



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

DISPOSICIÓN Nº **2355**

BUENOS AIRES, 21 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-019911/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5,

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.



DISPOSICIÓN N° **2355**

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Tornillo de reducción universal y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4-5 y 6-14 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



DISPOSICIÓN N° **2355**

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-74, 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. Inscríbase 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 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° 1-47-019911/13-4

DISPOSICION N° **2355**



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2355**

Nombre descriptivo: Tornillo de reducción universal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos
de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Deformidades raquídeas , Discopatía degenerativa,
Espondilolistesis, Traumatismos(fractura o luxación), Tumores, Estenosis,
Seudoartrosis, Fracaso de fusión previa.

Modelo/s:

URS

03.636.020 Vaina de desrotación, sencilla

5, 03.636.021 Contrafuerte p/vaina de desrotación, sencilla

03.666.010 Pinza de ganchos

03.671.087 Pinza p/desrotación, corta

03.671.088 Pinza p/desrotación, larga

03.671.089 Llave tubular p/conectores p/pinza p/desrotación

03.671.091 Contrafuerte p/conectores p/pinza p/desrotación

03.671.095 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño XS

03.671.096 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño S

03.671.097 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño M .

03.671.098 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño L

03.671.099 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño XL

03.671.101 Inserto de silicona, corto, p/pinza p/desrotación



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

- 03.671.103 Inserto de silicona, largo, p/pinza p/desrotación
- 03.671.150 Instr. p/desrot. URS, construcción segment., tamaño S
- 03.671.151 Instr. p/desrot. URS, construcción segment., tamaño L
- 04.666.001 Gancho laminar URS, extrapequeño
- 04.666.002 Gancho laminar URS, pequeño
- 04.666.003 Gancho laminar URS, mediano
- 04.666.004 Gancho laminar URS, grande
- 04.666.010 Gancho laminar URS, recto, pequeño .
- 04.666.011 Gancho laminar URS, recto, grande
- 04.666.020 Gancho laminar URS, en V, torácico
- 04.666.030 Gancho laminar URS p/gran estatura, mediano
- 04.666.031 Gancho laminar URS p/gran estatura, grande
- 04.666.040 Gancho pedicular URS, pequeño
- 04.666.041 Gancho pedicular URS, mediano
- 04.666.042 Gancho pedicular URS, grande
- 04.666.050 Gancho URS p/apófisis transversa, derecho
- 04.666.051 Gancho laminar URS p/apófisis transversa, izquierdo
- 04.666.060 Gancho laminar URS, derecho, dislocamiento
- 04.666.061 Gancho laminar URS, izquierdo, dislocamiento .
- 04.666.070 Gancho laminar URS, c/acodadura hacia arriba
- 04.666.071 Gancho laminar URS, c/acodadura hacia abajo
- 04.666.420 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 20mm
- 04.666.425 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 25mm
- 04.666.428 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 28mm
- 04.666.430 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 30mm
- 04.666.432 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 32mm
- 04.666.435 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 35mm
- 04.666.438 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 38mm



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

- 04.666.440 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 40mm
- 04.666.445 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 45mm
- 04.666.520 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 20mm
- 04.666.525 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 25mm
- 04.666.530 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 30mm
- 04.666.535 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 35mm
- 04.666.540 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 40mm
- 04.666.545 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 45mm
- 04.666.550 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 50mm
- 04.666.555 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 55mm
- 04.666.620 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 20mm
- 04.666.625 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 25mm
- 04.666.630 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 30mm
- 04.666.635 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 35mm
- 04.666.640 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 40mm
- 04.666.645 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 45mm
- 04.666.650 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 50mm
- 04.666.655 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 55mm
- 04.666.660 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 60mm
- 04.666.665 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 65mm
- 04.666.725 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 25mm
- 04.666.730 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 30mm
- 04.666.735 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 35mm
- 04.666.740 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 40mm
- 04.666.745 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 45mm
- 04.666.750 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 50mm
- 04.666.755 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 55mm
- 04.666.760 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 60mm

8.





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

- 04.666.765 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 65mm
- 04.666.770 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 70mm
- 04.666.775 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 75mm
- 04.666.780 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 80mm
- 04.666.790 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 90mm
- 04.666.799 Torn. de reduc. univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 100mm
- 04.666.825 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 25mm
- 04.666.830 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 30mm
- 04.666.835 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 35mm
- 04.666.840 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 40mm
- 04.666.845 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 45mm
- 04.666.850 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 50mm
- 04.666.855 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 55mm
- 04.666.860 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 60mm
- 04.666.865 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 65mm
- 04.666.870 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 70mm
- 04.666.875 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 75mm
- 04.666.880 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 80mm
- 04.666.890 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 90mm
- 04.666.899 Torn. de reduc. univers. Monoaxial, Ø 8.0mm, L 100mm
- 04.666.930 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 30mm
- 04.666.935 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 35mm
- 04.666.940 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 40mm
- 04.666.945 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 45mm
- 04.666.950 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 50mm
- 04.666.955 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 55mm
- 04.666.960 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 60mm
- 04.666.965 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 65mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

- 04.666.970 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 70mm
- 04.666.975 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 75mm
- 04.666.980 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 80mm
- 04.666.990 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 90mm
- 04.666.999 Torn. de reduc. univers. Monoaxial, Ø 9.0mm, L 100mm
- 04.689.121 Casq. cierre, en un solo paso p/tornil. reduc. univer.
- 09.633.186 Barra p/escoliosis Ø 6.0mm, premold., L 400/80mm
- 09.633.194 Barra Ø 6.0mm, L 200mm
- 09.633.195 Barra Ø 6.0mm, L 300mm
- 09.633.196 Barra Ø 6.0mm, L 400mm
- 09.633.197 Barra Ø 6.0mm, L 500mm
- 09.633.501 Barra Ø 6.0mm, L 500mm, c/extremo hexagonal
- 497.791 Conector transversal, perfil bajo, L 15mm
- 497.792 Conector transversal, perfil bajo, L 18mm
- 497.793 Conector transversal, perfil bajo, L 21mm
- 497.794 Conector transversal, perfil bajo, L 24mm
- 498.024 Tornillo USS p/gancho pedicular, L 20mm
- ∫ 498.024S Tornillo USS p/gancho pedicular, L 20mm
- 498.025 Tornillo USS p/gancho pedicular, L 25mm
- 498.025S Tornillo USS p/gancho pedicular, L 25mm
- 498.026 Tornillo USS p/gancho pedicular, L 30mm
- 498.026S Tornillo USS p/gancho pedicular, L 30mm
- 68.607.008 Módulo p/barras rectas Ø 6.0mm
- 68.622.011 Módulo p/rótulas conexión transversal c/barras
- 68.622.012 Módulo p/conectores transversales perfil bajo
- 68.636.001 Vario Case™ p/tornillos reducción universales, 1/1
- 68.636.002 Vario Case™ p/tornillos reducción universales, 1/2
- 68.636.005 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 4.0mm



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

- 68.636.006 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 5.0mm
- 68.636.007 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 6.0mm
- 68.636.008 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 7.0mm
- 68.636.009 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 8.0mm
- 68.636.010 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 9.0mm
- 68.636.011 Vario Case™ p/implantes p/tornillo reducción univ.
- 68.636.012 Vario Case™ p/instr. p/tornillo reducción univ.
- 68.671.050 Vario Case™ p/instrumental de desrotacion

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

Período de vida útil: 10 años.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Expediente Nº 1-47-019911/13-4

DISPOSICIÓN Nº **2355**

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



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

ANEXO II

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

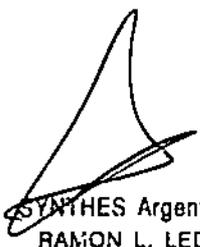
.....**2355**.....

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

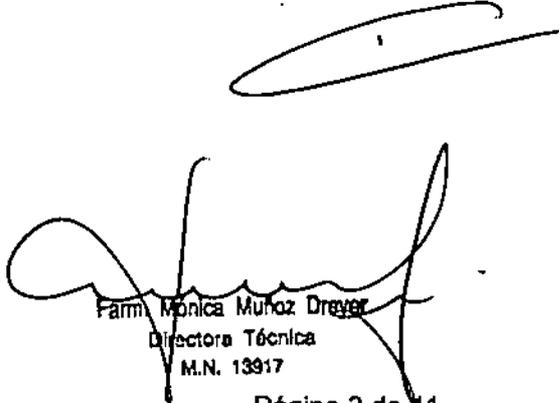
RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

URS	
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
CE	Conformidad Europea
	Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-74	


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

URS. PM: 753-74


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

URS / Instrumental

REF

LOT



Material para un sólo uso

non sterile

No Estéril

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

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



Ver instrucciones de uso



Conformidad Europea



Fecha de fabricación

Fabricado por

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por

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

Director
Técnico

Dra. Mónica Muñoz Dreyer
M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-74

URS. PM: 753-74

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

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

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

El sistema de tornillo de reducción universal es un sistema de fijación con tornillos pediculares posteriores (D1-S2) para pacientes con madurez ósea.

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

Preparación del pedículo

Prepare los pedículos vertebrales según el manual AOSpine.

Montaje del destornillador

Monte la vaina de sujeción sobre la pieza de destornillador y acople el mango con trinquete.

Toma del tornillo

Seleccione el diámetro y la longitud adecuados del tornillo según los datos obtenidos con una lezna de profundidad para pedículos.

URS. PM: 753-74



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



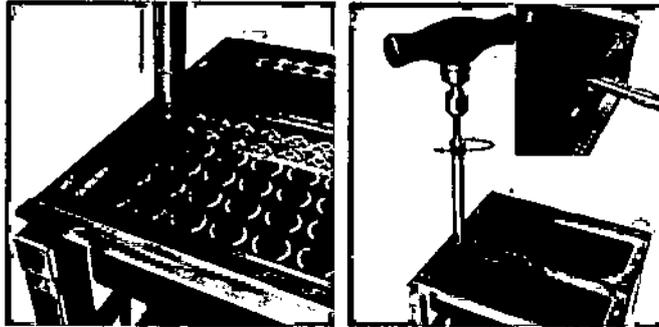
Página 5 de 41
Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



Introduzca la punta de la pieza de destornillador en la cabeza del tornillo (1). Asegúrese de que la punta del destornillador quede bien asentada en la estrella interna de la cabeza del tornillo.

Sostenga con una mano el mango con trinquete, y con la otra mano haga girar la porción superior estriada de la vaina de sujeción en el sentido de las agujas del reloj, hasta que la punta de la vaina quede firmemente engarzada en la cabeza del tornillo (2).

Compruebe la longitud del tornillo en la escala del módulo de tornillos (3).



Inserción del tornillo

Proceda a insertar el tornillo. Durante la inserción del tornillo, sujete la porción dorada de la vaina de sujeción (1).

Para retirar el destornillador, gire la porción superior estriada de la vaina en sentido contrario al de las agujas del reloj, hasta que la rosca de la vaina se desprenda de la cabeza del tornillo (2).

Nota: Si la vaina de sujeción no pudiera aflojarse a mano, utilice para ello el destornillador Stardrive T25. Introduzca la punta del destornillador en el orificio lateral situado en la porción superior estriada de la vaina y gire en el sentido de las agujas del reloj mientras sostiene en posición la pieza de destornillador (3).

Optativo: Puede utilizar el extractor/colocador para ajustar la posición de la cabeza del tornillo y comprobar su movilidad poliaxial (4).

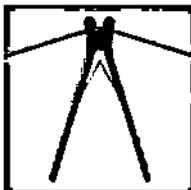


Determinación de la longitud y la curvatura de la barra



Sírvase de la barra de prueba para determinar la longitud y la curvatura de la barra. Corte la barra definitiva hasta la longitud deseada con un instrumento para cortar barras de $\varnothing 6.0$ mm.

Moldeado de la barra



Moldee la barra sobre el modelo de la barra de prueba con ayuda de los alicates con rodillos.

Las grifas permiten seguir moldeando la barra con posterioridad a su inserción.

Inserción de la barra

URS. PM: 753-74

Página 6 de 41

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

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



Inserte la barra con ayuda de las pinzas de sujeción.

Inserción del casquillo de cierre

Monte la pieza de destornillador en un mango de inserción.

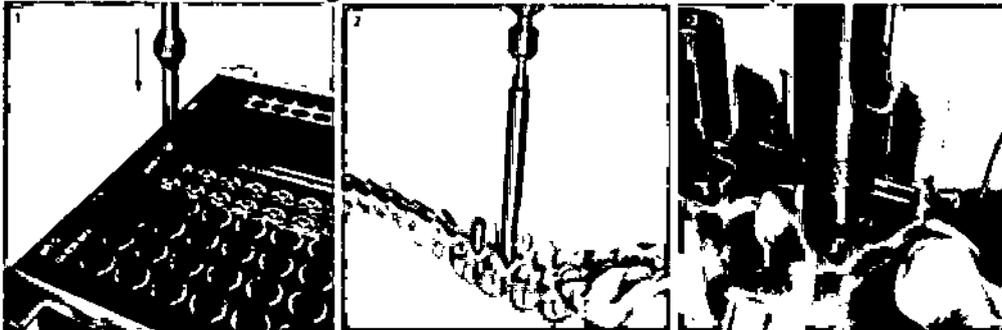
Tome un casquillo de cierre del módulo de tornillos con la pieza de destornillador para casquillos de cierre (1). La pieza de destornillador es autosujetante.

Coloque el instrumento de desrotación sobre la cabeza del tornillo. Introduzca el casquillo de cierre a través del instrumento de desrotación. Gire el casquillo de cierre para reducir la barra en la cabeza del tornillo (2).

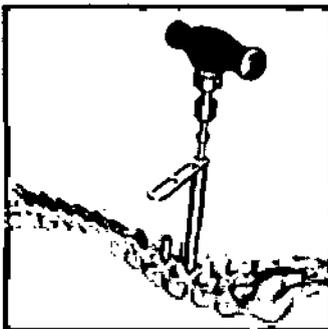
Técnica optativa

Para guiar la inserción del casquillo de cierre, puede utilizar también el impactador/contrafuerte en lugar del instrumento de desrotación.

Nota: Para insertar casquillos de cierre y reducir la barra, utilice siempre a modo de guía el instrumento de desrotación o el impactador/contrafuerte. Si el casquillo de cierre se ladea durante la inserción, un giro en sentido inverso suele bastar para realinear la rosca.



Apretado final de la porción externa del casquillo de cierre



Acople la pieza de destornillador en el mango con limitador del momento de torsión. Coloque el impactador/contrafuerte sobre la cabeza del tornillo. Introduzca la pieza de destornillador a través del impactador/contrafuerte, y gírela hasta que el limitador del momento de torsión haga un clic indicativo de que la porción externa del casquillo de cierre ha quedado apretada con una fuerza de 10 Nm.

La cabeza del tornillo queda así bloqueada, sin posibilidad de movimiento poliaxial.

Importante: La porción externa del casquillo de bloqueo debe apretarse siempre antes que su porción interna; de lo contrario, la cabeza del tornillo podría quedar mal bloqueada.

Corrección de deformidades



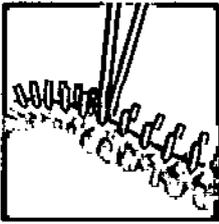
A Rotación de la barra

Gire la barra con las pinzas de sujeción hasta conseguir la corrección deseada.

Nota: La rotación de la barra puede llevarse a cabo antes de reducir la porción externa del casquillo de bloqueo en la cabeza del tornillo, o antes de su apretado final.

URS. PM: 753-74

Página 7 de 41



B Rotación de los cuerpos vertebrales

Gire los cuerpos vertebrales con el instrumento de desrotación hasta conseguir la corrección deseada.

Apretado final de la porción interna del casquillo de cierre

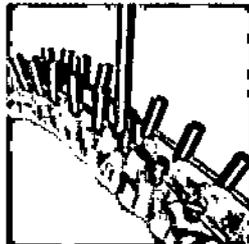


Monte la vaina de sujeción sobre la pieza de destornillador, y acople esta al mango con limitador del momento de torsión. Coloque el impactador/contrafuerte sobre la cabeza del tornillo. Introduzca el conjunto de destornillador a través del impactador/contrafuerte, y gírelo hasta que el limitador del momento de torsión haga un clic indicativo de que la porción interna del casquillo de cierre ha quedado apretada con una fuerza de 10 Nm. El barra queda así bloqueada en el tornillo.

Inserción de la barra contralateral

Repita desde Determinación de la longitud y la curvatura de la barra a Apretado final de la porción interna del casquillo de cierre para implantar la barra contralateral.

Eliminación de las prolongaciones de la tulipa



Deslice el extractor/colocador sobre la primera prolongación de la tulipa, y pártala haciendo bascular el instrumento hacia dentro o hacia fuera del tornillo.

La prolongación partida permanece encajada en el extractor/colocador, y debe eliminarse a mano.

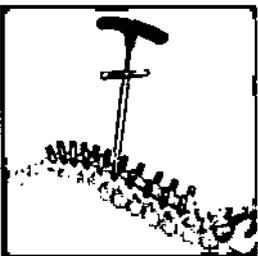
Deslice el extractor/colocador sobre la otra prolongación del mismo tornillo, y pártala haciendo bascular el instrumento hacia dentro o hacia fuera del tornillo.

Repita el procedimiento con todos los tornillos restantes. Es preciso haber retirado todas las prolongaciones de las tulipas antes de cerrar la incisión.

Nota: Las prolongaciones de las tulipas deben retirarse únicamente después de haber completado todas las maniobras de reducción y corrección.

Técnicas optativas

Removilización de la cabeza del tornillo



Para removilizar la cabeza de un tornillo, utilice el destornillador T25 para aflojar la porción interna del casquillo de cierre, con el destornillador canulado sirviendo a modo de contrafuerte.

Aflove la porción externa del casquillo de cierre con el destornillador canulado.

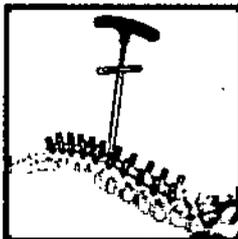
La cabeza del tornillo queda así desbloqueada.

Si la cabeza del tornillo estuviera atascada, sírvase del impactador/contrafuerte o del instrumento de desrotación para removilizarla.

Extracción del casquillo de cierre

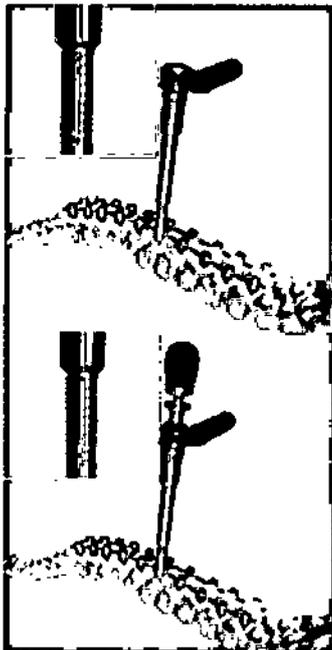
URS. PM: 753-74

Página 8 de 41



Para extraer el casquillo de cierre, utilice el destornillador T25 para aflojar la porción interna del casquillo de cierre, con el destornillador canulado sirviendo a modo de contrafuerte. Afloje y extraiga la porción externa del casquillo de cierre con el destornillador canulado. El destornillador es autosujetante, de modo que el casquillo de cierre puede extraerse fácilmente.

Reducción de la barra tras partir las tulipas



Para montar el instrumento, deslice el tubo interior a través del tubo exterior. Introduzca la tuerca negra. Empuje el tubo interior hacia arriba, en dirección a la tuerca negra, y gire ésta en sentido horario hasta que la línea roja resulte visible a la altura de la marca 45.

Coloque el instrumento de reducción sobre la cabeza del tornillo.

Presione hacia abajo con fuerza hasta que las puntas del instrumento encajen bajo la cabeza del tornillo. Empuje el tubo exterior hacia abajo, hasta que asiente sobre la barra.

Monte el tubo de encaje hexagonal en la llave de trinquete con mango, e introdúzcalo por la parte superior del instrumento de reducción.

Gire el mango de la llave de trinquete en sentido horario para reducir la barra en la cabeza del tornillo. Se habrá alcanzado la reducción completa cuando la línea roja en el lado del instrumento aparezca visible a la altura de la marca 0. Retire el tubo de encaje hexagonal e inserte un casquillo de cierre a través del instrumento de reducción.

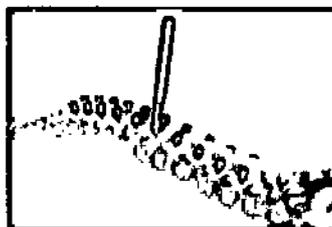
Para desprender el instrumento de reducción de la cabeza del tornillo, gire en sentido antihorario el mango de la llave

de trinquete hasta que la línea roja en el lado del instrumento aparezca visible a la altura de la marca 45.

Nota: El instrumento de reducción para tornillo de reducción universal puede utilizarse también como contrafuerte para el apretado final del casquillo de cierre.

Nota: Asegúrese de que bajo la cabeza del tornillo quede espacio suficiente para montar el instrumento de reducción.

Removilización de la cabeza del tornillo



Los tornillos universales de reducción están diseñados para bloquear de forma segura el montaje y reducir al mínimo el riesgo de basculación de la cabeza del tornillo durante las maniobras de desrotación. Por consiguiente, en ciertos casos puede ser necesario aplicar una fuerza importante para removilizar la cabeza de los tornillos previamente bloqueados.

En estos casos, recurra a las técnicas

siguientes.

Coloque el instrumento para desrotación sobre la cabeza del tornillo. Deje caer la herramienta de removilización por el tubo, hasta la cabeza del tornillo. Repita el proceso en caso necesario.

Advertencia: La aplicación de una fuerza excesiva puede hacer que el tornillo avance.

Advertencia: Utilice la herramienta de removilización exclusivamente bajo control radiológico con el intensificador de imágenes.

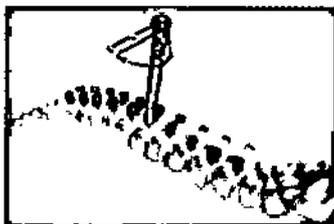


URS. PM: 753-74

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Mónica Muñoz Director
Directora Técnica
M.N. 13917

Página 9 de 41



Si, tras múltiples intentos, la cabeza del tornillo permaneciera inmóvil, recurra a la técnica siguiente: Coloque el contrafuerte sobre la cabeza del tornillo. Deslice el extractor de vaina sobre el contrafuerte y presiónelo con fuerza hacia abajo hasta percibir una comprobación táctil. Apriete los mangos uno contra otro, para conseguir que la vaina gire dentro de la cabeza del tornillo. Sírvese de unas pinzas para extraer la vaina de la cabeza del tornillo. Repita el procedimiento Removilización de la cabeza del tornillo para removilizar la cabeza del tornillo. Advertencia: El tornillo así removilizado queda inutilizado; extraígallo y sustitúyalo por un tornillo nuevo. El tornillo extraído no debe volver a utilizarse.

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.
- Si la vaina de sujeción no pudiera aflojarse a mano, utilice para ello el destornillador Stardrive T25. Introduzca la punta del destornillador en el orificio lateral situado en la porción superior estriada de la vaina y gire en el sentido de las agujas del reloj mientras sostiene en posición la pieza de destornillador.
- Para insertar casquillos de cierre y reducir la barra, utilice siempre a modo de guía el instrumento de desrotación o el impactador/contrafuerte. Si el casquillo de cierre se ladea durante la inserción, un giro en sentido inverso suele bastar para realinear la rosca.
- La porción externa del casquillo de bloqueo debe apretarse siempre antes que su porción interna; de lo contrario, la cabeza del tornillo podría quedar mal bloqueada.
- La rotación de la barra puede llevarse a cabo antes de reducir la porción externa del casquillo de bloqueo en la cabeza del tornillo, o antes de su apretado final.
- Las prolongaciones de las tulipas deben retirarse únicamente después de haber completado todas las maniobras de reducción y corrección.

URS. PM: 753-74

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Firma: Mónica Muñoz Drayer
Directora Técnica
M.N. 13917

Página 10 de 41

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: 753-74

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

- Deformidades raquídeas (p. ej., escoliosis, cifosis, lordosis, enfermedad de Scheuermann)
- Discopatía degenerativa
- Espondilolistesis
- Traumatismos (p. ej., fractura o luxación)
- Tumores
- Estenosis
- Seudoartrosis
- Fracaso de una fusión previa

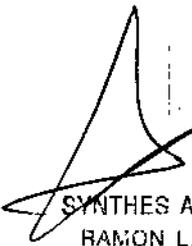
Efectos secundarios

- Paraplejía
- Infección profunda de la herida
- Desgarro dural
- Fracaso del implante

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

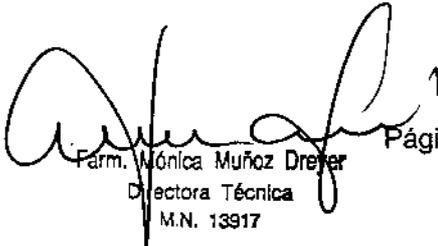
El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia - Requerimientos de funcionalidad y diseño.

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



URS. PM: 753-74

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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

Página 11 de 41

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.

URS está contraindicado en:

- Fracturas y tumores con destrucción anterior importante del cuerpo vertebral es obligatorio efectuar una corrección adicional mediante soporte anterior o reconstrucción de la columna.
- Osteoporosis

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".

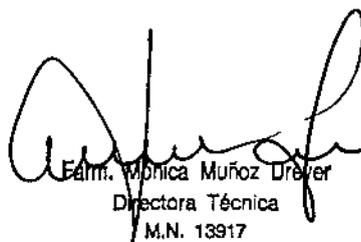
Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

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.

URS. PM: 753-74

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Fabiana Muñoz Drever
Directora Técnica
M.N. 13917

Página 12 de 41



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

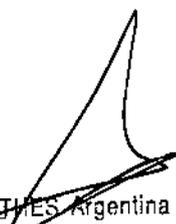
No corresponde

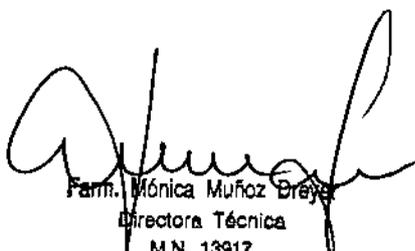
1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde


SYNTHES Argentina S.A.
RAMÓN L. LEDESMA
PRESIDENTE


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-019911/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2355** 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: Tornillo de reducción universal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Deformidades raquídeas , Discopatía degenerativa, Espondilolistesis, Traumatismos(fractura o luxación), Tumores, Estenosis, Seudoartrosis, Fracaso de fusión previa.

Modelo/s:

URS

03.636.020 Vaina de desrotación, sencilla

03.636.021 Contrafuerte p/vaina de desrotación, sencilla

03.666.010 Pinza de ganchos

03.671.087 Pinza p/desrotación, corta

03.671.088 Pinza p/desrotación, larga

03.671.089 Llave tubular p/conectores p/pinza p/desrotación

03.671.091 Contrafuerte p/conectores p/pinza p/desrotación

03.671.095 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño XS

- 03.671.096 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño S
- 03.671.097 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño M
- 03.671.098 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño L
- 03.671.099 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño XL
- 03.671.101 Inserto de silicona, corto, p/pinza p/desrotación
- 03.671.103 Inserto de silicona, largo, p/pinza p/desrotación
- 03.671.150 Instr. p/desrot. URS, construcción segment., tamaño S
- 03.671.151 Instr. p/desrot. URS, construcción segment., tamaño L
- 04.666.001 Gancho laminar URS, extrapequeño
- 04.666.002 Gancho laminar URS, pequeño
- 04.666.003 Gancho laminar URS, mediano
- 04.666.004 Gancho laminar URS, grande
- 04.666.010 Gancho laminar URS, recto, pequeño
- 04.666.011 Gancho laminar URS, recto, grande
- 04.666.020 Gancho laminar URS, en V, torácico
- 04.666.030 Gancho laminar URS p/gran estatura, mediano
- 04.666.031 Gancho laminar URS p/gran estatura, grande
- 04.666.040 Gancho pedicular URS, pequeño
- 04.666.041 Gancho pedicular URS, mediano
- 04.666.042 Gancho pedicular URS, grande
- 04.666.050 Gancho URS p/apófisis transversa, derecho
- 04.666.051 Gancho laminar URS p/apófisis transversa, izquierdo
- 04.666.060 Gancho laminar URS, derecho, dislocamiento
- 04.666.061 Gancho laminar URS, izquierdo, dislocamiento
- 04.666.070 Gancho laminar URS, c/acodadura hacia arriba
- 04.666.071 Gancho laminar URS, c/acodadura hacia abajo
- 04.666.420 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 20mm
- 04.666.425 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 25mm
- 04.666.428 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 28mm
- 04.666.430 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 30mm





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

- 04.666.432 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 32mm
04.666.435 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 35mm
04.666.438 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 38mm
04.666.440 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 40mm
04.666.445 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 45mm
04.666.520 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 20mm
04.666.525 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 25mm
04.666.530 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 30mm
04.666.535 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 35mm
04.666.540 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 40mm
04.666.545 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 45mm
04.666.550 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 50mm
04.666.555 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 55mm
04.666.620 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 20mm
04.666.625 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 25mm
04.666.630 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 30mm
04.666.635 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 35mm
04.666.640 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 40mm
04.666.645 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 45mm
04.666.650 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 50mm
04.666.655 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 55mm
04.666.660 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 60mm
04.666.665 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 65mm
04.666.725 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 25mm
04.666.730 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 30mm
04.666.735 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 35mm
04.666.740 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 40mm
04.666.745 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 45mm

- 03.671.096 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño S
- 03.671.097 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño M
- 03.671.098 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño L
- 03.671.099 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño XL
- 03.671.101 Inserto de silicona, corto, p/pinza p/desrotación
- 03.671.103 Inserto de silicona, largo, p/pinza p/desrotación
- 03.671.150 Instr. p/desrot. URS, construcción segment., tamaño S
- 03.671.151 Instr. p/desrot. URS, construcción segment., tamaño L
- 04.666.001 Gancho laminar URS, extrapequeño
- 04.666.002 Gancho laminar URS, pequeño
- 04.666.003 Gancho laminar URS, mediano
- 04.666.004 Gancho laminar URS, grande
- 04.666.010 Gancho laminar URS, recto, pequeño
- 04.666.011 Gancho laminar URS, recto, grande
- 04.666.020 Gancho laminar URS, en V, torácico
- 04.666.030 Gancho laminar URS p/gran estatura, mediano
- 04.666.031 Gancho laminar URS p/gran estatura, grande
- 04.666.040 Gancho pedicular URS, pequeño
- 04.666.041 Gancho pedicular URS, mediano
- 04.666.042 Gancho pedicular URS, grande
- 04.666.050 Gancho URS p/apófisis transversa, derecho
- 04.666.051 Gancho laminar URS p/apófisis transversa, izquierdo
- 04.666.060 Gancho laminar URS, derecho, dislocamiento
- 04.666.061 Gancho laminar URS, izquierdo, dislocamiento
- 04.666.070 Gancho laminar URS, c/acodadura hacia arriba
- 04.666.071 Gancho laminar URS, c/acodadura hacia abajo
- 04.666.420 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 20mm
- 04.666.425 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 25mm
- 04.666.428 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 28mm
- 04.666.430 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 30mm





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

- 04.666.432 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 32mm
- 04.666.435 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 35mm
- 04.666.438 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 38mm
- 04.666.440 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 40mm
- 04.666.445 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 45mm
- 04.666.520 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 20mm
- 04.666.525 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 25mm
- 04.666.530 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 30mm
- 04.666.535 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 35mm
- 04.666.540 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 40mm
- 04.666.545 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 45mm
- 04.666.550 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 50mm
- 04.666.555 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 55mm
- 04.666.620 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 20mm
- 04.666.625 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 25mm
- 04.666.630 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 30mm
- 04.666.635 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 35mm
- 04.666.640 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 40mm
- 04.666.645 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 45mm
- 04.666.650 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 50mm
- 04.666.655 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 55mm
- 04.666.660 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 60mm
- 04.666.665 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 65mm
- 04.666.725 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 25mm
- 04.666.730 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 30mm
- 04.666.735 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 35mm
- 04.666.740 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 40mm
- 04.666.745 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 45mm

S

- 03.671.096 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño S
- 03.671.097 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño M
- 03.671.098 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño L
- 03.671.099 Conectores p/pinza p/desrotación, tamaño XL
- 03.671.101 Inserto de silicona, corto, p/pinza p/desrotación
- 03.671.103 Inserto de silicona, largo, p/pinza p/desrotación
- 03.671.150 Instr. p/desrot. URS, construcción segment., tamaño S
- 03.671.151 Instr. p/desrot. URS, construcción segment., tamaño L
- 04.666.001 Gancho laminar URS, extrapequeño
- 04.666.002 Gancho laminar URS, pequeño
- 04.666.003 Gancho laminar URS, mediano
- 04.666.004 Gancho laminar URS, grande
- 04.666.010 Gancho laminar URS, recto, pequeño
- 04.666.011 Gancho laminar URS, recto, grande
- 04.666.020 Gancho laminar URS, en V, torácico
- 04.666.030 Gancho laminar URS p/gran estatura, mediano
- 04.666.031 Gancho laminar URS p/gran estatura, grande
- 04.666.040 Gancho pedicular URS, pequeño
- 04.666.041 Gancho pedicular URS, mediano
- 04.666.042 Gancho pedicular URS, grande
- 04.666.050 Gancho URS p/apófisis transversa, derecho
- 04.666.051 Gancho laminar URS p/apófisis transversa, izquierdo
- 04.666.060 Gancho laminar URS, derecho, dislocamiento
- 04.666.061 Gancho laminar URS, izquierdo, dislocamiento
- 04.666.070 Gancho laminar URS, c/acodadura hacia arriba
- 04.666.071 Gancho laminar URS, c/acodadura hacia abajo
- 04.666.420 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 20mm
- 04.666.425 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 25mm
- 04.666.428 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 28mm
- 04.666.430 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 30mm





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

- 04.666.432 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 32mm
- 04.666.435 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 35mm
- 04.666.438 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 38mm
- 04.666.440 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 40mm
- 04.666.445 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 4.0mm, L 45mm
- 04.666.520 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 20mm
- 04.666.525 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 25mm
- 04.666.530 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 30mm
- 04.666.535 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 35mm
- 04.666.540 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 40mm
- 04.666.545 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 45mm
- 04.666.550 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 50mm
- 04.666.555 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 5.0mm, L 55mm
- 04.666.620 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 20mm
- 04.666.625 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 25mm
- 04.666.630 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 30mm
- 04.666.635 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 35mm
- 04.666.640 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 40mm
- 04.666.645 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 45mm
- 04.666.650 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 50mm
- 04.666.655 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 55mm
- 04.666.660 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 60mm
- 04.666.665 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 6.0mm, L 65mm
- 04.666.725 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 25mm
- 04.666.730 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 30mm
- 04.666.735 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 35mm
- 04.666.740 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 40mm
- 04.666.745 Torn. de reducción univers. Monoaxial, Ø 7.0mm, L 45mm

- 68.636.005 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 4.0mm
- 68.636.006 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 5.0mm
- 68.636.007 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 6.0mm
- 68.636.008 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 7.0mm
- 68.636.009 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 8.0mm
- 68.636.010 Módulo p/tornillo reducción universal Ø 9.0mm
- 68.636.011 Vario Case™ p/implantes p/tornillo reducción univ.
- 68.636.012 Vario Case™ p/instr. p/tornillo reducción univ.
- 68.671.050 Vario Case™ p/instrumental de desrotacion

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

Vida útil: 10 años.

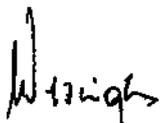
Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-753-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a21.ABR.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2355**




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