



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

**DISPOSICIÓN N° 7427**

**BUENOS AIRES, 24 OCT 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-16831/13-9 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

**DISPOSICIÓN N° 7427**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR 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 para codo 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 81 a 82 y 83 a 90 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-753-71, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 7 4 2 7**

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 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 N° 1-47-16831/13-9

DISPOSICIÓN N°

EC

**7 4 2 7**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
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 N° .....7427....

Nombre descriptivo: sistema para codo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - sistemas  
ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: Synthes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: osteosíntesis de codo en casos de: fracturas simples de  
olécranon (tipos 21-B1, 21-B3 y 21-C1 de la AO); osteotomías del olécranon  
como tratamiento de una fractura del húmero distal; fracturas con avulsión de la  
porción distal de tibia y peroné; fracturas complejas extraarticulares e  
intrarticulares del olécranon; pseudoartrosis del cúbito proximal; fracturas  
intrarticulares del húmero distal, especialmente en caso de hueso porótico;  
fracturas supracondíleas del húmero distal; pseudoartrosis del húmero distal;  
fracturas yuxtarticulares de la porción distal del húmero (placa LCP para  
metáfisis)

Modelos: 2.7 y 3.5

02.113.103 Placa gancho LCP 3.5, 3 agujeros, L 62mm

02.113.103S Placa gancho LCP 3.5, 3 agujeros, L 62mm

04.113.103 Placa gancho LCP 3.5, 3 agujeros, L 62mm

04.113.103S Placa gancho LCP 3.5, 3 agujeros, L 62mm

224.830 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 7 agujeros, L 80mm

224.830S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 7 agujeros, L 80mm

224.832 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 9 agujeros, L 106mm

224.832S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 9 agujeros, L 106mm

224.834 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 11 agujeros, L 132mm

224.834S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 11 agujeros, L 132mm



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

224.836 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 13 agujeros, L 158mm  
224.836S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 13 agujeros, L 158mm  
224.838 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 15 agujeros, L 184mm  
224.838S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 15 agujeros, L 184mm  
236.502 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 2 aguj., L 86mm  
236.502S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 2 aguj., L 86mm  
236.503 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 2 aguj., L 86mm  
236.503S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 2 aguj., L 86mm  
236.504 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 4 aguj., L 111mm  
236.504S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 4 aguj., L 111mm  
236.505 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 4 aguj., L 111mm  
236.505S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 4 aguj., L 111mm  
236.506 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 6 aguj., L 138mm  
236.506S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 6 aguj., L 138mm  
236.507 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 6 aguj., L 138mm  
236.507S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 6 aguj., L 138mm  
236.508 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 8 aguj., L 163mm  
236.508S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 8 aguj., L 163mm  
436.512 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 12 aguj., L 216mm  
441.303 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 14 aguj.  
441.303S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 14 aguj.  
441.304 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 14 agujeros  
441.304S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 14 agujeros  
441.305 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 14 agujeros  
441.305S DHP 2.7/3.5, medial, izq., 14 agujeros  
436.512S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 12 aguj., L 216mm  
436.513 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 12 aguj., L 216mm  
436.513S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 12 aguj., L 216mm  
441.262 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 aguj.



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

- 441.262S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 aguj.  
441.263 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 3 aguj.  
441.263S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 3 aguj.  
441.264 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 aguj.  
441.264S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 aguj.  
441.265 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 5 aguj.  
441.265S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 5 aguj.  
441.266 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 aguj.  
441.266S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 aguj.  
441.267 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 7 aguj.  
441.267S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 7 aguj.  
441.268 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 aguj.  
441.268S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 aguj.  
441.269 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 9 aguj.  
441.269S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 9 aguj.  
441.272 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 aguj.  
441.272S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 aguj.  
441.273 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 3 aguj.  
441.273S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 3 aguj.  
441.274 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 aguj.  
441.274S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 aguj.  
441.275 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 5 aguj.  
441.275S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 5 aguj.  
441.276 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 aguj.  
441.276S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 aguj.  
441.277 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 7 aguj.  
441.277S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 7 aguj.  
441.278 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 aguj.  
441.278S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 aguj.



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

- 441.279 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 9 aguj.  
441.279S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 9 aguj.  
441.282 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 3 agujeros  
441.282S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 3 agujeros  
441.283 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 3 agujeros  
441.283S DHP 2.7/3.5, medial, izq., 3 agujeros  
441.284 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 5 agujeros  
441.284S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 5 agujeros  
441.285 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 5 agujeros  
441.285S DHP 2.7/3.5, medial, izq., 5 agujeros  
441.286 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 7 agujeros  
441.286S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 7 agujeros  
441.287 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 7 agujeros  
441.287S DHP 2.7/3.5, medial, izq., 7 agujeros  
441.288 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 9 agujeros  
441.288S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 9 agujeros  
441.289 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 9 agujeros  
236.509 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 8 aguj., L 163mm  
236.509S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 8 aguj., L 163mm  
236.510 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 10 aguj., L 190mm  
236.510S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 10 aguj., L 190mm  
236.511 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 10 aguj., L 190mm  
236.511S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 10 aguj., L 190mm  
236.512 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 12 aguj., L 216mm  
236.512S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 12 aguj., L 216mm  
236.513 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 12 aguj., L 216mm  
236.513S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 12 aguj., L 216mm  
241.262 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 aguj.  
241.262S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 agujeros



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

241.263 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 3 aguj.  
241.263S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 3 agujeros  
241.264 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 aguj.  
241.264S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 agujeros  
241.265 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 5 aguj.  
241.265S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 5 agujeros  
241.266 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 aguj.  
241.266S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 agujeros  
241.267 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 7 aguj.  
241.267S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 7 agujeros  
241.268 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 aguj.  
241.268S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 agujeros  
241.269 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 9 aguj.  
241.269S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 9 agujeros  
241.272 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 aguj.  
241.272S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 agujeros  
241.273 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 3 aguj.  
241.273S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 3 agujeros  
241.274 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 aguj.  
241.274S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 agujeros  
241.275 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 5 aguj.  
241.275S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 5 agujeros  
241.276 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 aguj.  
241.276S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 agujeros  
241.277 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 7 aguj.  
241.277S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 7 agujeros  
241.278 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 aguj.  
241.278S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 agujeros  
241.279 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 9 aguj.



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

241.279S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 9 agujeros  
241.282 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 3 agujeros  
241.282S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 3 agujeros  
241.283 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 3 agujeros  
241.283S DHP 2.7/3.5, medial, izquierda, 3 agujeros  
241.284 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 5 agujeros  
241.284S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 5 agujeros  
241.285 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 5 agujeros  
241.285S DHP 2.7/3.5, medial, izquierda, 5 agujeros  
241.286 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 7 agujeros  
241.286S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 7 agujeros  
241.287 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 7 agujeros  
241.287S DHP 2.7/3.5, medial, izquierda, 7 agujeros  
241.288 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 9 agujeros  
241.288S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 9 agujeros  
241.289 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 9 agujeros  
241.289S DHP 2.7/3.5, medial, izquierda, 9 agujeros  
241.300 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 aguj.  
241.300S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 agujeros  
241.301 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 14 aguj.  
241.301S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 14 agujeros  
241.302 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 aguj.  
241.302S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 agujeros  
241.303 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 14 aguj.  
241.303S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 14 agujeros  
241.304 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 14 agujeros  
241.304S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 14 agujeros  
241.305 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 14 agujeros  
241.305S DHP 2.7/3.5, medial, izquierda, 14 agujeros



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

424.830 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 7 agujeros, L 80mm  
424.830S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, p/húmero distal-medial  
424.832 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 9 agujeros, L 106mm  
424.832S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, p/húmero distal-medial  
424.834 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 11 agujeros, L 132mm  
424.834S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, p/húmero distal-medial  
424.836 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 13 agujeros, L 158mm  
424.836S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, p/húmero distal-medial  
424.838 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 15 agujeros, L 184mm  
424.838S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, p/húmero distal-medial  
436.502 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 2 aguj., L 86mm  
436.502S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 2 aguj., L 86mm  
436.503 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 2 aguj., L 86mm  
436.503S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 2 aguj., L 86mm  
436.504 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 4 aguj., L 111mm  
436.504S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 4 aguj., L 111mm  
436.505 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 4 aguj., L 111mm  
436.505S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 4 aguj., L 111mm  
436.506 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 6 aguj., L 138mm  
436.506S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 6 aguj., L 138mm  
436.507 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 6 aguj., L 138mm  
436.507S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 6 aguj., L 138mm  
436.508 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 8 aguj., L 163mm  
436.508S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 8 aguj., L 163mm  
436.509 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 8 aguj., L 163mm  
436.509S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 8 aguj., L 163mm  
436.510 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 10 aguj., L 190mm  
436.510S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 10 aguj., L 190mm  
441.289S DHP 2.7/3.5, medial, izq., 9 agujeros



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

441.300 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 aguj.  
441.300S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 aguj.  
441.301 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 14 aguj.  
441.301S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 14 aguj.  
441.302 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 aguj.  
441.302S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 aguj.  
436.511 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 10 aguj., L 190mm  
436.511S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 10 aguj., L 190mm

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: embalado individualmente y estéril por Ry o no estéril.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes: Synthes GmbH

Lugares de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente Nº 1-47-16831/13-9

DISPOSICIÓN Nº

7427

  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8

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

7427

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**RÓTULOS****1.1 Informaciones del proyecto de rótulo****Sistema para codo****REF****LOT**

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

Conformidad Europea

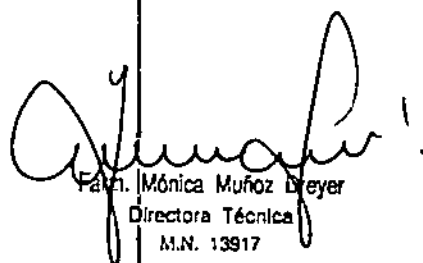
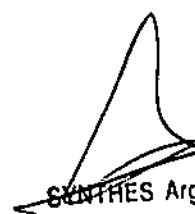


Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año

Date of sterilization: Fecha de esterilización

Fabricado por Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza  
Importado por Synthes Argentina S.A.  
Lavalle 4066/70C.P.1190 CABA Argentina  
Director Dra. Mónica Muñoz Dreyer  
Técnico M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS****AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-71**  
Firma: Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917  
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

**Sistema para codo**

**REF**

**LOT**



Material para un sólo uso

No Estéril

**non sterile**

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



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

Dra. Mónica Muñoz Dreyer

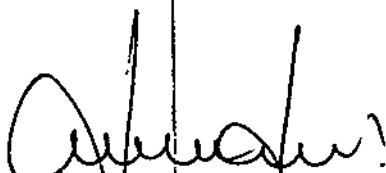
Técnico

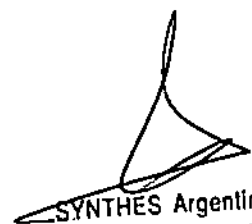
M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-71**

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

  
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

## 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 sencillo de osteosíntesis para codo.

- Placa de gancho LCP
- Placas LCP para húmero distal
- Placa LCP para metáfisis
- Placa LCP para olécranon

### 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  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

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

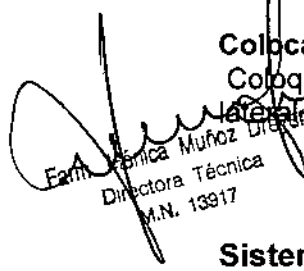
Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

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

#### Implantación

##### **Colocación del paciente**

Coloque al paciente en decúbito lateral con el codo flexionado sobre un apoyo

  
Patricia Muñoz Directora  
Directora Técnica  
M.N. 13917

**Sistema para codo. PM: 753-71**

  
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

Página 5 de 41



En caso necesario, puede colocarse una mesita acolchada bajo el antebrazo para apoyar el codo en extensión.

**Abordaje quirúrgico**



Practique una incisión longitudinal en la línea media posterior, centrada sobre la fractura o el lugar previsto para la osteotomía.

**Preparación del olécranon**

**a- Para fracturas: reducción de la fractura**



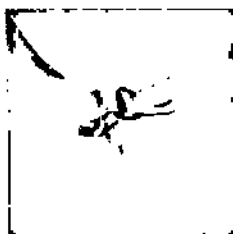
Proceda a reducir la fractura de forma directa o indirecta, según el tipo de fractura. Fije de manera temporal el fragmento olecraniano con agujas de Kirschner o pinzas.

Verifique la reducción del olécranon con el intensificador de imágenes. Asegúrese de que ni las agujas de Kirschner ni las pinzas interfieran con la colocación posterior de la placa.

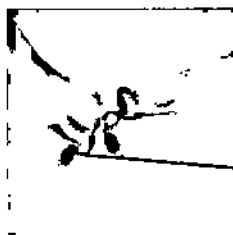
**b- Para osteotomías**



Con una hoja delgada de sierra oscilante, practique una osteotomía incompleta de la cortical dorsal del olécranon para acceder a la epífisis distal del húmero.



Complete la osteotomía con un escoplo para obtener una línea interdigitada de osteotomía. Lo ideal es que la línea de osteotomía discorra a través de la zona libre de la cavidad sigmoidea.



Bascule el fragmento olecraniano sobre la cara lateral. Proteja el nervio cubital en la cara medial y el ramo muscular para el anconeus en la cara lateral. Intervenga quirúrgicamente en el húmero distal si fuera necesario. Inserte una aguja de Kirschner de 1.6 mm con doble punta en el fragmento olecraniano proximal.



La aguja debe insertarse en sentido distal-proximal, con entrada en las proximidades de la superficie articular y salida en la línea de inserción distal del tríceps. Reduzca el olécranon. Compruebe la interdigitación anatómica. Inserte la aguja de Kirschner hasta que atraviese en sentido medial la cortical de la apófisis coronoides.

*Manoza*  
Fam. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917

*Ramon L. Ledesma*  
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

Si precisara de mayor estabilidad primaria, puede insertar una segunda aguja de Kirschner. Tenga cuidado de no perforar en dirección radial, pues la punta de las agujas de Kirschner y, posteriormente, del tornillo podría interferir con la rotación del antebrazo.

#### Perforación previa para los ganchos



Sirviéndose de la placa a modo de guía, perfora dos orificios óseos para alojar posteriormente los ganchos de la placa. Estos orificios deben situarse a unos 4 mm en sentido proximal con respecto a la línea de inserción del tríceps, y bien centrados sobre el olécranon.

#### Colocación de la placa de gancho LCP 3.5

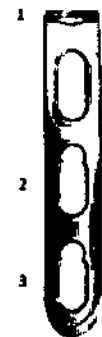


Coloque la placa sobre el olécranon e introduzca los ganchos en los orificios previamente perforados. Alinee la placa con el eje longitudinal del cúbito proximal. Tenga en cuenta la desviación fisiológica en varo del tercio proximal del cúbito.

**Nota:** Si se considera necesario, el cuerpo de la placa puede doblarse con ayuda de los instrumentos optativos listados más arriba.

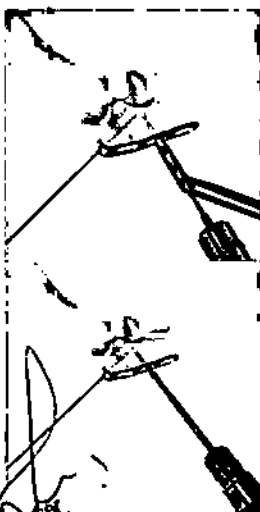
#### Importante

- No doble la placa por los agujeros de bloqueo, para evitar que resulten deformados.
- Los ganchos de la placa no deben doblarse.
- Cuando coloque la placa de gancho LCP 3.5, preste atención para no dañar con los ganchos puntiagudos las partes blandas circundantes ni los guantes quirúrgicos.



En adelante, la inserción de los tornillos se indicará en la técnica quirúrgica mediante un número de posición en la placa. En el diagrama adjunto puede apreciarse la placa con los agujeros para los tornillos, identificados por posición y un número.

#### Fijación temporal de la placa



Proceda a perforar el hueso a través de la porción de compresión dinámica (DCU) del agujero combinado alargado intermedio (posición 2) de la placa; al hacerlo, asegúrese de que la broca no entre en colisión con las agujas de Kirschner de reducción.

Asegúrese también de que el tornillo quede ligeramente angulado con respecto al plano central de la placa, para evitar que interfiera con el siguiente tornillo proximal.

Mida la profundidad de perforación. Inserte un tornillo de cortical de 3.5 mm de la longitud adecuada. No apriete el tornillo por completo.

Familia Mélica Muñoz  
Directora Técnica  
M.N. 13917

Sistema para codo. PM: 753-71

SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

### Compresión



Perfore a través de la primera cortical un orificio óseo situado a unos 20 mm de distancia del extremo de la placa. Este orificio debe estar alineado con la línea central de la placa.

Inserte un tornillo de cortical de 3.5 mm, pero no lo apriete aún por completo.

Aplique compresión fuera de la placa con ayuda de unas pinzas de sujeción y el tornillo de cortical de 3.5 mm independiente.

Apriete ahora el tornillo de cortical de 3.5 mm previamente insertado en el agujero combinado alargado intermedio de la placa.

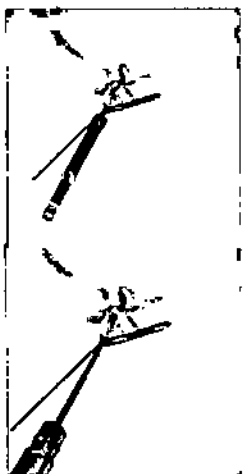
### Inserción del tornillo en la posición 1



Perfore el orificio óseo para el tornillo de la posición 1 (agujero más proximal de la placa) con una broca de 2.5 mm.

Perfore en dirección a la apófisis coronoides, hasta que la broca asome por la superficie de articulación con el radio.

Mida la profundidad de perforación.



De nuevo, asegúrese de que la broca no entre en colisión con las agujas de Kirschner de reducción.

Inserte un tornillo de cortical de 3.5 mm de la longitud adecuada, y apriételo.

Nota: El tornillo debe insertarse bicorticalmente, próximo a la superficie articular.

Retire las pinzas de sujeción y el tornillo de cortical independiente utilizados para la compresión.

### Inserción del tornillo en la posición 3



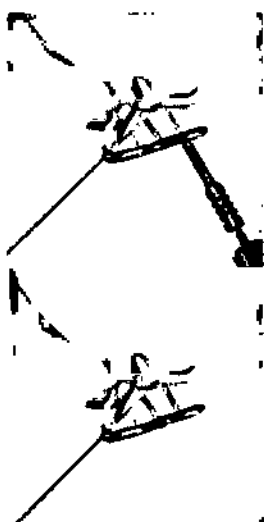
Para conseguir una estabilidad óptima, inserte un tornillo en la posición 3 (agujero distal de la placa).

Nota: Para conseguir estabilidad añadida, lo mejor es insertar el tornillo oblicuamente, apuntando hacia fuera de la placa. Otra posibilidad es utilizar tornillos de bloqueo en lugar de tornillos de cortical en las posiciones 2 y 3.

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

Sistema para codo. PM: 753-71

SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE



Para insertar un tornillo de bloqueo, enrosque con cuidado la guía de broca LCP en la porción roscada del agujero combinado deseado, hasta que la rosca prenda por completo en la placa. Proceda a perforar el orificio óseo para el tornillo con la broca de 2.8 mm. Retire la guía de broca. Determine la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.

Inserte el tornillo a mano o con un motor quirúrgico. Utilice siempre un limitador dinamométrico para restringir el par máximo de torsión.

Cuando se alcance el par máximo de torsión, percibirá un clic claramente audible, indicativo de bloqueo seguro.

Retire la aguja de Kirschner.

### **Extracción de los implantes**

Para extraer la placa, afloje primero todos los tornillos, pero sin retirarlos.

Nota: Extraiga la placa solo después de haber aflojado todos los tornillos, pues de lo contrario podría rotar en el momento de desbloquear el último tornillo.

Si no pudiera liberar un tornillo con el destornillador, recurra a los instrumentos de extracción.

Importante: Para poder extraer sin problemas un implante, es preciso disponer de los instrumentos adecuados.

**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.

### **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.
- Los orificios óseos se perforan a través de sendas escisiones longitudinales de las fibras tendinosas.
- Si se considera necesario, el cuerpo de la placa puede doblarse con ayuda de los instrumentos optativos listados más arriba.
- No doblar la placa por los agujeros de bloqueo, para evitar que resulten deformados.

SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Prieto  
Directora Técnica  
M.N. 2317

- Los ganchos de la placa no deben doblarse.
- Cuando coloque la placa de gancho LCP 3.5, preste atención para no dañar con los ganchos puntiagudos las partes blandas circundantes ni los guantes quirúrgicos.
- Para conseguir estabilidad añadida, lo mejor es insertar el tornillo oblicuamente, apuntando hacia fuera de la placa. Otra posibilidad es utilizar tornillos de bloqueo en lugar de tornillos de cortical en las posiciones 2 y 3.

### **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: 753-71

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**

- Fracturas simples del olécranon (tipos 21-B1, 21-B3 y 21-C1 de la AO)
- Osteotomías del olécranon como tratamiento de una fractura del húmero distal
- Fracturas con avulsión de la porción distal de tibia y peroné
- Fracturas complejas extrarticulares e intrarticulares del olécranon
- Seudoartrosis del cúbito proximal
- Fracturas intrarticulares del húmero distal, especialmente en caso de hueso porótico
- Fracturas supracondíleas del húmero distal
- Seudoartrosis del húmero distal
- La placa LCP para metáfisis es una placa premoldeada anatómicamente que permite un tratamiento óptimo de las fracturas yuxtarticulares de la porción distal del húmero. Tiene en cuenta las siguientes peculiaridades de la porción distal del húmero:
  - Recubrimiento fino de las partes blandas
  - Forma compleja del hueso

#### **Efectos secundarios**

- Fracaso del implante por selección de un implante incorrecto o sobrecarga de la osteosíntesis
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material
- Retardo de la consolidación ósea por trastornos vasculares
- Dolor desencadenado por el implante

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

SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

**1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos**

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las 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.

**Nota:** Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente. No se recomienda usar estos implantes en otros huesos.

**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

  
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

**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

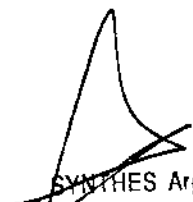
**1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico**

No corresponde

**1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No corresponde

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

  
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16831/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.427**, 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 para codo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: Synthes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: osteosíntesis de codo en casos de: fracturas simples de olécranon (tipos 21-B1, 21-B3 y 21-C1 de la AO); osteotomías del olécranon como tratamiento de una fractura del húmero distal; fracturas con avulsión de la porción distal de tibia y peroné; fracturas complejas extraarticulares e intrarticulares del olécranon; pseudoartrosis del cúbito proximal; fracturas intrarticulares del húmero distal, especialmente en caso de hueso porótico; fracturas supracondíleas del húmero distal; pseudoartrosis del húmero distal; fracturas yuxtarticulares de la porción distal del húmero (placa LCP para metáfisis)

Modelos: 2.7 y 3.5

02.113.103 Placa gancho LCP 3.5, 3 agujeros, L 62mm

02.113.103S Placa gancho LCP 3.5, 3 agujeros, L 62mm

04.113.103 Placa gancho LCP 3.5, 3 agujeros, L 62mm

04.113.103S Placa gancho LCP 3.5, 3 agujeros, L 62mm

224.830 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 7 agujeros, L 80mm

//..

224.830S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 7 agujeros, L 80mm  
224.832 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 9 agujeros, L 106mm  
224.832S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 9 agujeros, L 106mm  
224.834 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 11 agujeros, L 132mm  
224.834S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 11 agujeros, L 132mm  
224.836 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 13 agujeros, L 158mm  
224.836S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 13 agujeros, L 158mm  
224.838 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 15 agujeros, L 184mm  
224.838S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 15 agujeros, L 184mm  
236.502 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 2 aguj., L 86mm  
236.502S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 2 aguj., L 86mm  
236.503 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 2 aguj., L 86mm  
236.503S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 2 aguj., L 86mm  
236.504 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 4 aguj., L 111mm  
236.504S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 4 aguj., L 111mm  
236.505 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 4 aguj., L 111mm  
236.505S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 4 aguj., L 111mm  
236.506 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 6 aguj., L 138mm  
236.506S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 6 aguj., L 138mm  
236.507 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 6 aguj., L 138mm  
236.507S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 6 aguj., L 138mm  
236.508 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 8 aguj., L 163mm  
236.508S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 8 aguj., L 163mm  
436.512 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 12 aguj., L 216mm  
441.303 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 14 aguj.  
441.303S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 14 aguj.  
441.304 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 14 agujeros  
441.304S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 14 agujeros  
441.305 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 14 agujeros





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

- 441.305S DHP 2.7/3.5, medial, izq., 14 agujeros  
436.512S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 12 aguj., L 216mm  
436.513 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 12 aguj., L 216mm  
436.513S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 12 aguj., L 216mm  
441.262 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 aguj.  
441.262S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 aguj.  
441.263 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 3 aguj.  
441.263S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 3 aguj.  
441.264 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 aguj.  
441.264S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 aguj.  
441.265 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 5 aguj.  
441.265S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 5 aguj.  
441.266 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 aguj.  
441.266S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 aguj.  
441.267 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 7 aguj.  
441.267S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 7 aguj.  
441.268 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 aguj.  
441.268S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 aguj.  
441.269 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 9 aguj.  
441.269S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 9 aguj.  
441.272 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 aguj.  
441.272S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 aguj.  
441.273 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 3 aguj.  
441.273S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 3 aguj.  
441.274 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 aguj.  
441.274S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 aguj.  
441.275 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 5 aguj.  
441.275S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 5 aguj.  
441.276 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 aguj.  
441.276S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 aguj.

//..

441.277 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 7 aguj.  
441.277S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 7 aguj.  
441.278 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 aguj.  
441.278S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 aguj.  
441.279 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 9 aguj.  
441.279S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 9 aguj.  
441.282 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 3 agujeros  
441.282S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 3 agujeros  
441.283 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 3 agujeros  
441.283S DHP 2.7/3.5, medial, izq., 3 agujeros  
441.284 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 5 agujeros  
441.284S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 5 agujeros  
441.285 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 5 agujeros  
441.285S DHP 2.7/3.5, medial, izq., 5 agujeros  
441.286 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 7 agujeros  
441.286S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 7 agujeros  
441.287 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 7 agujeros  
441.287S DHP 2.7/3.5, medial, izq., 7 agujeros  
441.288 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 9 agujeros  
441.288S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 9 agujeros  
441.289 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 9 agujeros  
236.509 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 8 aguj., L 163mm  
236.509S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 8 aguj., L 163mm  
236.510 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 10 aguj., L 190mm  
236.510S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 10 aguj., L 190mm  
236.511 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 10 aguj., L 190mm  
236.511S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 10 aguj., L 190mm  
236.512 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 12 aguj., L 216mm  
236.512S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 12 aguj., L 216mm





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

236.513 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 12 aguj., L 216mm  
236.513S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 12 aguj., L 216mm  
241.262 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 aguj.  
241.262S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 agujeros  
241.263 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 3 aguj.  
241.263S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 3 agujeros  
241.264 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 aguj.  
241.264S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 agujeros  
241.265 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 5 aguj.  
241.265S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 5 agujeros  
241.266 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 aguj.  
241.266S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 agujeros  
241.267 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 7 aguj.  
241.267S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 7 agujeros  
241.268 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 aguj.  
241.268S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 agujeros  
241.269 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 9 aguj.  
241.269S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 9 agujeros  
241.272 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 aguj.  
241.272S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 3 agujeros  
241.273 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 3 aguj.  
241.273S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 3 agujeros  
241.274 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 aguj.  
241.274S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 5 agujeros  
241.275 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 5 aguj.  
241.275S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 5 agujeros  
241.276 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 aguj.  
241.276S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 7 agujeros  
241.277 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 7 aguj.  
241.277S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 7 agujeros

//..

241.278 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 aguj.  
241.278S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 9 agujeros  
241.279 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 9 aguj.  
241.279S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 9 agujeros  
241.282 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 3 agujeros  
241.282S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 3 agujeros  
241.283 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 3 agujeros  
241.283S DHP 2.7/3.5, medial, izquierda, 3 agujeros  
241.284 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 5 agujeros  
241.284S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 5 agujeros  
241.285 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 5 agujeros  
241.285S DHP 2.7/3.5, medial, izquierda, 5 agujeros  
241.286 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 7 agujeros  
241.286S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 7 agujeros  
241.287 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 7 agujeros  
241.287S DHP 2.7/3.5, medial, izquierda, 7 agujeros  
241.288 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 9 agujeros  
241.288S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 9 agujeros  
241.289 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 9 agujeros  
241.289S DHP 2.7/3.5, medial, izquierda, 9 agujeros  
241.300 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 aguj.  
241.300S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 agujeros  
241.301 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 14 aguj.  
241.301S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 14 agujeros  
241.302 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 aguj.  
241.302S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 agujeros  
241.303 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 14 aguj.  
241.303S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izquierda, 14 agujeros  
241.304 DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 14 agujeros





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

241.304S DHP 2.7/3.5, medial, derecha, 14 agujeros  
241.305 DHP 2.7/3.5, medial, izq., 14 agujeros  
241.305S DHP 2.7/3.5, medial, izquierda, 14 agujeros  
424.830 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 7 agujeros, L 80mm  
424.830S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, p/húmero distal-medial  
424.832 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 9 agujeros, L 106mm  
424.832S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, p/húmero distal-medial  
424.834 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 11 agujeros, L 132mm  
424.834S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, p/húmero distal-medial  
424.836 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 13 agujeros, L 158mm  
424.836S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, p/húmero distal-medial  
424.838 Placa LCP 3.5 p/metáfisis, 15 agujeros, L 184mm  
424.838S Placa LCP 3.5 p/metáfisis, p/húmero distal-medial  
436.502 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 2 aguj., L 86mm  
436.502S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 2 aguj., L 86mm  
436.503 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 2 aguj., L 86mm  
436.503S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 2 aguj., L 86mm  
436.504 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 4 aguj., L 111mm  
436.504S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 4 aguj., L 111mm  
436.505 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 4 aguj., L 111mm  
436.505S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 4 aguj., L 111mm  
436.506 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 6 aguj., L 138mm  
436.506S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 6 aguj., L 138mm  
436.507 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 6 aguj., L 138mm  
436.507S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 6 aguj., L 138mm  
436.508 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 8 aguj., L 163mm  
436.508S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 8 aguj., L 163mm  
436.509 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 8 aguj., L 163mm  
436.509S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 8 aguj., L 163mm  
436.510 Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 10 aguj., L 190mm

//..

436.510S Placa LCP 3.5 p/olécr., derecha, 10 aguj., L 190mm

441.289S DHP 2.7/3.5, medial, izq., 9 agujeros

441.300 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 aguj.

441.300S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 aguj.

441.301 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 14 aguj.

441.301S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, izq., 14 aguj.

441.302 DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 aguj.

441.302S DHP 2.7/3.5, dorsolateral, derecha, 14 aguj.

436.511 Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 10 aguj., L 190mm

436.511S Placa LCP 3.5 p/olécr., izqu., 10 aguj., L 190mm

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: embalado individualmente y estéril por Ry o no estéril.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

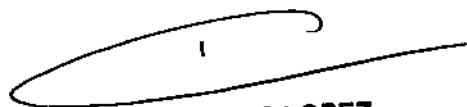
Nombre de los fabricantes: Synthes GmbH

Lugares de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a Synthes Argentina S.A. el Certificado PM-753-71 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**24.OCT..2014.**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7 4 2 7**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.