



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1620-1#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Proaltec S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1620-1 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6544/09 de fecha 30 diciembre 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 2694/15, 5937/20

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	PROALTEC, TRAUMAX	PROALTEC, TRAUMAX, TITANTEC, TI-LOCK, BIOPOLIMEROS
Forma de presentación	Según cantidad solicitada y medida de la placa.	Las placas son presentadas de a 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 15, 20, 25, 30, 40 o 50 unidades en envases tipo Sobre Pelable Pouch, "no estériles".
Rótulos y/o instrucciones de uso	EMBALAJE: Las placas son presentadas en envases tipo "Sobre Pelable Pouch", agrupadas por medida y	EMBALAJE: Las placas son presentadas de a 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 15, 20, 25, 30, 40 o 50 unidades en envases tipo "Sobre Pelable Pouch" Dir. Téc.: Farm. Ana Zulema Rugna – Mat. 14259

	debidamente identificadas. Director Técnico: Gregorio Torre - Matrícula No. 10483	
Modelos	PF100, PF101, PF102, PF103, PF104, PF105, PF106, PF107, PF108, PF109, PF110, PF111, PF112, PF113, PF114, PF115, PF116, PF117, PF118, PF119, PF120, PF121, PF122, PF123, PF124, PF125, PF126, PF127, PF128, PF129, PFB100, PFB101, PFB102, PFB103, PFB104, PFB105, PFB106, PFB107, PFB108, PFB109, PFB110, PFB111,	Miniplacas de titanio para cirugía facial (tonillo 1.4mm) PNL100, PNL101: 2 agujeros recta PNL102, PNL103: 4 agujeros recta PNL104: 6 agujeros recta PNL105: 4 agujeros cuadrada PNL106: 4 agujeros rectangular PNL107, PNL108, PNL109: 6 agujeros puente PNL110 aguj. 15mm ambas orientaciones PNL111 aguj. 15mm con derivación PNL112 aguj. 15mm con derivación larga PNL113 aguj. 22mm ambas orientaciones PNL114 aguj. 22mm con derivación PNL115 aguj. 22mm con derivación larga Miniplacas de titanio para cirugía facial (tornillo 1.3mm) PF000, PMS000: 2 agujeros recta PF001, PMS001: 4 agujeros recta PF002, PMS002: 6 agujeros recta PF003, PMS003: 8 agujeros recta PF004, PMS004: 20 agujeros recta PF005, PMS005: 6 agujeros orbital PF006, PMS006: 8 agujeros orbital PF007, PMS007: 12 agujeros orbital PF008, PF009, PF010, PF011, PMS008, PMS009, PMS010, PMS011: 4 agujeros L PF012, PMS012: 4 agujeros cuadrada PF013, PF014, PF015, PMS014, PMS013, PMS015: 8 agujeros rectangular PF016, PMS016: 6 agujeros doble Y PF017, PMS017: 5 agujeros X Miniplacas de titanio para cirugía facial (tornillo 1.5mm) PF100, PF101, PFB100, PFB101: 4 agujeros recta PF102, PFB102: 6 agujeros recta PF103, PFB103: 16 agujeros recta PF104, PFB104: 6 agujeros recta PF105, PFB105: 5 agujeros T PF106, PF107, PFB106, PFB107: 5 agujeros Y PF108, PF109, PFB108, PFB109: 6 agujeros X PF110, PFB110: 7 agujeros X PF111, PF112, PF113, PF114, PF115, PF116, PFB111, PFB112, PFB113, PFB114, PFB115, PFB116: 4 agujeros L PF117, PF118, PFB117, PFB118: 4 agujeros L obl PF119, PF120, PFB119, PFB120: 5 agujeros L obl

PFB112,	PF121, PFB121: 8 agujeros orbita
PFB113,	PF122, PFB122: 6 agujeros orbita
PFB114,	PF123, PFB123: 8 agujeros orbita
PFB115,	PF124, PFB124: 6 agujeros recta
PFB116,	PF125, PFB125: 10 agujeros recta
PFB117,	PF126, PF127, PFB126, PFB127: 6 agujeros L obl
PFB118,	PF128, PF129, PF130, PF131, PF132: 4 agujeros recta
PFB119,	PF133, PF134, PF135: 8 agujeros
PFB120,	PFN100, PNS100: 2 agujeros recta
PFB121,	PFN101, PNS101: 4 agujeros recta
PFB122,	PFN102, PNS102: 6 agujeros recta
PFB123,	PFN103, PNS103: 16 agujeros recta
PFB124,	PFN104, PNS104: 4 agujeros recta
PFB125,	PFN105, PNS105: 16x29
PFB126,	PFN106, PNS106: 16x39
PFB127,	PFN107, PNS107: 16x49
PP204,	PFN108, PNS108: 4 agujeros cuadrada
PP206,	PFN109, PNS109: 4 agujeros rectangular
PP208,	PFN110, PFN111, PNS110, PNS111: 6 agujeros doble Y
PO130,	PFN112, PFN113, PNS112, PNS113: agujero 15mm
PO131,	PFN114, PFN115, PNS114, PNS115: agujero 22mm
PO132,	Miniplacas de titanio para cirugía facial (esp. 0.6mm, tornillo
PO133,	1.5/1.6mm)
PO134,	PF150, PF151, PMS100, PMS101: 2 agujeros recta
PO135,	PF152, PF153, PMS102, PMS103: 4 agujeros recta
PO136,	PF154, PMS104: 6 agujeros recta
PO137,	PF155, PMS105: 12 agujeros recta
PO138,	PF156, PMS106: 20 agujeros recta
PO139,	PF157, PMS107: 6 agujeros orbital
PO140,	PF158, PMS108: 8 agujeros orbital
PO141,	PF159, PMS109: 10 agujeros orbital
PF200,	PF160, PMS110: 12 agujeros orbital
PF201,	PF161, PF162, PF163, PF164, PF165, PF166, PF167,
PF202,	PF168, PMS111, PMS112, PMS113, PMS114, PMS115,
PF203,	PMS116, PMS117, PMS118: 4 agujeros L
PF204,	PF169, PF170, PMS119, PMS120: 6 agujeros L
PF205,	PF171, PF172, PMS121, PMS122: 4 agujeros cuadrada
PF206,	PF173, PF174, PF175, PMS123, PMS124, PMS125: 6
PF207,	agujeros rectangular
PF208,	PF176, PF177, PMS126, PMS127: doble Y
PF209,	PF178, PMS128: 4 agujeros doble T
PF210,	Miniplacas de titanio para cirugía facial (esp. 0.8mm, tornillo
PF211,	1.5/1.6mm)
PF212,	PF179, PF180, PF181, PF182, PF183, PF184, PF185,
PF213,	PMS129, PMS130, PMS131, PMS132, PMS133, PMS134,
PF214,	PMS135: 12 agujeros izq.
PF215,	PF186, PF187, PF188, PF189, PF190, PF191, PF192,
PF216,	PMS136, PMS137, PMS138, PMS139, PMS140, PMS141,
PF217,	PMS142: 12 agujeros der.
PF218,	Placas para cirugía ortognática (tornillo 2.0mm)

PF219, PF220, PF221 PF222, PF223, PF224; PFB200, PFB201, PFB202, PFB203, PFB204, PFB205, PFB206, PFB207, PFB208, PFB209, PFB210, PFB211, PFB212, PFB213, PFB214, PFB215, PFB216, PFB217, PFB218, PFB219, PFB220, PFB221, PFB225, FB226, PFB227, PM200, PM201, PM202, PM203, PM204, PM205, PM206, PM207, PMB200, PMB201, PMB202, PMB203, PMB204, PMB205, PMB206, PMB207, RM2400, RM2401, RM2402, RM2403,	PP202: 2 agujeros paulus PP203: 3 agujeros paulus PP204: 4 agujeros paulus PP205: 5 agujeros paulus PP206: 6 agujeros paulus PP207: 7 agujeros paulus PP208: 8 agujeros paulus Placas para cirugía ortognática (tornillo 1.5mm) PO130: 2 agujeros LeFort1 der. PO131: 4 agujeros LeFort1 der. PO132: 6 agujeros LeFort1 der. PO133: 8 agujeros LeFort1 der. PO134: 10 agujeros LeFort1 der. PO135: 12 agujeros LeFort1 der. PO136: 2 agujeros LeFort1 izq. PO137: 4 agujeros LeFort1 izq. PO138: 6 agujeros LeFort1 izq. PO139: 8 agujeros LeFort1 izq. PO140: 10 agujeros LeFort1 izq. PO141: 12 agujeros LeFort1 izq. PO142: 0 agujeros LeFort1 der. PO143: 1 agujero LeFort1 der. PO144: 3 agujeros LeFort1 der. PO145: 5 agujeros LeFort1 der. PO146: 7 agujeros LeFort1 der. PO147: 9 agujeros LeFort1 der. PO148: 11 agujeros LeFort1 der. PO149: 13 agujeros LeFort1 der. PO150: 0 agujeros LeFort1 izq. PO151: 1 agujero LeFort1 izq. PO152: 3 agujeros LeFort1 izq. PO153: 5 agujeros LeFort1 izq. PO154: 7 agujeros LeFort1 izq. PO155: 9 agujeros LeFort1 izq. PO156: 11 agujeros LeFort1 izq. PO157: 13 agujeros LeFort1 izq. Placas para cirugía ortognática (tornillo 2.0mm bloq.) POB200, POB201: 4 agujeros recta POB202: 16 agujeros recta POB203, POB204, POB205, POB206, POB207, POB208: 4 agujeros L POB209, POB210: 6 agujeros L POB211: 6 agujeros T POB212: 5 agujeros T POB213: 4 agujeros T POB214, POB215: 5 agujeros Y POB216, POB217: 6 agujeros X POB218: 8 agujeros recta POB219: 6 agujeros recta POB220: 11 agujeros recta
--	---

	POB221: 12 agujeros recta POB222: 4 agujeros doble rama POB223: 8 agujeros doble rama POB224: 12 agujeros doble rama POB225: 16 agujeros doble rama POB226: 8 agujeros doble rama curva POB227: 12 agujeros doble rama curva POB228: 16 agujeros doble rama curva POB250: 2 agujeros LeFort2 der. POB251: 4 agujeros LeFort2 der. POB252: 6 agujeros LeFort2 der. POB253: 8 agujeros LeFort2 der. POB254: 10 agujeros LeFort2 der. POB255: 12 agujeros LeFort2 der. POB256: 2 agujeros LeFort2 izq. POB257: 4 agujeros LeFort2 izq. POB258: 6 agujeros LeFort2 izq. POB259: 8 agujeros LeFort2 izq. POB260: 10 agujeros LeFort2 izq. POB261: 12 agujeros LeFort2 izq. POB262: 0 agujeros LeFort2 der. POB263: 1 agujero LeFort2 der. POB264: 3 agujeros LeFort2 der. POB265: 5 agujeros LeFort2 der. POB266: 7 agujeros LeFort2 der. POB267: 9 agujeros LeFort2 der. POB268: 11 agujeros LeFort2 der. POB269: 13 agujeros LeFort2 der. POB270: 0 agujeros LeFort2 izq. POB271: 1 agujero LeFort2 izq. POB272: 3 agujeros LeFort2 izq. POB273: 5 agujeros LeFort2 izq. POB274: 7 agujeros LeFort2 izq. POB275: 9 agujeros LeFort2 izq. POB276: 11 agujeros LeFort2 izq. POB277: 13 agujeros LeFort2 izq. Miniplacas de titanio para cirugía facial (esp. 1.0mm, tornillo 2.0mm) PF200, PF201, PFB200, PFB201: 4 agujeros recta PF202, PFB202: 16 agujeros recta PF203, PF204, PF205, PF206, PF207, PF208, PFB203, PFB204, PFB205, PFB206, PFB207, PFB208: 4 agujeros L PF209, PF210, PFB209, PFB210: 6 agujeros L PF211, PFB211: 6 agujeros T PF212, PFB212: 5 agujeros T PF213, PFB213: 4 agujeros T doble PF214, PF215, PFB214, PFB215: 5 agujeros Y PF216, PF217, PFB216, PFB217: 5 agujeros X PF218, PFB218: 8 agujeros recta PF219, PF220, PFB219, PFB220: 6 agujeros recta
RM2404, RM2405, RM2406, RMB2400, RMB2401, RMB2402, RMB2403, RMB2404, RMB2405, RMB2406, PC114.	

		PF221, PFB221: 12 agujeros recta PF222, PF223, PF224: 3+2 agujeros ambas orient. PFB225: 7 agujeros ambas orient. PFB226: 4 agujeros ambas orient. PFB227: 5 agujeros ambas orient. PF228: 4 agujeros recta PF229, PF230, PF231, PF232: 7 agujeros PF250, PFB250, PMSB200: 4 agujeros recta PF251, PFB251, PMSB201: 6 agujeros recta PF252, PFB252, PMSB202: 8 agujeros recta PF253, PFB253, PMSB203: 10 agujeros recta PF254, PFB254, PMSB204: 20 agujeros recta PF255, PF256, PFB255, PFB256, PMSB205, PMSB206: 4 agujeros recta PF257, PF258, PFB257, PFB258, PMSB207, PMSB208: 6 agujeros recta PF259, PF260, PF261, PF262, PF263, PF264, PF265, PF266, PFB259, PFB260, PFB261, PFB262, PFB263, PFB264, PFB265, PFB266, PMSB209, PMSB210, PMSB211, PMSB212, PMSB213, PMSB214, PMSB215, PMSB216: 4 agujeros L PF267, PFB267, PMSB217: 5 agujeros orbital PF268, PFB268, PMSB218: 9 agujeros orbital PF269, PF270, PF271, PF272, PFB269, PFB270, PFB271, PFB272, PMSB219, PMSB220, PMSB221, PMSB222: 4 agujeros L PF273, PFB273, PMSB223: 5 agujeros Y PF274, PFB274, PMSB224: 7 agujeros Y PF275, PFB275, PMSB225: 4 agujeros X PF276, PFB276, PMSB226: 4 agujeros I PF277, PFB277, PMSB227: 4 agujeros cuadrada Miniplacas de titanio para cirugía facial (esp. 0.8mm, tornillo 2.0mm) PFL200, PMLB200, PML200: 4 agujeros recta PFL201, PMLB201, PML201: 6 agujeros recta PFL202, PMLB202, PML202: 8 agujeros recta PFL203, PMLB203, PML203: 10 agujeros recta PFL204, PMLB204, PML204: 20 agujeros recta PFL205, PFL206, PMLB205, PMLB206, PML205, PML206: 4 agujeros recta PFL207, PFL208, PFL209, PFL210, PFL211, PFL212, PFL213, PFL214, PMLB207, PMLB208, PMLB209, PMLB210, PMLB211, PMLB212, PMLB213, PMLB214, PML207, PML208, PML209, PML210, PML211, PML212, PML213, PML214: 4 agujeros L PFL215, PMLB215, PML215: 5 agujeros orbital PFL216, PMLB216, PML216: 9 agujeros orbital PFL217, PFL218, PFL219, PFL220, PMLB217, PMLB218, PMLB219, PMLB220, PML217, PML218, PML219, PML220: 4 agujeros L
--	--	---

		PFL221, PMLB221, PML221: 5 agujeros Y PFL222, PMLB222, PML222: 7 agujeros Y PFL223, PMLB223, PML223: 4 agujeros X PFL224, PMLB224, PML224: 5 agujeros I PFL225, PMLB225, PML225: 5 agujeros cuadrada PFL226, PFL227, PFL228, PFL229, PFL230, PFL231, PFL232, PFL233, PFL234, PFL235, PFL236, PFL237, PFL238, PFL239, PFL240, PFL241, PMLB226, PMLB227, PMLB228, PMLB229, PMLB230, PMLB231, PMLB232, PMLB233, PMLB234, PMLB235, PMLB236, PMLB237, PMLB238, PMLB239, PMLB240, PMLB241: 4 agujeros L PFL242, PFL243, PFL244, PFL245, PMLB242, PMLB243, PMLB244, PMLB245: 7 agujeros Y Miniplacas de titanio para cirugía facial (esp. 0.6mm, tornillo 2.0mm) PFL246, PFL247, PFL248, PFL249, PFL250, PFL251, PFL252, PFL253, PML246, PML247, PML248, PML249, PML250, PML251, PML252, PML253: 4 agujeros mentón Placas para fractura de mandíbula de titanio bajo contacto (tornillo 2.0mm) PM200, PMB200: 4 agujeros recta PM201, PM202, PMB201, PMB202: 6 agujeros recta PM203, PMB203: 10 agujeros recta PM204, PMB204: 16 agujeros recta PM205, PMB205: 3+3 agujeros ambas orientaciones PM206, PMB206: 4+10 agujeros der. PM207, PMB207: 4+10 agujeros izq. PM208, PMB208: 3+3 agujeros ambas orientaciones PM209, PM210, PMB209, PMB210: 2+3 agujeros ambas orientaciones PM211, PMB211: 3+3 agujeros ambas orientaciones PM212, PMB212: 4 agujeros recta PM213, PMB213: 6 agujeros recta PM214, PM215, PMB214, PMB215: 4 agujeros recta PM216, PMB216: 6 agujeros recta PM217, PMB217: 7+23+7 centrada PM218, PMB218: 7+25+7 centrada PM219, PMB219: 7+20 der. PM220, PMB220: 7+20 izq. Placas para fractura de mandíbula de titanio bajo contacto (tornillo 2.4mm) PM240, PM241, PM242, PMB240, PMB241, PMB242, FMB240, FMB241, FMB242: 4 agujeros recta PM243, PMB243, FMB243: 6 agujeros recta PM244, PMB244, FMB244: 6 agujeros curva PM245, PM246, PMB245, PMB246, FMB245, FMB246: 4 agujeros angulada PM247, PMB247, FMB247: 6 agujeros angulada PM248, PM249, PMB248, FMB248, PMB249, FMB249: 4 agujeros I
--	--	--

		Placas de titanio para reconstrucción de mandíbula (tornillo 2.4mm) RM2400, RMB2400: 5+24+5 agujeros centrada RM2401, RMB2401: 20 agujeros centrada RM2402, RMB2402: 5+22+5 agujeros centrada RM2403, RMB2403: 5+22 agujeros centrada RM2404, RMB2404: 3+3 angulada RM2405, RMB2405: 5+11 agujeros centrada RM2406, RMB2406: 6 agujeros centrada RM2407, RMB2407: 18 agujeros centrada RM2408, RMB2408: 3+3 angulada abierta RM2409, RMB2409: 3+4 angulada RM2410, RMB2410: 3+4 angulada abierta RM2440, RMB2440, REB240: 15 agujeros recta RM2441, RMB2441, REB241: 21 agujeros recta RM2442, RMB2442, REB242: 25 agujeros recta RM2443, RMB2443, REB243: 14 agujeros der. RM2444, RMB2444, REB244: 14 agujeros izq. RM2445, RMB2445, REB245: 19 agujeros der. RM2446, RMB2446, REB246: 19 agujeros izq. RM2447, RMB2447, REB247: 23 agujeros doble Placa cobertora para trepanación, diam. 14mm PC114: 5 agujeros
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: PLACAS MAXILOFACIALES Y PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS PARA OSTEOSÍNTESIS (NO ESTERILES)

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROALTEC, TRAUMAX, TITANTEC, TI-LOCK, BIOPOLIMEROS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Estos productos son apropiados para el tratamiento de traumas, fracturas y reconstrucción de mandíbula inferior y superior, de la región facial y de la calota craneal, según procedimientos de osteosíntesis.

Debe ser utilizado por profesionales médicos capacitados, conocedores de la técnica quirúrgica aplicable.

Modelos: Miniplacas de titanio para cirugía facial (tornillo 1.4mm)

PNL100, PNL101: 2 agujeros recta

PNL102, PNL103: 4 agujeros recta

PNL104: 6 agujeros recta

PNL105: 4 agujeros cuadrada

PNL106: 4 agujeros rectangular

PNL107, PNL108, PNL109: 6 agujeros puente

PNL110 aguj. 15mm ambas orientaciones

PNL111 aguj. 15mm con derivación

PNL112 aguj. 15mm con derivación larga

PNL113 aguj. 22mm ambas orientaciones
 PNL114 aguj. 22mm con derivación
 PNL115 aguj. 22mm con derivación larga
 Miniplacas de titanio para cirugía facial (tornillo 1.3mm)
 PF000, PMS000: 2 agujeros recta
 PF001, PMS001: 4 agujeros recta
 PF002, PMS002: 6 agujeros recta
 PF003, PMS003: 8 agujeros recta
 PF004, PMS004: 20 agujeros recta
 PF005, PMS005: 6 agujeros orbital
 PF006, PMS006: 8 agujeros orbital
 PF007, PMS007: 12 agujeros orbital
 PF008, PF009, PF010, PF011, PMS008, PMS009, PMS010, PMS011: 4 agujeros L
 PF012, PMS012: 4 agujeros cuadrada
 PF013, PF014, PF015, PMS014, PMS013, PMS015: 8 agujeros rectangular
 PF016, PMS016: 6 agujeros doble Y
 PF017, PMS017: 5 agujeros X
 Miniplacas de titanio para cirugía facial (tornillo 1.5mm)
 PF100, PF101, PFB100, PFB101: 4 agujeros recta
 PF102, PFB102: 6 agujeros recta
 PF103, PFB103: 16 agujeros recta
 PF104, PFB104: 6 agujeros recta
 PF105, PFB105: 5 agujeros T
 PF106, PF107, PFB106, PFB107: 5 agujeros Y
 PF108, PF109, PFB108, PFB109: 6 agujeros X
 PF110, PFB110: 7 agujeros X
 PF111, PF112, PF113, PF114, PF115, PF116, PFB111, PFB112, PFB113, PFB114, PFB115, PFB116: 4 agujeros L
 PF117, PF118, PFB117, PFB118: 4 agujeros L obl
 PF119, PF120, PFB119, PFB120: 5 agujeros L obl
 PF121, PFB121: 8 agujeros orbita
 PF122, PFB122: 6 agujeros orbita
 PF123, PFB123: 8 agujeros orbita
 PF124, PFB124: 6 agujeros recta
 PF125, PFB125: 10 agujeros recta
 PF126, PF127, PFB126, PFB127: 6 agujeros L obl
 PF128, PF129, PF130, PF131, PF132: 4 agujeros recta
 PF133, PF134, PF135: 8 agujeros
 PFN100, PNS100: 2 agujeros recta
 PFN101, PNS101: 4 agujeros recta
 PFN102, PNS102: 6 agujeros recta
 PFN103, PNS103: 16 agujeros recta
 PFN104, PNS104: 4 agujeros recta
 PFN105, PNS105: 16x29
 PFN106, PNS106: 16x39
 PFN107, PNS107: 16x49
 PFN108, PNS108: 4 agujeros cuadrada
 PFN109, PNS109: 4 agujeros rectangular
 PFN110, PFN111, PNS110, PNS111: 6 agujeros doble Y
 PFN112, PFN113, PNS112, PNS113: agujero 15mm
 PFN114, PFN115, PNS114, PNS115: agujero 22mm

Miniplacas de titanio para cirugía facial (esp. 0.6mm, tornillo 1.5/1.6mm)

PF150, PF151, PMS100, PMS101: 2 agujeros recta

PF152, PF153, PMS102, PMS103: 4 agujeros recta

PF154, PMS104: 6 agujeros recta

PF155, PMS105: 12 agujeros recta

PF156, PMS106: 20 agujeros recta

PF157, PMS107: 6 agujeros orbital

PF158, PMS108: 8 agujeros orbital

PF159, PMS109: 10 agujeros orbital

PF160, PMS110: 12 agujeros orbital

PF161, PF162, PF163, PF164, PF165, PF166, PF167, PF168, PMS111, PMS112, PMS113, PMS114, PMS115, PMS116, PMS117, PMS118: 4 agujeros L

PF169, PF170, PMS119, PMS120: 6 agujeros L

PF171, PF172, PMS121, PMS122: 4 agujeros cuadrada

PF173, PF174, PF175, PMS123, PMS124, PMS125: 6 agujeros rectangular

PF176, PF177, PMS126, PMS127: doble Y

PF178, PMS128: 4 agujeros doble T

Miniplacas de titanio para cirugía facial (esp. 0.8mm, tornillo 1.5/1.6mm)

PF179, PF180, PF181, PF182, PF183, PF184, PF185, PMS129, PMS130, PMS131, PMS132, PMS133, PMS134, PMS135: 12 agujeros izq.

PF186, PF187, PF188, PF189, PF190, PF191, PF192, PMS136, PMS137, PMS138, PMS139, PMS140, PMS141, PMS142: 12 agujeros der.

Placas para cirugía ortognática (tornillo 2.0mm)

PP202: 2 agujeros paulus

PP203: 3 agujeros paulus

PP204: 4 agujeros paulus

PP205: 5 agujeros paulus

PP206: 6 agujeros paulus

PP207: 7 agujeros paulus

PP208: 8 agujeros paulus

Placas para cirugía ortognática (tornillo 1.5mm)

PO130: 2 agujeros LeFort1 der.

PO131: 4 agujeros LeFort1 der.

PO132: 6 agujeros LeFort1 der.

PO133: 8 agujeros LeFort1 der.

PO134: 10 agujeros LeFort1 der.

PO135: 12 agujeros LeFort1 der.

PO136: 2 agujeros LeFort1 izq.

PO137: 4 agujeros LeFort1 izq.

PO138: 6 agujeros LeFort1 izq.

PO139: 8 agujeros LeFort1 izq.

PO140: 10 agujeros LeFort1 izq.

PO141: 12 agujeros LeFort1 izq.

PO142: 0 agujeros LeFort1 der.

PO143: 1 agujero LeFort1 der.

PO144: 3 agujeros LeFort1 der.

PO145: 5 agujeros LeFort1 der.

PO146: 7 agujeros LeFort1 der.

PO147: 9 agujeros LeFort1 der.

PO148: 11 agujeros LeFort1 der.

PO149: 13 agujeros LeFort1 der.

PO150: 0 agujeros LeFort1 izq.
 PO151: 1 agujero LeFort1 izq.
 PO152: 3 agujeros LeFort1 izq.
 PO153: 5 agujeros LeFort1 izq.
 PO154: 7 agujeros LeFort1 izq.
 PO155: 9 agujeros LeFort1 izq.
 PO156: 11 agujeros LeFort1 izq.
 PO157: 13 agujeros LeFort1 izq.
 Placas para cirugía ortognática (tornillo 2.0mm bloq.)
 POB200, POB201: 4 agujeros recta
 POB202: 16 agujeros recta
 POB203, POB204, POB205, POB206, POB207, POB208: 4 agujeros L
 POB209, POB210: 6 agujeros L
 POB211: 6 agujeros T
 POB212: 5 agujeros T
 POB213: 4 agujeros T
 POB214, POB215: 5 agujeros Y
 POB216, POB217: 6 agujeros X
 POB218: 8 agujeros recta
 POB219: 6 agujeros recta
 POB220: 11 agujeros recta
 POB221: 12 agujeros recta
 POB222: 4 agujeros doble rama
 POB223: 8 agujeros doble rama
 POB224: 12 agujeros doble rama
 POB225: 16 agujeros doble rama
 POB226: 8 agujeros doble rama curva
 POB227: 12 agujeros doble rama curva
 POB228: 16 agujeros doble rama curva
 POB250: 2 agujeros LeFort2 der.
 POB251: 4 agujeros LeFort2 der.
 POB252: 6 agujeros LeFort2 der.
 POB253: 8 agujeros LeFort2 der.
 POB254: 10 agujeros LeFort2 der.
 POB255: 12 agujeros LeFort2 der.
 POB256: 2 agujeros LeFort2 izq.
 POB257: 4 agujeros LeFort2 izq.
 POB258: 6 agujeros LeFort2 izq.
 POB259: 8 agujeros LeFort2 izq.
 POB260: 10 agujeros LeFort2 izq.
 POB261: 12 agujeros LeFort2 izq.
 POB262: 0 agujeros LeFort2 der.
 POB263: 1 agujero LeFort2 der.
 POB264: 3 agujeros LeFort2 der.
 POB265: 5 agujeros LeFort2 der.
 POB266: 7 agujeros LeFort2 der.
 POB267: 9 agujeros LeFort2 der.
 POB268: 11 agujeros LeFort2 der.
 POB269: 13 agujeros LeFort2 der.
 POB270: 0 agujeros LeFort2 izq.
 POB271: 1 agujero LeFort2 izq.

POB272: 3 agujeros LeFort2 izq.
 POB273: 5 agujeros LeFort2 izq.
 POB274: 7 agujeros LeFort2 izq.
 POB275: 9 agujeros LeFort2 izq.
 POB276: 11 agujeros LeFort2 izq.
 POB277: 13 agujeros LeFort2 izq.
 Miniplacas de titanio para cirugía facial (esp. 1.0mm, tornillo 2.0mm)
 PF200, PF201, PFB200, PFB201: 4 agujeros recta
 PF202, PFB202: 16 agujeros recta
 PF203, PF204, PF205, PF206, PF207, PF208, PFB203, PFB204, PFB205, PFB206, PFB207, PFB208: 4 agujeros L
 PF209, PF210, PFB209, PFB210: 6 agujeros L
 PF211, PFB211: 6 agujeros T
 PF212, PFB212: 5 agujeros T
 PF213, PFB213: 4 agujeros T doble
 PF214, PF215, PFB214, PFB215: 5 agujeros Y
 PF216, PF217, PFB216, PFB217: 5 agujeros X
 PF218, PFB218: 8 agujeros recta
 PF219, PF220, PFB219, PFB220: 6 agujeros recta
 PF221, PFB221: 12 agujeros recta
 PF222, PF223, PF224: 3+2 agujeros ambas orient.
 PFB225: 7 agujeros ambas orient.
 PFB226: 4 agujeros ambas orient.
 PFB227: 5 agujeros ambas orient.
 PF228: 4 agujeros recta
 PF229, PF230, PF231, PF232: 7 agujeros
 PF250, PFB250, PMSB200: 4 agujeros recta
 PF251, PFB251, PMSB201: 6 agujeros recta
 PF252, PFB252, PMSB202: 8 agujeros recta
 PF253, PFB253, PMSB203: 10 agujeros recta
 PF254, PFB254, PMSB204: 20 agujeros recta
 PF255, PF256, PFB255, PFB256, PMSB205, PMSB206: 4 agujeros recta
 PF257, PF258, PFB257, PFB258, PMSB207, PMSB208: 6 agujeros recta
 PF259, PF260, PF261, PF262, PF263, PF264, PF265, PF266, PFB259, PFB260, PFB261, PFB262, PFB263, PFB264, PFB265, PFB266, PMSB209, PMSB210, PMSB211, PMSB212, PMSB213, PMSB214, PMSB215, PMSB216: 4 agujeros L
 PF267, PFB267, PMSB217: 5 agujeros orbital
 PF268, PFB268, PMSB218: 9 agujeros orbital
 PF269, PF270, PF271, PF272, PFB269, PFB270, PFB271, PFB272, PMSB219, PMSB220, PMSB221, PMSB222: 4 agujeros L
 PF273, PFB273, PMSB223: 5 agujeros Y
 PF274, PFB274, PMSB224: 7 agujeros Y
 PF275, PFB275, PMSB225: 4 agujeros X
 PF276, PFB276, PMSB226: 4 agujeros I
 PF277, PFB277, PMSB227: 4 agujeros cuadrada
 Miniplacas de titanio para cirugía facial (esp. 0.8mm, tornillo 2.0mm)
 PFL200, PMLB200, PML200: 4 agujeros recta
 PFL201, PMLB201, PML201: 6 agujeros recta
 PFL202, PMLB202, PML202: 8 agujeros recta
 PFL203, PMLB203, PML203: 10 agujeros recta
 PFL204, PMLB204, PML204: 20 agujeros recta

PFL205, PFL206, PMLB205, PMLB206, PML205, PML206: 4 agujeros recta
 PFL207, PFL208, PFL209, PFL210, PFL211, PFL212, PFL213, PFL214, PMLB207, PMLB208,
 PMLB209, PMLB210, PMLB211, PMLB212, PMLB213, PMLB214, PML207, PML208, PML209,
 PML210, PML211, PML212, PML213, PML214: 4 agujeros L
 PFL215, PMLB215, PML215: 5 agujeros orbital
 PFL216, PMLB216, PML216: 9 agujeros orbital
 PFL217, PFL218, PFL219, PFL220, PMLB217, PMLB218, PMLB219, PMLB220, PML217,
 PML218, PML219, PML220: 4 agujeros L
 PFL221, PMLB221, PML221: 5 agujeros Y
 PFL222, PMLB222, PML222: 7 agujeros Y
 PFL223, PMLB223, PML223: 4 agujeros X
 PFL224, PMLB224, PML224: 5 agujeros I
 PFL225, PMLB225, PML225: 5 agujeros cuadrada
 PFL226, PFL227, PFL228, PFL229, PFL230, PFL231, PFL232, PFL233, PFL234, PFL235,
 PFL236, PFL237, PFL238, PFL239, PFL240, PFL241, PMLB226, PMLB227, PMLB228,
 PMLB229, PMLB230, PMLB231, PMLB232, PMLB233, PMLB234, PMLB235, PMLB236,
 PMLB237, PMLB238, PMLB239, PMLB240, PMLB241: 4 agujeros L
 PFL242, PFL243, PFL244, PFL245, PMLB242, PMLB243, PMLB244, PMLB245: 7 agujeros Y
 Miniplacas de titanio para cirugía facial (esp. 0.6mm, tornillo 2.0mm)
 PFL246, PFL247, PFL248, PFL249, PFL250, PFL251, PFL252, PFL253, PML246, PML247,
 PML248, PML249, PML250, PML251, PML252, PML253: 4 agujeros mentón
 Placas para fractura de mandíbula de titanio bajo contacto (tornillo 2.0mm)
 PM200, PMB200: 4 agujeros recta
 PM201, PM202, PMB201, PMB202: 6 agujeros recta
 PM203, PMB203: 10 agujeros recta
 PM204, PMB204: 16 agujeros recta
 PM205, PMB205: 3+3 agujeros ambas orientaciones
 PM206, PMB206: 4+10 agujeros der.
 PM207, PMB207: 4+10 agujeros izq.
 PM208, PMB208: 3+3 agujeros ambas orientaciones
 PM209, PM210, PMB209, PMB210: 2+3 agujeros ambas orientaciones
 PM211, PMB211: 3+3 agujeros ambas orientaciones
 PM212, PMB212: 4 agujeros recta
 PM213, PMB213: 6 agujeros recta
 PM214, PM215, PMB214, PMB215: 4 agujeros recta
 PM216, PMB216: 6 agujeros recta
 PM217, PMB217: 7+23+7 centrada
 PM218, PMB218: 7+25+7 centrada
 PM219, PMB219: 7+20 der.
 PM220, PMB220: 7+20 izq.
 Placas para fractura de mandíbula de titanio bajo contacto (tornillo 2.4mm)
 PM240, PM241, PM242, PMB240, PMB241, PMB242, FMB240, FMB241, FMB242: 4 agujeros
 recta
 PM243, PMB243, FMB243: 6 agujeros recta
 PM244, PMB244, FMB244: 6 agujeros curva
 PM245, PM246, PMB245, PMB246, FMB245, FMB246: 4 agujeros angulada
 PM247, PMB247, FMB247: 6 agujeros angulada
 PM248, PM249, PMB248, FMB248, PMB249, FMB249: 4 agujeros I
 Placas de titanio para reconstrucción de mandíbula (tornillo 2.4mm)
 RM2400, RMB2400: 5+24+5 agujeros centrada
 RM2401, RMB2401: 20 agujeros centrada

RM2402, RMB2402: 5+22+5 agujeros centrada
RM2403, RMB2403: 5+22 agujeros centrada
RM2404, RMB2404: 3+3 angulada
RM2405, RMB2405: 5+11 agujeros centrada
RM2406, RMB2406: 6 agujeros centrada
RM2407, RMB2407: 18 agujeros centrada
RM2408, RMB2408: 3+3 angulada abierta
RM2409, RMB2409: 3+4 angulada
RM2410, RMB2410: 3+4 angulada abierta
RM2440, RMB2440, REB240: 15 agujeros recta
RM2441, RMB2441, REB241: 21 agujeros recta
RM2442, RMB2442, REB242: 25 agujeros recta
RM2443, RMB2443, REB243: 14 agujeros der.
RM2444, RMB2444, REB244: 14 agujeros izq.
RM2445, RMB2445, REB245: 19 agujeros der.
RM2446, RMB2446, REB246: 19 agujeros izq.
RM2447, RMB2447, REB247: 23 agujeros doble
Placa cobertora para trepanación, diam. 14mm
PC114: 5 agujeros

Período de vida útil: No posee

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Las placas son presentadas de a 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 15, 20, 25, 30, 40 o 50 unidades en envases tipo Sobre Pelable Pouch, “no estériles”.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Proaltec S.A.

Lugar de elaboración: Calle 6 – Rosales 4289 – Villa Lynch – Pdo. San Martín – Prov. Buenos Aires – Argentina

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 septiembre 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Instituto Nacional de Productos Médicos

Médicos Firma y Sello	ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 04 septiembre 2026	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 	
La validez de este documento deberá verificarse mediante el código QR. N° Identificador Trámite: 61845	

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 21.09.2026 16:06:26


 ABRIOLA Leticia Adriana
 CUIL 27323186494