



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2042

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18492/09-9 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insistencia*  
A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nombre del Fabricante: Synthes GMBH

Lugares de Elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Expediente Nº 1-47-18492/09-9

DISPOSICIÓN Nº

3042

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



DISPOSICIÓN Nº **2042**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Synthes, nombre descriptivo Placas de compresión bloqueable de ángulo variable 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.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 35, 36 y 37 a 44 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2042**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18492/09-9

DISPOSICIÓN N°

**2042**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 20042

Nombre descriptivo: Placas de compresión bloqueable de ángulo variable

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: fijación de fracturas intra y extraarticulares y de las osteotomías de la porción distal del radio.

Modelos:

- 04.111.710S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.711 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.711S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.720 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.720S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.721 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.721S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.730 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.730S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.731 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.731S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 200.195 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 22mm
- 200.196 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 24mm
- 200.197 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 26mm
- 200.198 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 28mm
- 04.111.740 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.740S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.641 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.641S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.741 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.741S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.750 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.750S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 200.199 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 30mm



2042

- 201.756 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 6mm
- 201.758 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 8mm
- 201.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm
- 201.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm
- 04.111.751 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.751S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.210.106 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.111.710S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.711 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.711S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.720 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.720S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.721 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.721S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.730 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.210.106S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.108 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.108S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.110 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.110S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.112 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.112S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.114 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.114S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.116 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.116S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.118 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.118S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.120 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.120S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.122 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.122S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.124 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.124S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.126 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.126S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.128 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.128S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.130 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.130S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.132 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.132S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante



2042

- 04.210.134 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.134S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.136 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.136S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.138 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.138S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.140 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.140S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.166 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.166S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 201.776 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 26mm
- 201.778 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 28mm
- 201.780 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 30mm
- 202.206 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.208 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.226 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 201.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
- 201.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
- 201.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
- 201.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 201.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
- 201.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
- 323.260 Guía broca universal 2.7
- 400.190 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 12mm
- 400.191 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 14mm
- 400.192 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 16mm
- 400.193 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 18mm
- 400.194 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 20mm
- 400.195 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 22mm
- 400.196 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 24mm
- 400.197 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 26mm
- 400.198 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 28mm
- 400.199 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 30mm
- 401.756 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 6mm



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
A.N.M.A.T

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

2042

- 401.758 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 8mm
- 401.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm
- 401.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm
- 401.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
- 401.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
- 401.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
- 401.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
- 401.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
- 401.776 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 26mm
- 401.778 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 28mm
- 401.780 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 30mm
- 402.206 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.208 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.226 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.228 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.230 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.870 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm
- 402.872 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm
- 402.874 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm
- 402.876 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm
- 402.878 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm
- 402.880 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm
- 402.882 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm
- 402.884 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm
- 402.886 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 26mm
- 402.888 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 28mm
- 402.890 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 30mm
- 412.806 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.807 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.808 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.809 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.810 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.811 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante





2022

- 412.812 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.813 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.814 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 02.111.610 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.610S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.611 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.611S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.620 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.620S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.621 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.621S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.630 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.630S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.631 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.631S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.640 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.640S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 202.228 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.230 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.870 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm
- 202.872 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm
- 202.874 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm
- 202.876 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm
- 202.878 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm
- 202.880 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm
- 202.882 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm
- 202.884 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm
- 202.886 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 26mm
- 202.888 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 28mm
- 202.890 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 30mm
- 212.806 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.807 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.808 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.809 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.810 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.811 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.812 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.813 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.814 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.816 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.818 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.820 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

2010

- 212.822 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.824 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.826 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.828 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.830 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 292.120 Aguja Kirschner Ø 1.25mm c/punta trocar, L 150mm
- 310.260 Broca Ø 2.7mm, L 100/75mm
- 310.509 Broca Ø 1.8mm, c/marcas, L 110/85mm
- 310.530 Broca Ø 2.4mm, L 100/75mm
- 310.534 Broca Ø 2.0mm, c/marcas, L 110/85mm
- 311.430 Mango de anclaje rápido, L 110 mm
- 314.453 Pieza destornillador Stardrive® 2.4, corta
- 314.467 Pieza destornillador, Stardrive® T8
- 314.468 Vaina sujeción p/tornillos Stardrive® Ø 2.4mm
- 319.005 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.0 y 2.4mm
- 319.010 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.7-4.0mm, 60mm
- 323.029 Guía broca LCP 2.4, c/escala hasta 30mm
- 323.033 Guía broca LCP p/tornillos LCP Ø 2.7mm
- 323.202 Guía broca universal 2.4
- 412.816 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.818 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.820 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.822 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.824 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.826 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.828 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.830 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 492.120 Aguja Kirschner Ø 1.25mm c/punta trocar, L 150mm
- 511.776 Adaptador dinámico, 0.8 Nm
- 68.000.102 Tapa p/bandeja instrumentos, tamaño 1/4
- 68.000.103 Gradilla, tamaño 1/4, altura 35.5mm
- 68.000.122 Módulo adicional, tamaño 1/3, altura 14mm
- 68.000.123 Módulo adicional, tamaño 1/3, altura 28mm
- 68.111.413 Módulo p/pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal
- 68.111.414 Módulo p/pl. bicolunar VA-LCP, 2.4 p/radio distal
- 68.111.415 Tapa für 68.111.414
- 68.111.425 Bandeja p/instrumental, p/placas LCP y VA-LCP 2.4
- 68.111.428 Band. p/instr. bás. p/sist. mód. LCP p/rad. dist.
- 68.111.430 Bandeja auxiliar modular, 1/4, sin tapa
- 68.111.434 Gradilla, c/tapa, c/marco, tamaño 1/4
- 68.111.439 Módulo p/gradilla, 1/3, p/tornillos Ø 2.4mm
- 68.111.440 Módulo p/gradilla, 1/3, p/tornillos Ø 2.7mm



**2042**

- 68.111.442 Tapa p/gradilla modular, p/cuadro, 1/4
- 68.122.017 Bandeja auxiliar modular, tamaño 1/2
- 684.060 Tapa p/bandeja instrumentos
- 04.210.168 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.168S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.170 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.170S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.172 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.172S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.174 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.174S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.176 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.176S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.178 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.111.650 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.650S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.651 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.651S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.710 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.210.110S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.112 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.112S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.114 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.114S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.116 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.116S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.118 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.118S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.120 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.120S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.122 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.122S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.124 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.124S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.126 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.126S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.128 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.128S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.130 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.130S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.132 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.132S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante



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

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

2042

- 02.210.134 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.134S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.136 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.136S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.138 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.138S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.140 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.140S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.166 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.166S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.168 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.168S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.170 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.170S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.172 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.172S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.174 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.174S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.176 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.176S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.178 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.178S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.180 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.180S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.182 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.182S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.184 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.184S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.186 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.186S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.188 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.188S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.190 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.190S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.192 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.192S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.194 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.194S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.196 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.196S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.198 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.198S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante



2042

- 02.210.200 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.200S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 03.110.000 Guía de broca VA-LCP 2.4, p/brocas de Ø 1.8mm
- 03.110.002 Limitador del momento torsión, 1.2 Nm
- 03.110.005 Mango p/limitadores momento torsión 0.4/0.8/1.2 Nm
- 03.111.000 Guía broca anclaje rápido 2.4 c/escala
- 03.111.005 Medidor de profundidad p/tornillos Ø 2.4 a 2.7mm
- 04.210.178S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.180 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.180S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.182 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.182S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.184 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.184S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.186 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.186S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.188 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.188S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.190 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.190S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.192 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.192S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.194 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.194S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.196 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.196S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.198 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.198S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.200 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.200S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 200.190 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 12mm
- 200.191 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 14mm
- 200.192 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 16mm
- 200.193 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 18mm
- 200.194 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 20mm
- 03.111.006 Instrumento posicionamiento
- 03.111.007 Tornillo p/bloque guía
- 03.111.600 Bloque guía p/placa bicolumnar 2.4 p/radio distal
- 03.111.601 Bloque guía p/placa bicolumnar 2.4 p/radio distal
- 03.111.700 Bloque guía p/placa bicolumnar 2.4 p/radio distal
- 03.111.701 Bloque guía p/placa bicolumnar 2.4 p/radio distal
- 04.111.610 Pl. bicolumnar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar



2042

- 04.111.610S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.611 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.611S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.620 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.620S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.621 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.621S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.630 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.630S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.631 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.631S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.640 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.640S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.641 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.641S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.650 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.650S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.651 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.651S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.710 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.730S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.731 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.731S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.740 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.740S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.741 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.741S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.750 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.750S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.751 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.751S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.210.106 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.106S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.108 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.108S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.110 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscantes

Periodo de vida útil: 10 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas*

*Regulación e Inspección*

**A.N.M.A.T**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nombre del Fabricante: Synthes GMBH

Lugares de Elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Expediente Nº 1-47-18492/09-9

DISPOSICIÓN Nº

2042

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

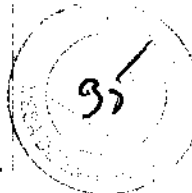
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2042|




  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

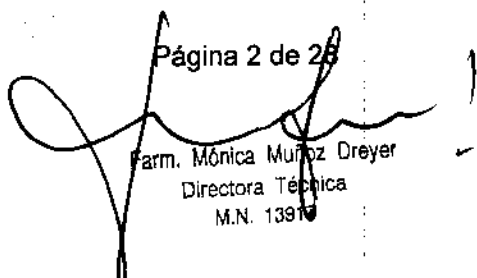




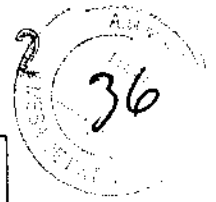
**RÓTULOS**

**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

|   |  |
|---|--|
| <h1>VA LCP</h1>   |  |
| <b>REF</b>  |  |
| <b>LOT</b>  |  |
|  | Material para un sólo uso  |
| <b>STERILE R</b>  | Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.                                |
|  | Fecha de esterilización: mes /año  |
|  | Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa<br>Ver instrucciones de uso |
| <b>CE</b>   |  |
| Fabricado por   | Synthes GmbH<br>Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza                                       |
| Importado por   | Synthes Argentina S.A.<br>Lavalle 4066/70<br>C.P.1190 CABA Argentina                           |
| Director Técnico  | Dra. Mónica Muñoz Dreyer<br>M.N. 13917   |
| Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06  |  |
| VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS                        |  |
| AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-28  |  |

Página 2 de 28  
  
Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917

2042



# VA LCP

**REF**

**LOT**



Material para un sólo uso

**non sterile**

No Estéril



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

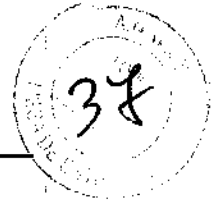
## CE

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:753-28

**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**

VA-LCP (Variable Angle Locking Compression Plates - Placas de Compresión Bloqueable de Ángulo Variable) son placas bicolumnares para radio distal palmar indicadas para la fijación de fracturas intra y extraarticulares y de las osteotomías de la porción distal del radio.

**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**

Las placas VA- LCP deben utilizarse siguiendo los principios generales de la AO-ASIF y las instrucciones generales de uso para placas.

En 1958, la AO/ASIF (Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis) formuló cuatro principios básicos<sup>1</sup>. Los mismos son aplicados a las Placas bicolumnares VA-LCP 2.4 para radio distal palmar, ellos son:

#### Reducción anatómica

El uso de la tecnología de bloqueo de ángulo variable permite la fijación fragmento-específica proporcionando flexibilidad en el ajuste de los tornillos en trayectorias que puede diverger del eje central del agujero de la placa. Los tornillos de ángulos variables proporcionan opciones de fijación para una gran variedad de tipos de fractura.

#### Fijación estable

Los tornillos de cierre con ángulo variable crean una construcción bloqueada otorgando estabilidad angular.

#### Conservación de la vascularización

El diseño de la placa además del contacto limitado de la cara inferior y de los bordes redondeados reduce el contacto placa - hueso disminuyendo el trauma vascular. Además las placas bloqueadas no requieren el contacto cercano con el hueso.

#### Movilización precoz

Las características de la placa, combinadas con la técnica quirúrgica de la AO crean un entorno para la cicatrización ósea, acelerando un retorno precoz para el funcionamiento óptimo.

1. M.E. Müller, M. Allgöwer, R. Schneider y R. Willenegger (1991) AO Manual of Internal Fixation, 3ra Edition. Berlin: Springer.

**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.**

A continuación se describe una breve síntesis de la técnica quirúrgica:

#### ► Planificación preoperatoria

**Trayectorias de los tornillos nominales en las placas VA-LCP de dos columnas cuando se usa técnica de ángulo fijo**

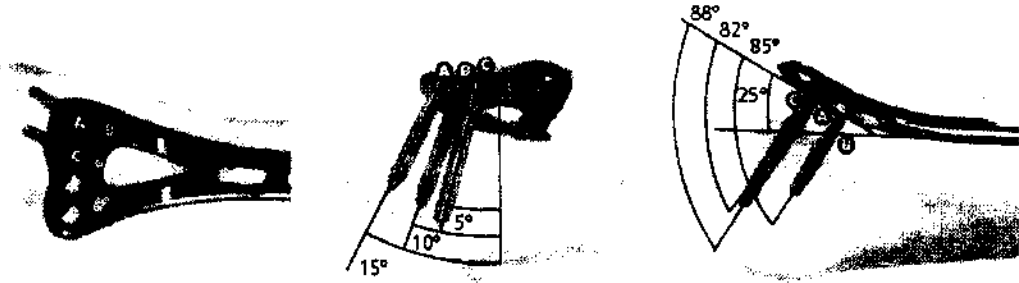
La Placa VA-LCP de ángulo fijo para radio distal palmar proporciona varias opciones de tornillos de bloqueo en la cabeza de la placa para brindar un apoyo óptimo en la superficie articular:

- tornillos radiales para la columna radial
- tornillos cubitales para la columna intermedia

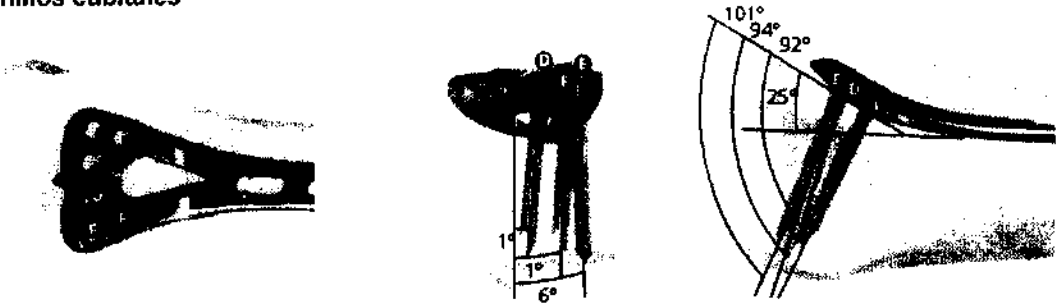
Los siguientes cuadros sirven como referencia para planificar la colocación de los tornillos.

Placa bicolumnar VA-LCP para radio distal palmar con 6 agujeros en la cabeza:

**Tornillos radiales**

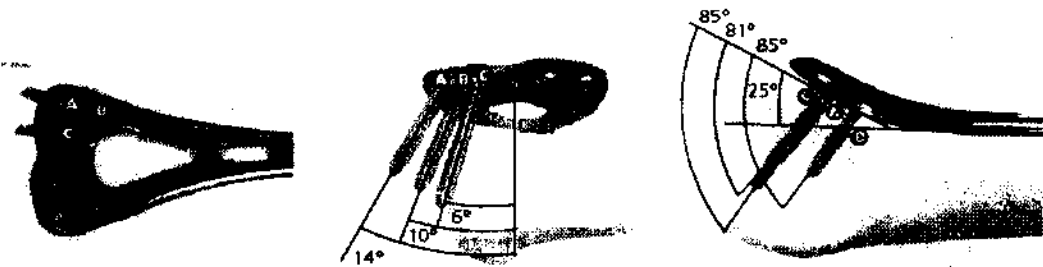


**Tornillos cubitales**

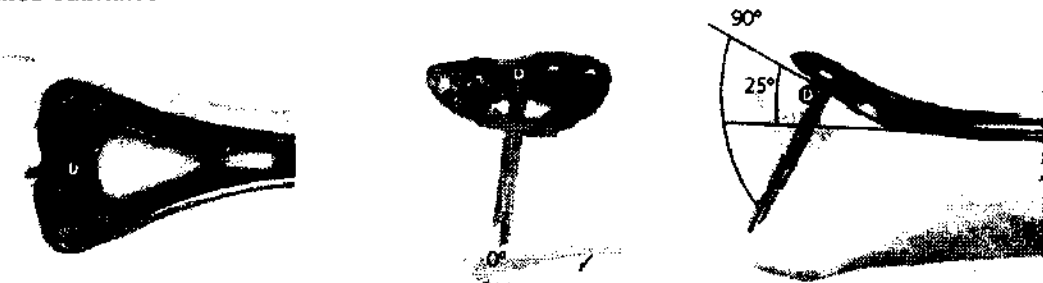


Placa bicolumnar VA-LCP para radio distal palmar con 7 agujeros en la cabeza:

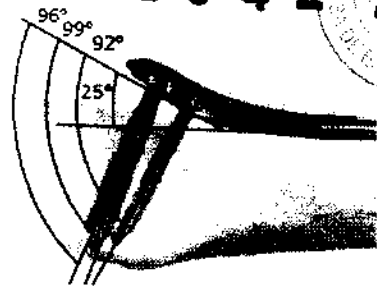
**Tornillos radiales**



**Tornillos cubitales**



**Tornillos cubitales**



**Técnica de ángulo variable**

Perforar agujeros de ángulo variable a una desviación de +/- 15° de la trayectoria nominal, insertar la guía de broca VA-LCP, colocar y adaptar en el agujero de la placa VA-LCP.

**Técnica de ángulo nominal pre-fijado**

Se puede usar:

- A) Guía de broca de ángulo fijo
- B) Bloque guía para placa bicolumnar 2.4 p/radio distal

**► Implantación**

1. Selección del implante

Seleccione las placas y los tornillos en función del tipo de fractura y de la anatomía del radio.

Importante: Distinción entre la placa izquierda de la derecha



2. Reducción de la fractura y posición de la placa

Una vez reducida la fractura, introduzca la placa en la superficie palmar. Comience con el agujero alargado en el eje de la placa, perfore con la broca de 1.8 mm usando la guía de broca universal 2.4.

Inserte un tornillo de cortical de 2.4 milímetros en el agujero alargado del eje de la placa. Ajuste la posición de la placa en caso de necesidad y apriete el tornillo.

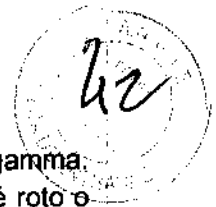
3. Introducción de tornillos proximales

En el caso de los tornillos de bloqueo, introduzca con cuidado la guía de broca LCP 2.4 con escala, alineada con el eje del agujero, hasta que encaje en el agujero de bloqueo deseado. Perfore con una broca de 1.8 mm de diámetro.

Lea la longitud del tornillo directamente de la marca de láser de la broca o utilice el medidor de profundidad correspondiente para determinar la longitud del tornillo.

Dr.ª. Monica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917





### **1.8 Método de esterilización**

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

2042

### **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: 753-28

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

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

La placas VA- LCP de dos columnas para radio distal palmar están diseñadas para la fijación de fracturas intra y extraarticulares del radio distal y para osteotomías correctoras del radio distal.

### **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**

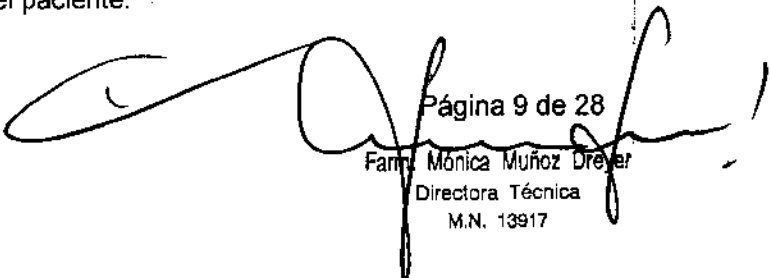
Para la correcta instalación se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manipuleo del producto, así como la intervención de un profesional experimentado. Ver **NOTA del punto 1.6**

El producto no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

### **1.14 Información para evitar relacionados riesgos relacionados con la implantación del producto**

El sistema no debe usarse en las siguientes circunstancias:

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



Página 9 de 28  
Dra. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917



43

- Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico (p. ej., alcoholismo).

2042

**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**

Los productos etiquetados estériles no se deben usar si el embalaje interior esterilizado está dañado. No es posible la reesterilización.

**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 (p.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. El producto no está diseñado 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 previsible, 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



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

**1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico**

No corresponde

**1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico**

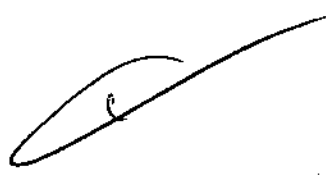
No corresponde

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

No corresponde

44

2042



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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18492/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2042 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: Placas de compresión bloqueable de ángulo variable

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

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

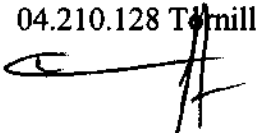
Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: fijación de fracturas intra y extraarticulares y de las osteotomías de la porción distal del radio.

Modelos:

- 04.111.710S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.711 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.711S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.720 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.720S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.721 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.721S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.730 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.730S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.731 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.731S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 200.195 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 22mm
- 200.196 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 24mm
- 200.197 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 26mm
- 200.198 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 28mm
- 04.111.740 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.740S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar

02.111.641 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.641S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.741 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.741S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.750 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.750S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
200.199 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 30mm  
201.756 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 6mm  
201.758 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 8mm  
201.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm  
201.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm  
04.111.751 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.751S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.210.106 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.111.710S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.711 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.711S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.720 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.720S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.721 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.721S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.730 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.210.106S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.108 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.108S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.110 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.110S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.112 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.112S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.114 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.114S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.116 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.116S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.118 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.118S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.120 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.120S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.122 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.122S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.124 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.124S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.126 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.126S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.128 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

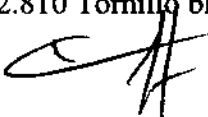
Regulatorias e Institucionales

A.N.M.A.T

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

04.210.128S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.130 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.130S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.132 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.132S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.134 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.134S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.136 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.136S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.138 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.138S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.140 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.140S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.166 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.166S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
201.776 Tórnillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 26mm  
201.778 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 28mm  
201.780 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 30mm  
202.206 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.208 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
202.226 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
201.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm  
201.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm  
201.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm  
201.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm  
201.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm  
201.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm  
323.260 Guía broca universal 2.7  
400.190 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 12mm  
400.191 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 14mm  
400.192 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 16mm  
400.193 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 18mm  
400.194 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 20mm  
400.195 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 22mm  
400.196 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 24mm  
400.197 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 26mm

400.198 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 28mm  
400.199 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 30mm  
401.756 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 6mm  
401.758 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 8mm  
401.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm  
401.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm  
401.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm  
401.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm  
401.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm  
401.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm  
401.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm  
401.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm  
401.776 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 26mm  
401.778 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 28mm  
401.780 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 30mm  
402.206 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.208 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.226 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.228 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.230 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
402.870 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm  
402.872 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm  
402.874 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm  
402.876 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm  
402.878 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm  
402.880 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm  
402.882 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm  
402.884 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm  
402.886 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 26mm  
402.888 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 28mm  
402.890 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 30mm  
412.806 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
412.807 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
412.808 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
412.809 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
412.810 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institucionales  
A.N.M.A.T

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

- 412.811 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.812 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.813 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.814 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 02.111.610 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.610S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.611 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.611S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.620 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.620S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.621 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.621S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.630 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.630S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.631 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.631S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.640 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 02.111.640S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 202.228 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.230 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.870 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm
- 202.872 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm
- 202.874 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm
- 202.876 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm
- 202.878 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm
- 202.880 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm
- 202.882 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm
- 202.884 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm
- 202.886 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 26mm
- 202.888 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 28mm
- 202.890 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 30mm
- 212.806 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.807 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.808 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.809 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.810 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.811 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.812 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.813 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.814 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.816 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.818 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.820 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.822 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante

212.824 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
212.826 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
212.828 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
212.830 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
292.120 Aguja Kirschner Ø 1.25mm c/punta trocar, L 150mm  
310.260 Broca Ø 2.7mm, L 100/75mm  
310.509 Broca Ø 1.8mm, c/marcas, L 110/85mm  
310.530 Broca Ø 2.4mm, L 100/75mm  
310.534 Broca Ø 2.0mm, c/marcas, L 110/85mm  
311.430 Mango de anclaje rápido, L 110 mm  
314.453 Pieza destornillador Stardrive® 2.4, corta  
314.467 Pieza destornillador, Stardrive® T8  
314.468 Vaina sujeción p/tornillos Stardrive® Ø 2.4mm  
319.005 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.0 y 2.4mm  
319.010 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.7-4.0mm, 60mm  
323.029 Guía broca LCP 2.4, c/escala hasta 30mm  
323.033 Guía broca LCP p/tornillos LCP Ø 2.7mm  
323.202 Guía broca universal 2.4  
412.816 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
412.818 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
412.820 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
412.822 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
412.824 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
412.826 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
412.828 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
412.830 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante  
492.120 Aguja Kirschner Ø 1.25mm c/punta trocar, L 150mm  
511.776 Adaptador dinamométrico, 0.8 Nm  
68.000.102 Tapa p/bandeja instrumentos, tamaño 1/4  
68.000.103 Gradilla, tamaño 1/4, altura 35.5mm  
68.000.122 Módulo adicional, tamaño 1/3, altura 14mm  
68.000.123 Módulo adicional, tamaño 1/3, altura 28mm  
68.111.413 Módulo p/pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal  
68.111.414 Módulo p/pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal  
68.111.415 Tapa für 68.111.414  
68.111.425 Bandeja p/instrumental, p/placas LCP y VA-LCP 2.4  
68.111.428 Band. p/instr. bás. p/sist. mod. LCP p/rad. dist.  
68.111.430 Bandeja auxiliar modular, 1/4, sin tapa  
68.111.434 Gradilla, c/tapa, c/marco, tamaño 1/4  
68.111.439 Módulo p/gradilla, 1/3, p/tornillos Ø 2.4mm  
68.111.440 Módulo p/gradilla, 1/3, p/tornillos Ø 2.7mm  
68.111.442 Tapa p/gradilla modular, p/cuadro, 1/4  
68.122.017 Bandeja auxiliar modular, tamaño 1/2  
684.060 Tapa p/bandeja instrumentos





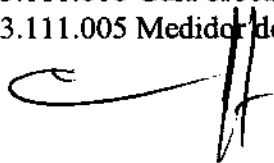


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Incentivos*  
A.N.M.A.T

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

04.210.168 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.168S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.170 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.170S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.172 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.172S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.174 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.174S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.176 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.176S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
04.210.178 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.111.650 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.650S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.651 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.651S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.710 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.210.110S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.112 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.112S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.114 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.114S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.116 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.116S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.118 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.118S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.120 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.120S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.122 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.122S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.124 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.124S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.126 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.126S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.128 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.128S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.130 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.130S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.132 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.132S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.134 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.134S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.136 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.136S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.138 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.138S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.140 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.140S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.166 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.166S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.168 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.168S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.170 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.170S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.172 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.172S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.174 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.174S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.176 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.176S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.178 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.178S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.180 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.180S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.182 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.182S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.184 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.184S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.186 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.186S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.188 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.188S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.190 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.190S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.192 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.192S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.194 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.194S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.196 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.196S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.198 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.198S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.200 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.200S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
03.110.000 Guía de broca VA-LCP 2.4, p/brocas de Ø 1.8mm  
03.110.002 Limitador del momento torsión, 1.2 Nm  
03.110.005 Mango p/limitadores momento torsión 0.4/0.8/1.2 Nm  
03.111.000 Guía broca anclaje rápido 2.4 c/escala  
03.111.005 Medidor de profundidad p/tornillos Ø 2.4 a 2.7mm





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Insumos

A.N.M.A.T

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

- 04.210.178S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.180 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.180S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.182 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.182S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.184 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.184S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.186 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.186S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.188 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.188S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.190 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.190S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.192 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.192S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.194 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.194S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.196 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.196S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.198 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.198S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.200 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 04.210.200S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 200.190 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 12mm
- 200.191 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 14mm
- 200.192 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 16mm
- 200.193 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 18mm
- 200.194 Clavija sostén Stardrive® Ø 1.8mm, L 20mm
- 03.111.006 Instrumento posicionamiento
- 03.111.007 Tornillo p/bloque guía
- 03.111.600 Bloque guía p/placa bicolunar 2.4 p/radio distal
- 03.111.601 Bloque guía p/placa bicolunar 2.4 p/radio distal
- 03.111.700 Bloque guía p/placa bicolunar 2.4 p/radio distal
- 03.111.701 Bloque guía p/placa bicolunar 2.4 p/radio distal
- 04.111.610 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.610S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.611 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.611S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.620 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.620S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.621 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.621S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.630 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar
- 04.111.630S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar

04.111.631 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.631S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.640 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.640S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.641 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.641S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.650 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.650S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.651 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.651S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
04.111.710 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.730S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.731 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.731S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.740 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.740S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.741 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.741S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.750 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.750S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.751 Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.111.751S Pl. bicolunar VA-LCP 2.4 p/radio distal, palmar  
02.210.106 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.106S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.108 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.108S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante  
02.210.110 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscantes

Período de vida útil: 10 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Synthes GMBH

Lugares de Elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Se extiende a Synthes Argentina S.A. el Certificado PM-753-28 en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 ABR 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2042

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.