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

DISPOSICIÓN Nº 7250

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17760-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7250

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Synthes, nombre descriptivo Sistema Anatómico de fijación para húmero proximal y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de fijación interna, para fracturas, de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76-77 y 6-18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7250

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17760-13-1

DISPOSICIÓN Nº 7250

LA

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...7250

Nombre descriptivo: Sistema Anatómico de fijación para húmero proximal
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de fijación interna, para fracturas.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Synthes
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: Fracturas desplazadas en dos, tres o cuatro fragmentos del húmero proximal, también en caso de hueso osteopénico; Seudoartrosis del húmero proximal; Osteotomías del húmero proximal; Para fracturas que se prolongan a la diáfisis o fracturas sin apoyo medial y Casos de hueso osteoporótico.
Modelo/s: Philos y Philos larga, con punta de tornillo con aumentación.

Artículo	Descripción
02.125.024S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 24mm
02.125.026S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 26mm
02.125.028S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 28mm
02.125.030S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 30mm
02.125.032S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 32mm
02.125.034S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 34mm
02.125.036S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 36mm
02.125.038S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 38mm
02.125.040S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 40mm
02.125.042S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 42mm
02.125.044S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 44mm

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

02.125.046S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 46mm
02.125.048S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 48mm
02.125.050S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 50mm
02.125.052S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 52mm
02.125.054S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 54mm
02.125.124S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 24mm
02.125.126S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 26mm
02.125.128S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 28mm
02.125.130S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 30mm
02.125.132S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 32mm
02.125.134S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 34mm
02.125.136S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 36mm
02.125.138S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 38mm
02.125.140S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 40mm
02.125.142S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 42mm
02.125.144S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 44mm
02.125.146S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 46mm
02.125.148S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 48mm
02.125.150S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 50mm
02.125.152S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 52mm
02.125.154S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 54mm
03.122.050.02S	Adaptador p/tornillo bloqueo Ø 3.5mm, canulado
04.125.024S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 24mm
04.125.026S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 26mm
04.125.028S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 28mm
04.125.030S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 30mm
04.125.032S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 32mm
04.125.034S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 34mm
04.125.036S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 36mm

04.125.038S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 38mm
04.125.040S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 40mm
04.125.042S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 42mm
04.125.044S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 44mm
04.125.046S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 46mm
04.125.048S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 48mm
04.125.050S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 50mm
04.125.052S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 52mm
04.125.054S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 54mm
04.125.124S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 24mm
04.125.126S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 26mm
04.125.128S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 28mm
04.125.130S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 30mm
04.125.132S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 32mm
04.125.134S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 34mm
04.125.136S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 36mm
04.125.138S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 38mm
04.125.140S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 40mm
04.125.142S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 42mm
04.125.144S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 44mm
04.125.146S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 46mm
04.125.148S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 48mm
04.125.150S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 50mm
04.125.152S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 52mm
04.125.154S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 54mm
241.901	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros
241.901S	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros
241.903	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros
241.903S	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros

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

241.916	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm
241.916S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm
241.917	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm
241.917S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm
241.918	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm
241.918S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm
241.919	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm
241.919S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm
241.920	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm
241.920S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm
241.921	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm
241.921S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm
241.922	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm
241.922S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm
241.923	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm
241.923S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm
241.924	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm
241.924S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm
241.925	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm
241.925S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm
241.926	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm
241.926S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm
441.901	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros
441.901S	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros
441.903	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros
441.903S	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros
441.916	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm
441.916S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm
441.917	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm

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

441.917S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm
441.918	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm
441.918S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm
441.919	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm
441.919S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm
441.920	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm
441.920S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm
441.921	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm
441.921S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm
441.922	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm
441.922S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm
441.923	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm
441.923S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm
441.924	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm
441.924S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm
441.925	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm
441.925S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm
441.926	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm
441.926S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil del producto estéril: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse3, 4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente Nº 1-47-17760-13-1.

DISPOSICIÓN Nº 7250

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7250.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Sistema anatómico de fijación para el húmero proximal.
9 agujeros de bloqueo proximal.
Múltiples opciones de configuración de los tornillos.
10 agujeros de sutura para ayudar a neutralizar las fuerzas musculares en el manguito de los rotadores.
PHILOS largo: opción específica para fracturas que se prolongan en sentido distal. Cuerpo reforzado de la placa y longitud hasta 290 mm.

1.3 Producto estéril

El sistema provee productos estériles y no estériles.
Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".
Los productos suministrados en condiciones no estériles son presentados en embalaje etiquetados con el símbolo "No Estéril".
Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo ② son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

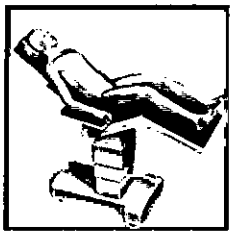
Colocación del paciente
Coloque al paciente en posición semisentada o en decúbito supino, sobre una mesa radiotransparente.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

7250

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS



Oriente el intensificador de imágenes de modo que permita visualizar la porción proximal del húmero en dos planos: AP y lateral/axial.
Disponga el brazo del paciente de modo que sea posible su movilización intraoperatoria.

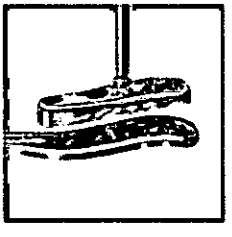
Abordaje

Se recomienda un abordaje deltopectoral o transdeltoideo.
En caso de optar por el abordaje transdeltoideo, se aconseja utilizar el sistema LCP 3.5 de mira percutánea para PHILOS.

IMPLANTACIÓN

Reducción y fijación temporal de la fractura
Una adecuada reducción de la fractura es fundamental para conseguir una buena consolidación ósea y restablecer la plena funcionalidad. En algunos casos, puede ser conveniente practicar una reducción cerrada antes de preparar al paciente para la intervención.
Reduzca los fragmentos de la cabeza humeral y verifique la reducción con el intensificador de imágenes.
Las agujas de Kirschner insertadas en los fragmentos pueden utilizarse a modo de palanca de reducción, y también para conseguir una fijación provisional de la fractura. Asegúrese de que las agujas de Kirschner no interfieran con la colocación correcta de la placa.

Sutura
Reduzca provisionalmente los tubérculos del húmero con suturas a través de las inserciones de los músculos subescapular, infraespinoso y supraespinoso. Estas suturas ayudarán a mantener la estabilidad de la reconstrucción cuando se fijen a la placa más adelante.



Montaje de la guía sobre la placa
Introduzca la clavija de estabilización de la guía PHILOS en el agujero específico correspondiente de la placa PHILOS. Sírvase del destornillador para apretar el tornillo de seguridad de la guía.

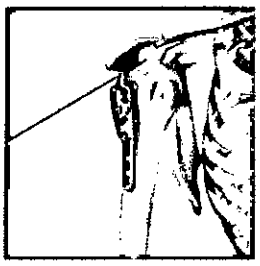
Colocación de la placa
Coloque la placa unos 2 a 4 mm por detrás de la corredera bicipital y 5 a 7 mm por debajo de la punta del tubérculo mayor (o troquiter). Alinee correctamente la placa con la diáfisis humeral.
Precaución: Si la placa se coloca demasiado alta, aumenta el riesgo de conflicto subacromial.
Si la placa se coloca demasiado baja, puede impedir la distribución óptima de los tornillos en la cabeza.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

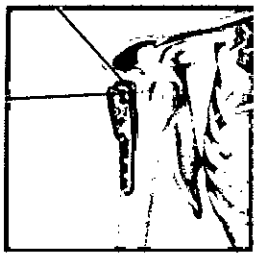
Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

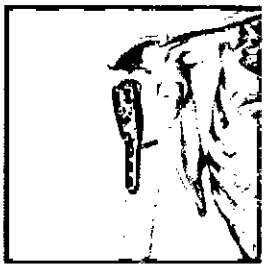
Técnicas alternativas



Opción A: Determine la posición de la placa con ayuda de la guía PHILOS con saliente. Inserte una aguja de Kirschner en el orificio proximal del saliente, por debajo del manguito de los rotadores, de tal modo que la aguja de Kirschner apunte hacia la superficie articular proximal.

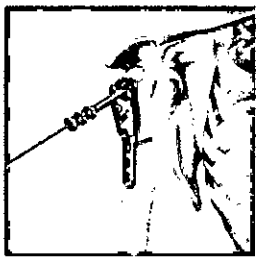


Opción B: Inserte dos agujas indicadoras de Kirschner unos 2 a 4 mm en sentido lateral con respecto a la corredera bicipital y 5 a 7 mm por debajo de la punta del tubérculo mayor (o troquiter). Coloque la placa entre las agujas de Kirschner.



Fijación provisional de la placa

Fije provisionalmente la placa con un tornillo de cortical a través del agujero combinado alargado del cuerpo de la placa.
Utilice la broca de Ø 2.5 mm con la guía de broca universal 3.5 para taladrar el hueso de forma bicortical.
Determine la longitud necesaria del tornillo de cortical con ayuda del medidor de profundidad.
Inserte el tornillo de cortical adecuado de Ø 3.5 mm con ayuda del destornillador hexagonal.



Optativo: Fijación provisional con agujas de Kirschner.
En caso necesario, inserte agujas de Kirschner a través del conjunto triple de inserción (vaina externa, guía de broca y guía de centrado) para fijar temporalmente la cabeza humeral.
Precaución: No atraviese la superficie articular con las agujas de Kirschner.

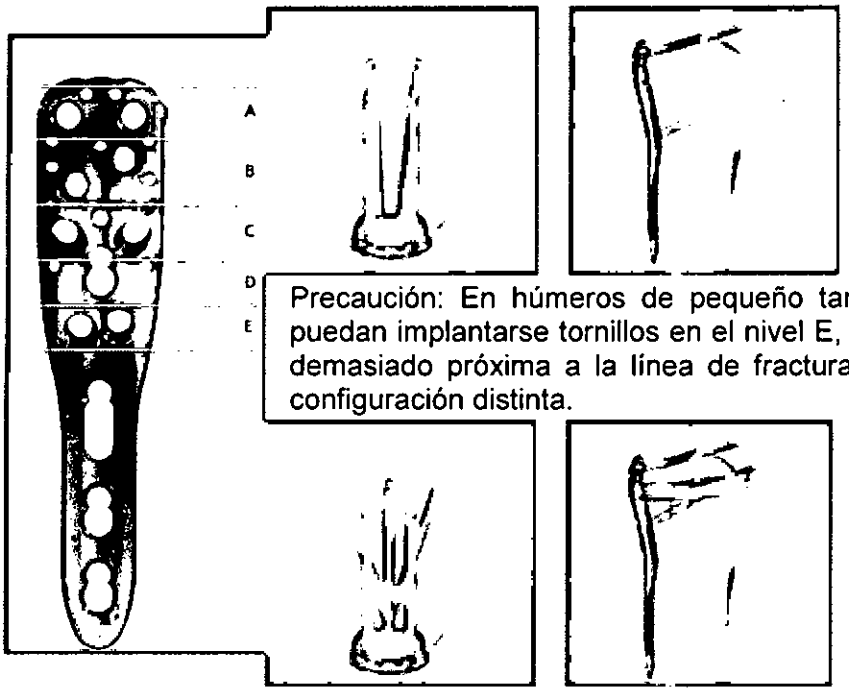
Optativo: Reducción temporal con el instrumento de reducción por tracción.
En caso de hueso de buena calidad, puede utilizarse el instrumento de reducción por tracción para obtener la reducción temporal. Con ayuda de un motor quirúrgico, introduzca el instrumento de reducción por tracción a través de la guía de broca, hasta la profundidad deseada. Deslice la tuerca de mariposa sobre la aguja y apriete. De esta forma, los fragmentos óseos se aproximan a la placa.
Precaución: No atraviese la superficie articular con el instrumento de reducción por tracción.

Optativo: Configuración de los tornillos para el refuerzo de las puntas con Traumacem V+

Elija entre 4 y 6 tornillos para su refuerzo con Traumacem V+. Determine con cuidado la configuración de los tornillos que vaya a reforzar según el tipo de fractura, las características anatómicas de la cabeza humeral y las recomendaciones siguientes.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

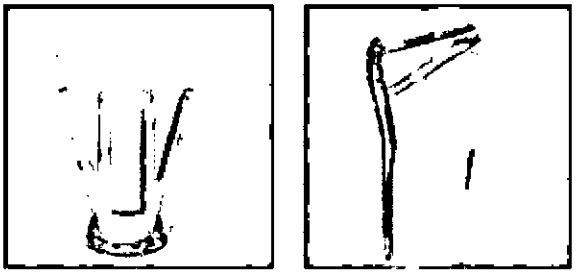
Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



Configuración favorable: Siempre que sea posible, cemente tornillos de los niveles A y E, para que las nubes de cemento puedan distribuirse ampliamente en la cabeza humeral.

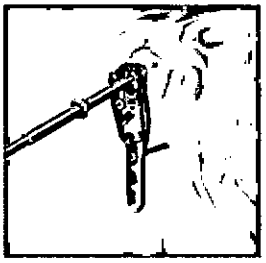
Precaución: En húmeros de pequeño tamaño, es posible que no puedan implantarse tornillos en el nivel E, porque su punta quedaría demasiado próxima a la línea de fractura. En este caso, elija otra configuración distinta.

Configuración alternativa o refuerzo de más tornillos: Si no fuera posible reforzar el tornillo del nivel E, o hubiera que reforzar más tornillos, elija tornillos de los niveles B y/o D.

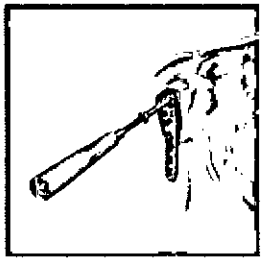


Se desaconseja reforzar tornillos del nivel C, pues su punta suele quedar a la misma altura que la de los tornillos del nivel A. Además, y debido a la divergencia de los tornillos, su punta suele quedar muy próxima a la línea de fractura.
Precaución: No cemente los tornillos cuya punta quede próxima a la línea de fractura.
Optativo: Los tornillos perforados pueden usarse también en la cabeza humeral sin refuerzo con Traumacem V+. En ese caso, deben insertarse al menos seis tornillos perforados proximales.

Perforación previa de la cortical lateral y determinación de la longitud de los tornillos proximales



A continuación se describe el procedimiento de medición de los tornillos más adecuado en caso de hueso osteoporótico. En caso de hueso de buena calidad, se recomienda utilizar las opciones alternativas A o B de perforación previa y medición de profundidad.
Introduzca la vaina externa en el agujero deseado de la guía. A través de la vaina externa, proceda a taladrar la cortical lateral con la broca con tope.
Utilice la guía de broca con rosca sin la guía.



Introduzca la sonda de medición a través de la vaina externa y hágala avanzar con cuidado hasta la cabeza humeral. Detenga su avance cuando perciba un aumento de la densidad ósea. Lea directamente en la sonda de medición la longitud adecuada del tornillo.
Precaución: No haga avanzar la sonda de medición a través de la superficie articular.
Para los tornillos de bloqueo estándar, la punta de la sonda de

7250
A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

medición debe quedar situada entre 5 y 8 mm por debajo de la superficie articular. Los tornillos de bloqueo perforados y reforzados pueden ser 4 mm más cortos.

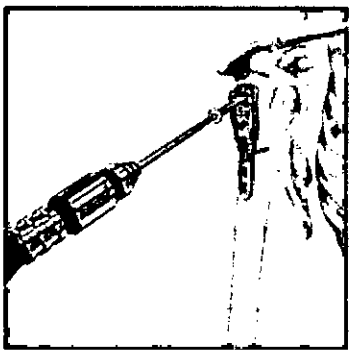
Técnicas alternativas para hueso de buena calidad
Si el hueso es de buena calidad, escoja una de las dos opciones siguientes:

Opción A: Introduzca una broca de Ø 2.8 mm a través de la guía de broca y proceda a perforar hasta 5 u 8 mm por debajo de la superficie articular. Lea directamente en la broca la longitud adecuada del tornillo.

Opción B: Determine la posición de los tornillos con agujas de Kirschner. Monte el conjunto triple de inserción (vaina externa, guía de broca y guía de centrado) en la guía PHILOS, e inserte a través de él una aguja de Kirschner de Ø 1.6 mm y 150 mm de longitud.
Verifique la posición de la aguja de Kirschner. La punta de la aguja de Kirschner debe quedar alojada en el hueso subcondral (entre 5 y 8 mm por debajo de la superficie articular).
Deslice el medidor de profundidad PHILOS para agujas de Kirschner de 1.6 mm sobre la aguja de Kirschner, y determine la longitud adecuada del tornillo.

Inserción de los tornillos proximales

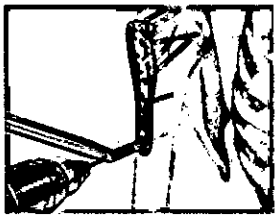
A través de la vaina externa, inserte el tornillo de bloqueo con la pieza de destornillador adecuada (hexagonal o Stardrive) montada en el adaptador dinamométrico de 1.5 Nm. La vaina garantiza que el tornillo quede correctamente bloqueado en la placa. La estabilidad angular disminuye si un tornillo de bloqueo se inserta de forma oblicua.



Inserte el tornillo a mano o con un motor, hasta que oiga un clic. Si utiliza un motor, reduzca la velocidad al apretar la cabeza del tornillo de bloqueo en la placa.
Repita los pasos anteriores con todos los agujeros proximales requeridos.
Número requerido de tornillos proximales de Ø 3.5 mm:
• fijación con al menos cuatro tornillos de bloqueo estándar o
• fijación con al menos seis tornillos de bloqueo perforados (no reforzados) o
• fijación con al menos cuatro tornillos de bloqueo perforados (reforzados con Traumacem V+)

Inserción de tornillos en el cuerpo de la placa
Tras haber insertado los tornillos proximales, determine dónde se usarán tornillos de bloqueo o tornillos de cortical en el cuerpo de la placa.
Nota: Si tiene previsto combinar tornillos de bloqueo y de cortical, estos últimos deberán insertarse primero, con el fin de aproximar el hueso a la placa.

Fijación con tornillos de cortical de Ø 3.5 mm

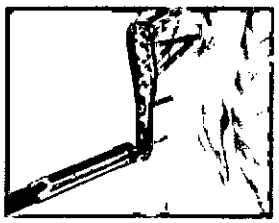


Utilice la broca de Ø 2.5 mm con la guía de broca universal 3.5 para taladrar el hueso de forma bicortical.
Para ajustar los tornillos en una posición neutra, presione hacia abajo la guía de broca en el agujero sin rosca.
Para obtener compresión, coloque la guía de broca en el extremo del agujero sin rosca más distante de la fractura, sin aplicar presión hacia abajo sobre la punta con resorte.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENT

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
MN 10817

A.N.M.A.T. FOLIO 11 NUMERO DE ENTRADAS



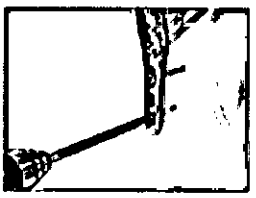
Determine la longitud necesaria del tornillo de cortical con ayuda del medidor de profundidad. Inserte el tornillo de cortical adecuado de Ø 3.5 mm con ayuda del destornillador hexagonal.

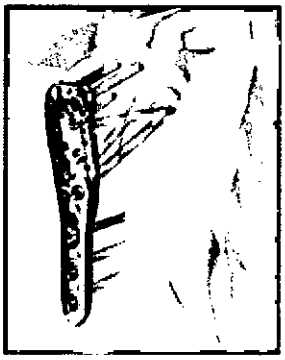
Fijación con tornillos de bloqueo de Ø 3.5 mm

Introduzca la guía de broca 3.5 en un agujero de bloqueo, hasta que quede completamente asentada. Perfore a través de ambas corticales con la broca de Ø 2.8 mm y lea la longitud del tornillo en la escala.

Técnica alternativa: Retire la guía de broca. Utilice el medidor de profundidad para determinar la longitud del tornillo.

Inserte el tornillo de bloqueo con la pieza de destornillador adecuada (hexagonal o Stardrive) montada en el adaptador dinamométrico de 1.5 Nm. Inserte el tornillo a mano o con un motor, hasta que oiga un clic. Si utiliza un motor, reduzca la velocidad al apretar la cabeza del tornillo de bloqueo en la placa.





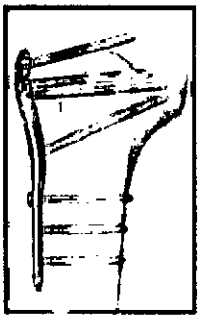
Repita el mismo procedimiento con todos los agujeros necesarios del cuerpo de la placa.

Fijación de las suturas

Retire la guía de la placa.

Si no lo ha hecho aún, anude ahora las suturas a través de los agujeros indicados de la placa. Este montaje funciona a modo de cinta de tensión y transmite las fuerzas del manguito de los rotadores, por la placa, hacia la diáfisis humeral, al tiempo que evita que los fragmentos se desplacen durante las primeras fases de rehabilitación.

Comprobación de la posición de la punta de los tornillos



Compruebe la longitud de los tornillos con el intensificador de imágenes en toda la gama de movilidad glenohumeral, y asegúrese de que no atraviesen la superficie articular.

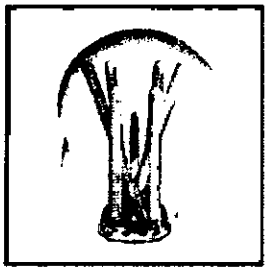
Es importante comprobar la longitud de los tornillos en todos los planos, pues su angulación y dirección resultan en ocasiones difíciles de visualizar.

Precaución: No cemente los tornillos que perforen la articulación o cuya punta quede próxima a la línea de fractura.

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

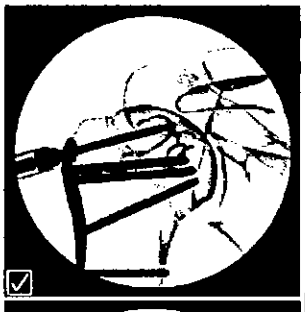


Compruebe la estabilidad de las suturas. Las suturas no deben romperse durante la movilización.

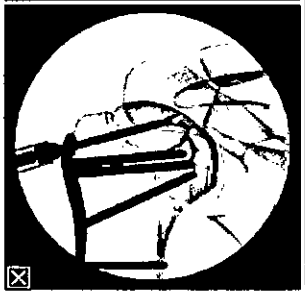
REFUERZO DE LA PUNTA DE LOS TORNILLOS CON TRAUMACEM

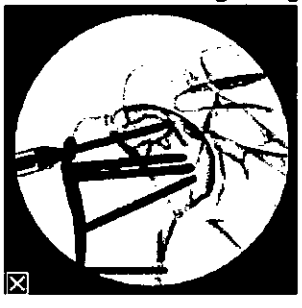
Comprobación de posible fuga

Para evitar el riesgo de fuga hacia la articulación o la línea de fractura, utilice un líquido de contraste y una jeringa adecuada con cierre Luer (6 –10 ml).
Cargue la jeringa con el líquido de contraste y conéctela a un adaptador. Conecte el conjunto al primer tornillo perforado que desee comprobar, y proceda a inyectar 0.5–1 ml de líquido de contraste.
Precauciones:
• Si no consigue inyectar el líquido de contraste, es posible que la canulación del tornillo esté obstruida por esquirlas óseas. En ese caso, extraiga el tornillo, haga pasar una aguja de Kirschner de B 1.6 mm por su canulación para limpiarla, y vuelva a insertar el tornillo.
• En caso de hueso denso, puede verse dificultada la inyección.



Supervise con el intensificador de imágenes el flujo del líquido de contraste.
Repita los mismos pasos para todos los demás tornillos que tenga previsto reforzar.
Si aprecia fuga del líquido de contraste hacia la articulación o la línea de fractura, no reforzar ese tornillo. En caso necesario, elija otros tornillos para reforzar. Inserte los tornillos y compruebe la ausencia de fuga según se ha descrito en los pasos precedentes.





Si únicamente fuera posible reforzar menos de cuatro tornillos, asegúrese de que la cabeza humeral quede bien asegurada como mínimo con seis tornillos en total (reforzados y no reforzados).
Nota: Si el líquido de contraste impide la adecuada visualización durante estos pasos, inyecte solución salina para eliminar por lavado el líquido de contraste de la cabeza humeral.
Si no se aprecia fuga, prosiga

Preparación de Traumacem V+

Sostenga el sistema de cemento Traumacem V+ en posición vertical y golpee suavemente la parte superior de la mezcladora para que no quede polvo de cemento adherido al cartucho o a la tapa de transporte de la mezcladora.
Tire del mango hasta que quede completamente sacado.
Nota: Durante los procesos de preparación, mezclado e inyección, manipule siempre la mezcladora sujetándola por la parte azul situada inmediatamente por debajo del cartucho transparente. Si la sujetara por la parte transparente, el exceso de calor corporal

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 18917

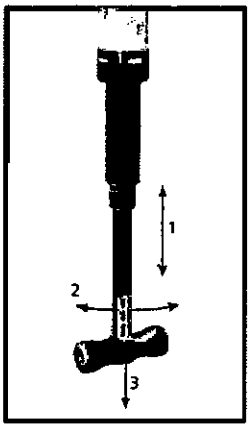
7250
A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

generado por la mano del usuario podría acortar el tiempo de trabajo del cemento más de lo deseado.

Abra la ampolla de vidrio rompiendo el cuello del frasco con el tapón de plástico (1). Retire y deseche la tapa de transporte de la mezcladora. Vierta todo el monómero de la ampolla de vidrio sobre el polvo de cemento (2) y cierre bien la mezcladora. Utilice para ello la tapa de mezcla y transferencia de cemento que se suministra por separado (3).

Notas:

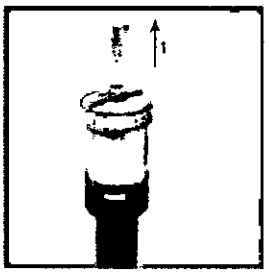
- Debe mezclarse siempre todo el contenido.
- No está permitido utilizar solamente parte de los componentes.



Mezcle el cemento Traumacem V+ moviendo el mango azul hacia delante y hacia atrás, de tope a tope, unas 20 veces (1). Realice los primeros desplazamientos de mezclado lentamente y con movimientos rotatorios (2). Tras completar el mezclado, deje el mango completamente sacado (3).

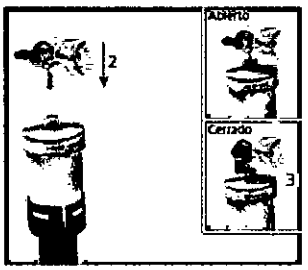
Nota: Asegúrese de que el mezclado se realice de forma homogénea.

Relleno de las jeringas de inyección

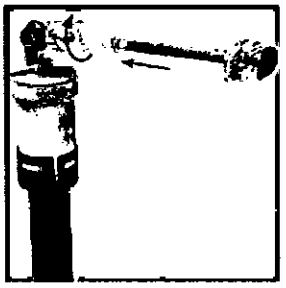


Una vez mezclado el cemento óseo con el sistema de cemento Traumacem V+, retire la tapa pequeña y transparente de la mezcladora (1). Conecte la espita a la mezcladora, por el lado sin embudo (2). Asegúrese de que la espita quede firmemente conectada a la mezcladora.

Nota: No aplique un momento de torsión excesivo, pues la espita podría romperse.



Lo primero de todo, extraiga el aire del sistema. Con la válvula abierta, gire suavemente el mango de la mezcladora en el sentido de las agujas del reloj. El émbolo de la mezcladora avanza dentro del cartucho translúcido y un flujo constante de cemento penetra en la espita. Apenas el cemento sea visible en el embudo, cierre la espita (3).

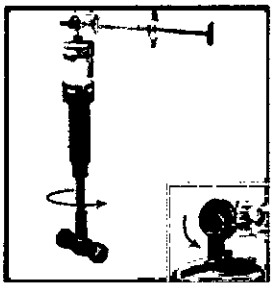


Conecte una jeringa azul de 1 ml a la espita, por el lado del embudo.

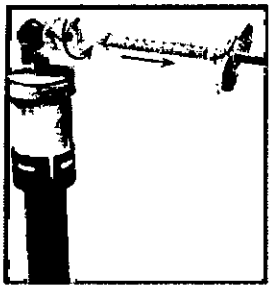
Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

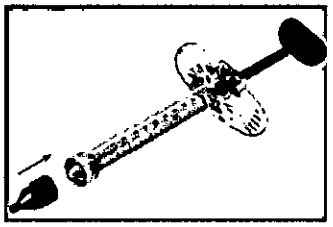


Abra la válvula. Aplique movimientos de giro controlados en el mango de la mezcladora para llenar la jeringa. En cuanto la jeringa esté llena, cierre la válvula.
Nota: No apriete aún para transferir el cemento.



Retire la jeringa completa y conecte la siguiente jeringa que vaya a llenar. Evite el derramamiento excesivo de cemento hacia el embudo durante el proceso de transferencia. Siga llenando las jeringas de la misma manera. Rellene siempre todas las jeringas azules de 1 ml.

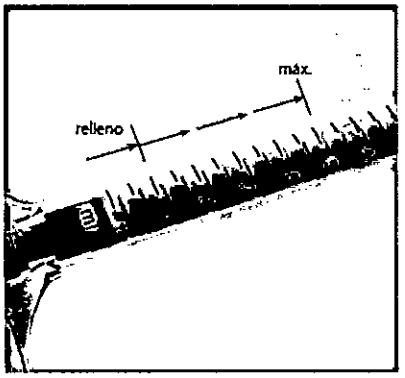
Conexión de la jeringa al tornillo perforado



Conecte la jeringa al adaptador.

Introduzca la punta del adaptador en el hueco del tornillo perforado que vaya a reforzar.
Empuje el mango transparente de la jeringa para estar seguro de que la punta del adaptador queda introducida a tope en el hueco del tornillo.

Refuerzo con Traumacem V+

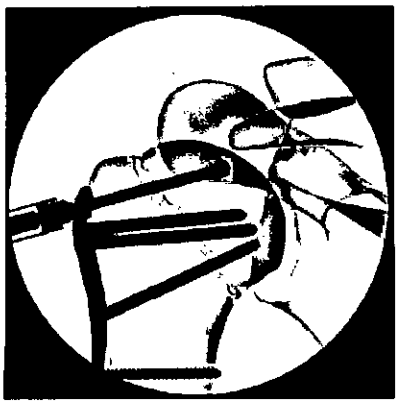


Inyecte el cemento lentamente y de forma escalonada, en incrementos de aprox. 0.1 ml. Hacen falta unos 0.05 – 0.15 ml de cemento para rellenar la canulación del tornillo.
Supervise con el intensificador de imágenes el flujo del cemento.
:Precauciones:
• Si no consigue inyectar el cemento, es posible que la canulación del tornillo esté obstruida por esquirlas óseas. En ese caso, extraiga el tornillo, haga pasar una aguja de Kirschner de Ø 1.6 mm por su canulación para limpiarla, y vuelva a insertar el tornillo.
• En caso de hueso denso, puede verse dificultada la inyección.
• En caso de riesgo de fuga de cemento hacia la articulación, la línea de fractura o el sistema venoso, detenga la inyección inmediatamente.

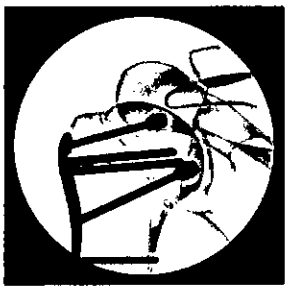
Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 15 FECHA DE ENTRADA



No inyecte más de 0.5 ml de cemento (la mitad del contenido de una jeringa) por tornillo.
Repita los pasos 4 y 5 para todos los demás tornillos que vaya a reforzar. Cada jeringa de 1 ml puede utilizarse para reforzar dos tornillos.
No inyecte en total más de 3 ml de cemento (equivalente al contenido de tres jeringas azules de 1 ml).
Si únicamente fuera posible reforzar menos de cuatro tornillos, asegúrese de que la cabeza humeral quede bien asegurada como mínimo con seis tornillos en total (reforzados y no reforzados).
Nota: El tiempo de trabajo de Traumacem V+ a temperatura ambiente (20 °C) es de unos 27 minutos.
A la temperatura corporal (37 °C), el tiempo de fraguado es de unos 15 minutos. Por lo tanto, no debe moverse al paciente ni cambiarlo de postura hasta que hayan transcurrido al menos 15 minutos desde la última inyección.



Comprobación final
Antes de cerrar la herida quirúrgica, compruebe la longitud de los tornillos y la posición del cemento con el intensificador de imágenes en toda la gama de movilidad glenohumeral, y asegúrese de que no atraviesen la superficie articular.

Retire el cemento que haya podido derramarse en los huecos de los tornillos (con la erina), la placa y las partes blandas.

EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES

Extraiga la placa solo después de haber desbloqueado antes todos los tornillos, pues de lo contrario podría rotar en el momento de desbloquear el último tornillo, con el consiguiente daño para las partes blandas.
Si los tornillos de bloqueo no pudieran extraerse con el destornillador (p. ej., cabeza dañada), recurra a un tornillo de extracción con rosca a la izquierda. Gire el mango hacia la izquierda (en sentido contrario al de las agujas del reloj) para aflojar el tornillo de bloqueo.
Extracción de los implantes tras refuerzo de la punta de los tornillos con Traumacem V+
Notas:
• El cemento permanecerá en la cabeza del húmero.
• Si el hueco de los tornillos estuviera bloqueado con cemento, límpielo primero con la erina.
• Cuando vaya a practicar una refijación, tenga en cuenta que el cemento no es taladrable y puede ser necesario colocar nuevos implantes en distintas posiciones.

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

L.A.

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.
  Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril R" están esterilizados por exposición a radiación gamma.
No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-72
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

El producto fue diseñado para el tratamiento de:
- Fracturas desplazadas en dos, tres o cuatro fragmentos del húmero proximal, también en caso de hueso osteopénico.
- Seudoartrosis del húmero proximal
- Osteotomías del húmero proximal.
- Para fracturas que se prolongan a la diáfisis o fracturas sin apoyo medial.
- Casos de hueso osteoporótico.

Efectos secundarios
- Reacción alérgica
- Reoperación
- Quebradura del implante post-operación antes que se consolide la fractura.
- Infección del húmero proximal que conduce a la artroplastia.
- Necesidad de artroplastia.

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que la combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.
Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

- Contraindicaciones del correspondiente sistema de Synthes.
- Intolerancia o alergia demostrada del paciente.

Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico.
-Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente.
-No se recomienda usar estos implantes en otros huesos.
-Riesgo de fuga del cemento hacia la línea de fractura, la articulación o las estructuras vasculares (p. ej., en fracturas que se abren a la articulación).

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca.
Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".
Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

1.1 *Informaciones del proyecto de rótulo*

Philos y Philos larga, con punta de tornillo con aumentación..

REF

LOT

Sistema anatómico de fijación para el húmero proximal

Modelos	XX
	Material para un sólo uso
STERILE R	Esterilizado con radiación gamma
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	Conformidad Europea
	Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-72

LA

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

ANMAT FOLIO 77 TECNOLOGIA MEDICA

Philos y Philos larga, con punta de tornillo con aumentación.

REF

LOT

Sistema anatómico de fijación para el húmero proximal

Modelos XX

Material para un sólo uso

non sterile

No Estéril
Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.

Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa
Ver instrucciones de uso

CE Conformidad Europea

Fecha de fabricación

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

Director Técnico Dra. Mónica Muñoz Dreyer
M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-72

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-017760-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7250 , y de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Anatómico de fijación para húmero proximal

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fracturas desplazadas en dos, tres o cuatro fragmentos del húmero proximal, también en caso de hueso osteopénico; Seudoartrosis del húmero proximal; Osteotomías del húmero proximal; Para fracturas que se prolongan a la diáfisis o fracturas sin apoyo medial y Casos de hueso osteoporótico.

Modelo/s: Philos y Philos larga, con punta de tornillo con aumentación.

Artículo	Descripción
02.125.024S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 24mm
02.125.026S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 26mm
02.125.028S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 28mm
02.125.030S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 30mm
02.125.032S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 32mm
02.125.034S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 34mm
02.125.036S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 36mm

02.125.038S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 38mm
02.125.040S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 40mm
02.125.042S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 42mm
02.125.044S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 44mm
02.125.046S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 46mm
02.125.048S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 48mm
02.125.050S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 50mm
02.125.052S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 52mm
02.125.054S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 54mm
02.125.124S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 24mm
02.125.126S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 26mm
02.125.128S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 28mm
02.125.130S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 30mm
02.125.132S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 32mm
02.125.134S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 34mm
02.125.136S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 36mm
02.125.138S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 38mm
02.125.140S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 40mm
02.125.142S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 42mm
02.125.144S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 44mm
02.125.146S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 46mm
02.125.148S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 48mm
02.125.150S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 50mm
02.125.152S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 52mm
02.125.154S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 54mm
03.122.050.02S	Adaptador p/tornillo bloqueo Ø 3.5mm, canulado
04.125.024S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 24mm
04.125.026S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 26mm
04.125.028S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 28mm
04.125.030S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 30mm

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

04.125.032S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 32mm
04.125.034S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 34mm
04.125.036S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 36mm
04.125.038S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 38mm
04.125.040S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 40mm
04.125.042S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 42mm
04.125.044S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 44mm
04.125.046S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 46mm
04.125.048S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 48mm
04.125.050S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 50mm
04.125.052S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 52mm
04.125.054S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 54mm
04.125.124S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 24mm
04.125.126S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 26mm
04.125.128S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 28mm
04.125.130S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 30mm
04.125.132S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 32mm
04.125.134S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 34mm
04.125.136S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 36mm
04.125.138S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 38mm
04.125.140S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 40mm
04.125.142S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 42mm
04.125.144S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 44mm
04.125.146S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 46mm
04.125.148S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 48mm
04.125.150S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 50mm
04.125.152S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 52mm
04.125.154S	Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 54mm
241.901	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros

241.901S	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros
241.903	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros
241.903S	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros
241.916	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm
241.916S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm
241.917	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm
241.917S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm
241.918	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm
241.918S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm
241.919	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm
241.919S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm
241.920	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm
241.920S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm
241.921	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm
241.921S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm
241.922	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm
241.922S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm
241.923	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm
241.923S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm
241.924	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm
241.924S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm
241.925	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm
241.925S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm
241.926	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm
241.926S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm
441.901	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros
441.901S	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros
441.903	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros
441.903S	PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros
441.916	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm

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

441.916S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm
441.917	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm
441.917S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm
441.918	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm
441.918S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm
441.919	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm
441.919S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm
441.920	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm
441.920S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm
441.921	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm
441.921S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm
441.922	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm
441.922S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm
441.923	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm
441.923S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm
441.924	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm
441.924S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm
441.925	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm
441.925S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm
441.926	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm
441.926S	PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm

Forma de presentación: Envasado por unidad.

Período de vida útil del producto estéril: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse3, 4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM 753-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión. –

DISPOSICIÓN Nº 7250

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