 Placa de malla 100x150x0,6 mm, TITANIO
50-36-130 Placa de malla 120x150x0,6 mm, TITANIO
50-36-131 Placa de malla 150x150x0,6 mm, TITANIO
50-36-132 Placa de malla 150x200x0,6 mm, TITANIO
50-36-133 Placa de malla 150x180x0,6 mm, TITANIO
50-36- 134 Placa de malla 180x180x0,6 mm, TITANIO
50-36-135 Placa de malla 200x200x0,6 mm, TITANIO
50-36-140 Placa de malla 40x60x0,6 mm, TITANIO
50-36-141 Placa de malla 50x70x0,6 mm, TITANIO
50-36-142 Placa de malla 60x80x0,6 mm, TITANIO
50-36-143 Placa de malla 70x90x0,6 mm, TITANIO
50-36-144 Placa de malla 90x90x0,6 mm, TITANIO
50-36-145 Placa de malla 80x120x0,6 mm, TITANIO
50-36-146 Placa de malla 90x120x0,6 mm, TITANIO
50-36-147 Placa de malla 100x120x0,6 mm, TITANIO
50-36-148 Placa de malla 120x120x0,6 mm, TITANIO
50-36-149 Placa de malla 100x150x0,6 mm, TITANIO
50-36-150 Placa de malla 120x150x0,6 mm, TITANIO
50-36-151 Placa de malla 150x150x0,6 mm, TITANIO
50-36-152 Placa de malla 150x200x0,6 mm, TITANIO

50-36-153 Placa de malla 150x180x0,6 mm, TITANIO
50-36-154 Placa de malla 180x180x0,6 mm, TITANIO
50-36-155 Placa de malla 200x200x0,6 mm, TITANIO
50-36-200 Placa de malla 40x60x0,3 mm, TITANIO
50-36-201 Placa de malla 50x70x0,3 mm, TITANIO
50-36-202 Placa de malla 60x80x0,3 mm, TITANIO
50-36-203 Placa de malla 70x90x0,3 mm, TITANIO
50-36-204 Placa de malla 90x90x0,3 mm, TITANIO
50-36-220 Placa de malla 40x60x0,3 mm, TITANIO
50-36-221 Placa de malla 50x70x0,3 mm, TITANIO
50-36-222 Placa de malla 60x80x0,3 mm, TITANIO
50-36-223 Placa de malla 70x90x0,3 mm, TITANIO
50-36-224 Placa de malla 90x90x0,3 mm, TITANIO
50-36-240 Placa de malla 40x60x0,3 mm, TITANIO
50-36-241 Placa de malla 50x70x0,3 mm, TITANIO
50-36-242 Placa de malla 60x80x0,3 mm, TITANIO
50-36-243 Placa de malla 70x90x0,3 mm, TITANIO
50-36-244 Placa de malla 90x90x0,3 mm, TITANIO
50-36-511 Placa de malla 100x100x0,6 mm, TITANIO
50-36-512 Placa de malla 150x150x0,6 mm, TITANIO
50-36-513 Placa de malla 150x200x0,6 mm, TITANIO
50-36-514 Placa de malla 50x50x0,6 mm, TITANIO
50-36-521 Placa de malla 40x60x0,6 mm, TITANIO
50-36-522 Placa de malla 60x80x0,6 mm, TITANIO
50-36-523 Placa de malla 90x90x0,6 mm, TITANIO
50-36-524 Placa de malla 100x120x0,6 mm, TITANIO
50-36-525 Placa de malla 150x150x0,3 mm, TITANIO
50-36-526 Placa de malla 225x80x0,6 mm, TITANIO
50-36-527 Malla C, 200x200x0,8 mm, 2.0 SYS
S50-31-004 Set de fijación craneal, estándar, 2 orificios, estéril
S50-31-005 Set de fijación craneal, estándar, 4 orificios, estéril
S50-31-006 Set de fijación craneal, cubierta para orificios de trépano, estéril
Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema para osteosíntesis craneomáxilofacial se utiliza para osteotomía, estabilización y fijación rígida de fracturas y reconstrucciones.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Los tornillos se venden en paquetes de 5 unidades, no estériles.

Las placas de los sistemas de 1,2 mm, 1,6 mm y 2,0 mm se proveen en paquetes de 5 unidades, no estériles.
Las placas de los sistemas de 2,3 mm y 2,7 mm, así como todas las placas de malla, se venden como piezas individuales, no estériles.

S50-31-004: Kit estéril de fijación craneal, estándar, 2 orificios (componentes: 3x 50-31-102 y 6x 50-31-352)

S50-31-005: Kit estéril de fijación craneal, estándar, 4 orificios (componentes: 3x 50-31-104 y 10x 50-31-352)

S50-31-006: Kit estéril de fijación craneal, tapa para orificio de trépano (componentes: 1x 50-31-139, 2x 50-31-102 y 10x 50-31-352)

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Rebstock Instruments GmbH

Lugar de elaboración:

In Weiheräcker 7, 78589 Dürbheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1984-46 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002580-26-1

Nº Identificador Trámite: 77114