



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2691

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19910-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2691

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SYNTHES, nombre descriptivo SISTEMA TRAUMA VA-LCP PARA TOBILLO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA, PARA FRACTURAS, de acuerdo con lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 5 a 18 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2691**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-753-75, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-19910-13-0

DISPOSICIÓN Nº

SAO

2691

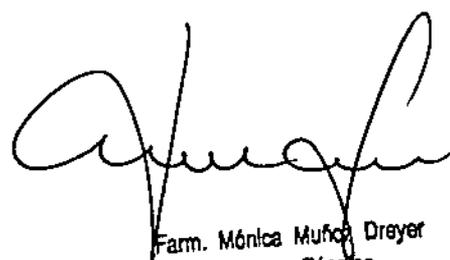
Ing. **ROGÉLIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Sistema Trauma VA-LCP para tobillo.	
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
	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	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:753-75'	


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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



Sistema Trauma VA-LCP para tobillo.

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



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:753-75

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


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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



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

Sistema completo de placas para tobillo, placas de compresión bloqueable con ángulo variable, de bajo perfil para las caras medial, anteromedial, anterolateral y posterolateral de la tibia distal, y para la cara lateral del peroné distal.

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

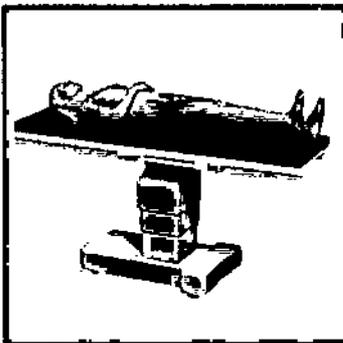
Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

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

Colocación del paciente



Placas mediales, anteromediales y anterolaterales

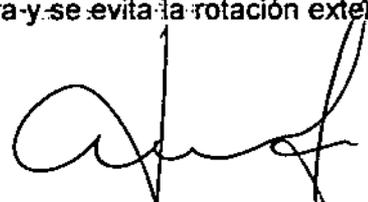
Coloque al paciente en decúbito supino sobre una mesa radiotransparente de quirófano. Eleve la pierna afectada sobre un soporte acolchado, con la rodilla moderadamente flexionada para ayudarla a conseguir una posición neutra. Deje la otra pierna horizontal sobre la mesa.

Placas peroneales

Coloque al paciente en decúbito supino sobre una mesa radiotransparente de quirófano con una bolsa de arena (cojín) bajo la nalga del lado afectado. De esta forma, el pie queda en una posición neutra y se evita la rotación externa normal de la pierna.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Placas posterolaterales en L y en T


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





Si va a utilizar un abordaje posterior, coloque al paciente en decúbito prono sobre una mesa radiotransparente de quirófano.

Proteja las prominencias óseas y preste atención a la posición de los brazos. Si tiene previsto obtener hueso autógeno para injerto, prepare también la cresta ilíaca posterior del lado afectado. En este caso, aplique un torniquete estéril en el muslo.

Una pequeña toalla enrollada bajo la cara anterior del miembro intervenido facilita la obtención de imágenes en proyección lateral sin interferencia del miembro contralateral. Esta toalla sirve también para evitar la deformidad de la punta anterior del pie apoyado sobre la mesa.

Abordaje e incisión

Placas mediales y anteromediales



Para un abordaje percutáneo, practique una incisión para acceder al maléolo interno.

Para un abordaje abierto, amplíe la incisión cuanto sea necesario para exponer la articulación.

Precaución: Si elige un abordaje percutáneo, tenga cuidado de no dañar el nervio safeno ni la vena safena.

Placas anterolaterales



Practique una incisión longitudinal recta centrada en la articulación del tobillo, que discorra en su porción distal paralela al cuarto metatarsiano y en su porción proximal se sitúe entre la tibia y el peroné. En sentido proximal, la incisión debe terminar a unos 7-8 cm por encima de la articulación. En sentido distal, la incisión puede prolongarse hasta la altura de la articulación astragalonavicular,

dejando expuesto el cuello del astrágalo. Cabe la posibilidad de exponer la articulación mediante artrotomía.

Placas peroneales



Practique una incisión quirúrgica recta, lateral o posterolateral, para exponer la fractura peroneal, la epifisis distal del peroné y la diáfisis del peroné. Una incisión lateral directamente sobre el peroné puede acentuar el relieve de la placa, y el cierre de la herida quedaría situado directamente sobre el implante.

Otra posibilidad es practicar la incisión siguiendo el borde posterolateral del peroné, que es una zona con mejor recubrimiento de partes blandas. Tenga cuidado de no dañar el nervio musculocutáneo (o nervio peroneo superficial) en sentido proximal y anterior, ni el nervio safeno externo (o nervio sural) en sentido posterior. La disección profunda permite exponer en longitud el peroné. Por lo general, suele preferirse un abordaje extraperiosteico al peroné desde un punto proximal a la fractura.

Reducción de la superficie articular



En caso de fractura espiroidea u oblicua, pueden aplicarse las pinzas de reducción periarticular.

Otra posibilidad, en ciertos tipos de fractura, es utilizar la placa para facilitar y guiar la reducción. Este método puede ser especialmente importante en las fracturas conminutas corregidas con una técnica de puenteo.

Nota: Las pinzas de compresión o de distracción facilitan el ajuste de la longitud, la reducción de la fractura y la visualización articular.

Confirme la reducción con el intensificador de imágenes.

Las opciones para mantener la reducción, que dependen de la configuración de la fractura, son: – Agujas de Kirschner a través de la placa – Agujas de compresión, guías de compresión/distracción y pinzas de compresión o de distracción – Tornillos de tracción independientes – Tornillos de tracción a través de la placa – Tornillos de bloqueo VA a través de la placa

Nota: Para verificar que los tornillos de tracción independientes no interferirán con la colocación de la placa, evalúe la colocación de forma intraoperatoria mediante imágenes radioscópicas en proyección AP y lateral.

Precaución: Los tornillos de bloqueo (VA o estándar) no proporcionan compresión interfragmentaria. Por consiguiente, toda compresión deseada debe conseguirse mediante tornillos sin bloqueo. La superficie articular debe reducirse y comprimirse antes de proceder a fijar la placa con tornillos de bloqueo VA.

Inserción de la placa

Inserción percutánea

Para la inserción percutánea de la placa pueden usarse los bloques de guía en combinación con las guías de broca 2.7.

Fije el bloque de guía a la placa con ayuda del tornillo de fijación y la pieza de destornillador. Enrosque a tope sendas guías de broca 2.7 en dos de los agujeros de bloqueo más distales, y sírvase de ellas a modo de mangos para la inserción percutánea. Inserte la placa a través de la incisión. Empuje con cuidado la placa por debajo de las partes blandas.

Nota: Las guías de broca 2.7 deben utilizarse exclusivamente con un bloque de guía. El bloque de guía sirve para alinear la guía de broca y garantizar que la rosca del tornillo quede bloqueada correctamente.

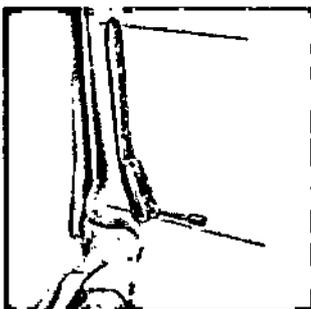
Inserción abierta

Abra el campo cuanto sea necesario para exponer el foco de fractura.

Empuje con cuidado la placa por debajo de las partes blandas para colocarla sobre la diáfisis.

Efectúe este proceso bajo control radiológico con el intensificador de imágenes en proyección AP y lateral para garantizar la colocación segura de la placa en sentido proximal a lo largo de la diáfisis.

Colocación de la placa y fijación provisional



Después de haber insertado la placa, compruebe su alineación sobre el hueso con el intensificador de imágenes. Efectúe cualquier ajuste que considere necesario antes de insertar los tornillos.

La placa puede sostenerse temporalmente en su lugar mediante una de las siguientes opciones:

- Ø 1.6 mm a través de la cabeza de la placa y el bloque de guía o a través del orificio en la punta de la placa
- Aguja de compresión de Ø 2.8 mm a través del agujero combinado

alargado

- Tornillo de cortical a través de uno de los agujeros combinados distales
- Pinzas de sujeción estándar para placas

Cualquiera de estas opciones permite ajustar la posición de la placa e impide que la placa gire al insertar el primer tornillo de bloqueo VA en la cabeza de la placa.



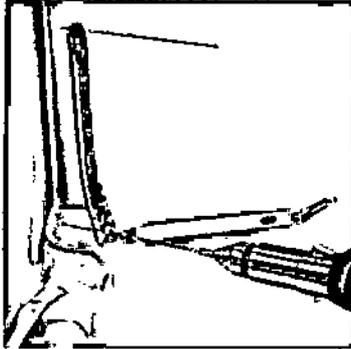


Nota: Asegúrese de que la fractura esté correctamente reducida antes de insertar el primer tornillo de bloqueo VA. Una vez insertados los tornillos de bloqueo VA, ya no es posible una reducción posterior sin aflojarlos.
 Compruebe la posición de la placa con el intensificador de imágenes. Efectúe cualquier ajuste que considere necesario antes de insertar los tornillos.

Inserción de tornillos de bloqueo VA de Ø 2.7 mm

Perforación del agujero para el tornillo

-Para inserción del tornillo con ángulo variable



Retire el bloque de guía para insertar los tornillos de bloqueo VA inclinados con respecto a su eje nominal. Introduzca el extremo cónico de la guía de broca en el agujero deseado de bloqueo VA de la placa. La porción cónica queda autorretenida en el agujero. El extremo cónico de la guía de broca permite taladrar con un cono de angulación de 30°.
 Para perforar fuera del eje nominal, la guía de broca debe permanecer en su sitio, mientras que la broca puede orientarse en cualquier dirección dentro del cono.

Compruebe con el intensificador de imágenes que la angulación y la profundidad de inserción de la broca sean las deseadas. En caso necesario, vuelva a perforar con un ángulo diferente y verifique nuevamente la angulación y la profundidad de inserción.

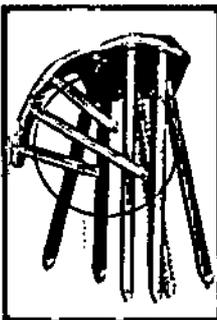
Precauciones:

- Para las placas medial y anteromedial, es preciso insertar como mínimo 5 tornillos distales de bloqueo VA de Ø 2.7 mm.
- Para la placa anterolateral, es preciso insertar como mínimo 7 tornillos distales de bloqueo VA de Ø 2.7 mm.

Número necesario de tornillos distales de bloqueo VA de Ø 2.7 mm

Tipo de placa	Número de tornillos
Placa VA-LCP 2.7/3.5 para tibia distal medial	5
Placa VA-LCP 2.7/3.5 para tibia distal anteromedial	5
Placa VA-LCP 2.7/3.5 para tibia distal anterolateral	7

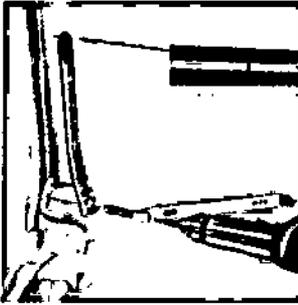
Precauciones:



- Evite la reperfuración excesiva, especialmente en caso de hueso de mala calidad.
- Los tornillos insertados en el soporte anterior de la placa anteromedial no deben medir más de 26 mm de longitud, para evitar que entren en colisión con otros tornillos o atraviesen la superficie articular.

Para inserción del tornillo en ángulo nominal

Los tornillos de bloqueo VA pueden insertarse en la placa con su trayectoria nominal predefinida.



Opción A: Guía de broca universal

Utilice el extremo coaxial de la guía de broca universal 2.0. La guía de broca queda autorretenida en el agujero. Si utiliza la broca con marcas de profundidad, podrá leer directamente la profundidad de perforación en la escala de la guía de broca.



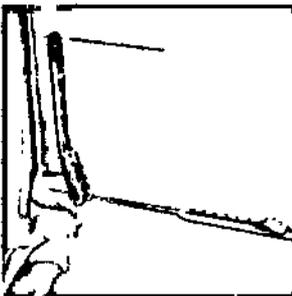
Opción B: con bloques de guía

Utilice los bloques de guía en combinación con la guía de broca 2.7 para taladrar a través de la cabeza de la placa con la angulación nominal.

Nota: La guía de broca 2.7 debe utilizarse siempre con el bloque de guía.

Perfore hasta la profundidad deseada. Verifique la profundidad de perforación con el intensificador de imágenes.

Determinación de la longitud del tornillo



Utilice el medidor de profundidad para determinar la longitud correcta de los tornillos. El medidor percutáneo de profundidad puede utilizarse a través del bloque de guía.

Nota: Para determinar la longitud de los tornillos de bloqueo VA de Ø 2.7 mm, el medidor de profundidad puede utilizarse sin su adaptador.

Inserción de los tornillos



Inserte el tornillo de bloqueo VA de la longitud adecuada. Confirme la posición y la longitud del tornillo antes de proceder a su apretado definitivo. Utilice siempre el limitador dinamométrico para el apretado final de los tornillos.

Precaución: La inserción inicial de los tornillos de bloqueo VA puede llevarse a cabo con un motor quirúrgico, pero no utilice motores quirúrgicos para el bloqueo final de los tornillos.

Si los tornillos se van a insertar con su ángulo nominal, puede aplicarse la misma técnica de inserción con los bloques de guía.

Número necesario de tornillos distales de bloqueo VA de Ø 2.7 mm

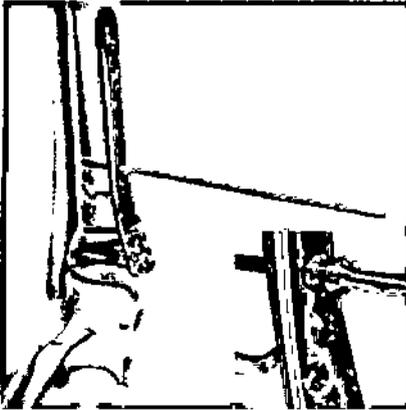
Tipo de placa	Número de tornillos
Placa VA-LCP 2.7/3.5 para tibia distal medial	5
Placa VA-LCP 2.7/3.5 para tibia distal anteromedial	5
Placa VA-LCP 2.7/3.5 para tibia distal anterolateral	7

Uso del sistema de compresión y distracción**Inserción de la aguja de compresión**

Coloque la placa sobre el hueso, de tal modo que quede correctamente situada según el procedimiento específico.

Calcule la longitud de rosca necesaria para el conjunto de placa y hueso, y elija la aguja de compresión de la longitud adecuada.

Nota: Se recomienda la fijación bicortical.



Utilice un motor quirúrgico para insertar la aguja inicial de compresión a través de la porción lisa (sin rosca) del agujero combinado de la placa y a través del hueso. Se recomienda utilizar en lo posible el agujero combinado alargado para obtener la máxima distancia de compresión o distracción.

Para evitar que la aguja se pase de rosca, reduzca la velocidad de inserción cuando su tope esférico se aproxime a la placa. De esta forma podrá obtener confirmación táctil de la compresión entre la aguja, la placa y el hueso.

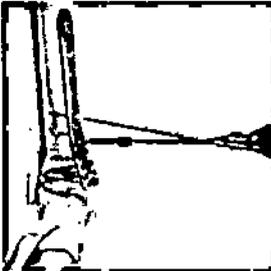
La fuerza debe ser suficiente para mantener sujeta la placa, pero sin oprimir el hueso para evitar la compresión con pinzas.

Las placas para tibia distal permiten una compresión total de 4.5 mm a través del agujero combinado alargado. Los agujeros sindesmóticos de la placa peroneal permiten 10 mm de compresión o distracción.

Nota: Se desaconseja el uso de agujas de compresión a través de los agujeros de bloqueo VA 2.7 porque el diámetro de la aguja es mayor que el de la broca.

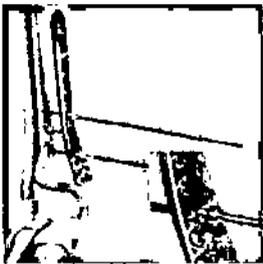
Colocación de un segundo punto de fijación

Para abarcar la fractura es obligatorio disponer de un segundo punto de fijación, lo cual puede conseguirse con una de las técnicas siguientes:

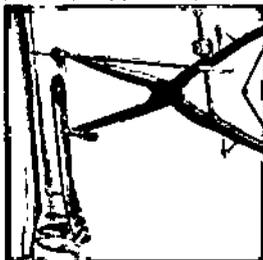


Opción A: Inserción de un tornillo de fijación en el fragmento opuesto a través de la cabeza de la placa. A continuación, enrosque una guía de compresión/distracción 2.7 en uno de los agujeros de bloqueo desocupados.

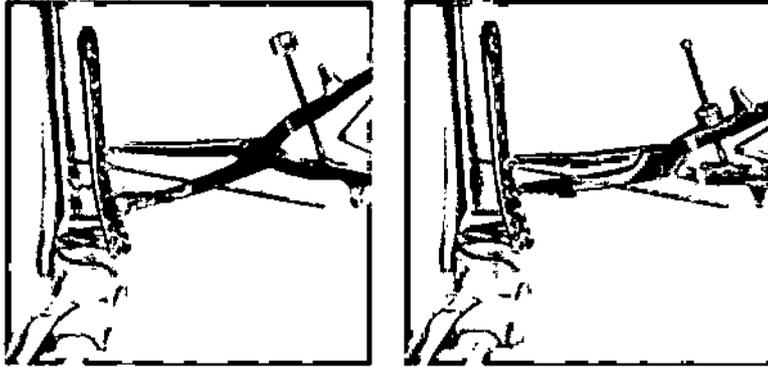
Nota: La guía de compresión/distracción debe insertarse y bloquearse con ayuda del limitador dinamométrico adecuado (limitador de 1.2 Nm para la guía 2.7; limitador de 2.5 Nm para la guía 3.5).



Opción B: Fijación provisional del fragmento opuesto a través de la placa antes de fijar la placa al hueso con tornillos. La fijación provisional puede conseguirse insertando una aguja de compresión de Ø 2.8 mm en uno de los agujeros desocupados.



Opción C: Inserción de una aguja de compresión en el hueso por fuera de la placa.

Compresión o distracción

2691

Gire la tuerca de retención de la varilla roscada en sentido contrario al de las agujas del reloj, de modo que las pinzas queden en posición abierta. Coloque las pinzas de compresión o las pinzas de distracción, con sus puntas en torno a las esferas de la aguja de compresión o de la guía de compresión/distracción.

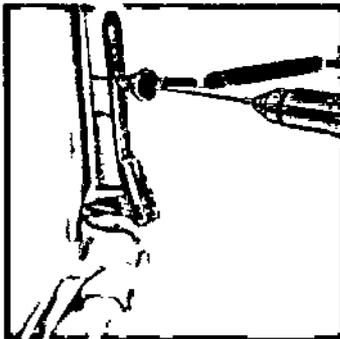
Apriete los mangos para aplicar compresión o distracción. No aplique una fuerza excesiva, pues las agujas de compresión podrían desprenderse del hueso.

Mientras mantiene apretados los mangos, gire la tuerca de retención de la varilla roscada en el sentido de las agujas del reloj para bloquear las pinzas.

Inserte al menos un tornillo a cada lado de la fractura antes de retirar las pinzas.

Cuando haya conseguido una fijación estable, retire las agujas de compresión y las guías de compresión/distracción.

Nota: No use el limitador dinamométrico para retirar las guías de compresión/distracción.

Inserción de tornillos de bloqueo VA de Ø 3.5 mm**Perforación del agujero para el tornillo**

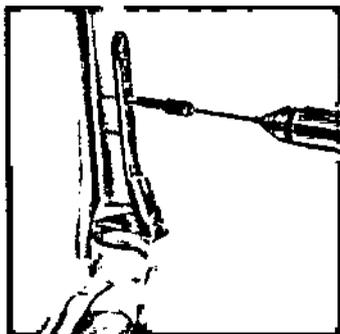
Para inserción del tornillo con ángulo variable

Para insertar los tornillos de bloqueo VA inclinados con respecto a su eje nominal, introduzca el extremo cónico de la guía de broca en el agujero deseado de bloqueo VA de la placa. La guía de broca queda autorretenida en el agujero. El extremo cónico de la guía de broca permite taladrar con un cono de angulación de 30°.

Para perforar fuera del eje nominal, la guía de broca debe permanecer en su sitio, mientras que la broca puede orientarse en cualquier dirección dentro del cono.

Compruebe con el intensificador de imágenes que la angulación y la profundidad de inserción de la broca sean las deseadas.

En caso necesario, vuelva a perforar con un ángulo diferente y verifique nuevamente la angulación y la profundidad de inserción.

Para inserción del tornillo con su ángulo nominal

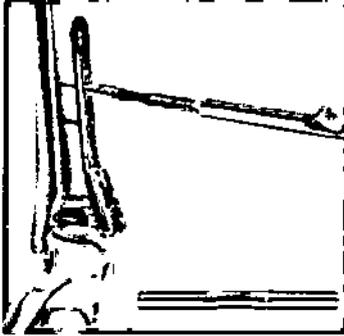
Para insertar los tornillos de bloqueo VA con su ángulo nominal, introduzca el extremo coaxial de la guía de broca doble, o la guía de broca VA con ángulo fijo, en el agujero deseado de bloqueo VA.

Compruebe con el intensificador de imágenes que la posición de la broca sea correcta.

Precaución: Evite la reperforación excesiva, especialmente en caso de hueso de mala calidad.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMÓN L. LEDESMA
PRESIDENTE

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

Determinación de la longitud del tornillo

Utilice el medidor de profundidad para determinar la longitud correcta de los tornillos.

Nota: Para medir tornillos de \varnothing 3.5 mm y de \varnothing 4.0 mm es preciso montar el adaptador en el medidor de profundidad.

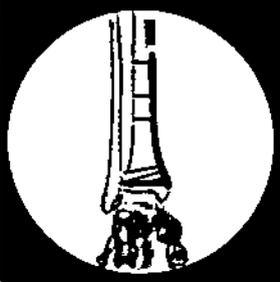
691

Inserción de los tornillos

Inserte los tornillos de bloqueo VA de la longitud adecuada. Confirme la posición y la longitud del tornillo antes de proceder a su apretado definitivo.

Utilice siempre el mango con función dinamométrica de 2.5 Nm (03.127.016) para el apretado final.

Precaución: La inserción inicial de los tornillos de bloqueo VA puede llevarse a cabo con un motor quirúrgico, pero no utilice motores quirúrgicos para el bloqueo final de los tornillos.

Confirmación de la reducción y fijación

Lleve a cabo una meticulosa comprobación final de reducción y fijación mediante visualización directa y control radiológico con el intensificador de imágenes. Confirme la estabilidad de la osteosíntesis y la libre movilidad de la articulación del tobillo.

Técnicas optativas**Inserción del tornillo distal de cortical de \varnothing 3.5 mm**

Nota: Las placas para tibia distal medial y para tibia distal anteromedial disponen de un agujero distal que admite un tornillo de cortical de \varnothing 3.5 mm destinado a comprimir la placa al hueso.

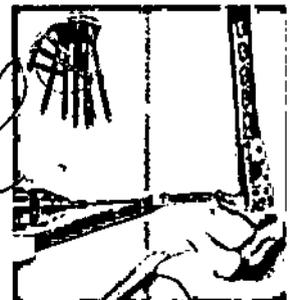
Para la perforación previa del hueso, utilice la broca de \varnothing 2.5 mm a través de la guía de broca universal 3.5.

Determine la longitud del tornillo con el medidor de profundidad con adaptador.

Seleccione e inserte un tornillo de cortical de \varnothing 3.5 mm de la longitud adecuada; para su apretado final, use el mango de silicona y la pieza de destornillador Stardrive. Use también este procedimiento en ausencia de bloques de guía montados en la placa.

Inserción de tornillos de bloqueo VA de \varnothing 2.7 mm en el soporte anterior

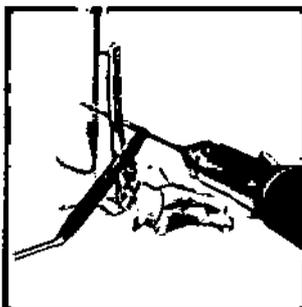
Inserte hasta tres tornillos de bloqueo VA de \varnothing 2.7 mm o tornillos sin bloqueo de \varnothing 2.7 mm en la rama anterior de la placa.



Precaución: Los tornillos no deben medir más de 26 mm de longitud para evitar que entren en colisión con los tornillos colocados desde la porción medial.

2691

Inserción de tornillos de cortical de Ø3.5 y Ø4.0 mm a través de las ranuras sindesmóticas

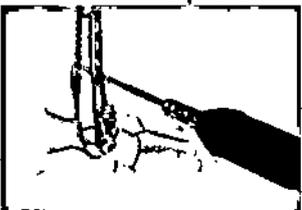


Introduzca la guía de broca doble en la ranura sindesmótica de la placa.

Nota: Las ranuras presentan una angulación de 30° para dirigir los tornillos sindesmóticos al centro de la tibia distal. Siga la angulación de la guía de broca; evite la angulación excesiva. Taladre con la broca correspondiente hasta la profundidad deseada.

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

Nota: Para medir tornillos de Ø 3.5 mm y de Ø 4.0 mm, es preciso montar el adaptador en el medidor de profundidad.



Seleccione e inserte un tornillo de cortical; para su apretado final, use el mango de silicona con la pieza de destornillador adecuada.

Compruebe con el intensificador de imágenes que la posición de la broca sea correcta.

Nota: Se desaconseja utilizar tornillos de cortical de Ø 2.7 mm en los agujeros sindesmóticos;

como el diámetro de su cabeza es demasiado pequeño, estos tornillos pueden atravesar la ranura en determinadas angulaciones.



Inserción de tornillos de compresión para metáfisis de Ø 2.7 mm bajo perfil

El tornillo de compresión para metáfisis de Ø 2.7 mm de bajo perfil puede utilizarse en los agujeros de bloqueo VA de Ø 2.7 mm y los agujeros combinados de Ø 2.7 mm.

La inserción únicamente es posible sin los bloques de guía. El tornillo puede insertarse con una desviación axial de hasta 15°.

Precauciones:

– El tornillo de compresión para metáfisis de Ø 2.7 mm de bajo perfil puede utilizarse para comprimir la placa al hueso, pero no para crear una compresión interfragmentaria.

– Se recomienda utilizar el limitador dinamométrico de 1.2 Nm durante la inserción para evitar que el tornillo resulte dañado como consecuencia de una fuerza excesiva, por ejemplo, en caso de colisión entre tornillos.

– Dado que los tornillos de compresión para metáfisis de Ø 2.7 mm de bajo perfil no son bloqueables, el apretado final debe efectuarse con cuidado, igual que si fueran tornillos de cortical tradicionales. No espere al clic del limitador dinamométrico durante el apretado final. No hace falta llegar al clic, pues el tornillo podría pasarse de rosca en el hueso.

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.

SYNTHES Argentina S.A.
RAFAEL L. LEDESMA
PRESIDENTE

Sistema Trauma VA-LCP para tobillo. PM: 753-75

Página 13 de 55

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

1.7 Advertencias y precauciones

- La dirección de los tornillos de bloqueo VA viene determinada por el diseño de la placa, basado en las características anatómicas habituales del hueso correspondiente. Si fuera necesario moldear manualmente la placa en la zona metafisaria, o el implante no se adaptara bien a las peculiaridades anatómicas del paciente, compruebe la trayectoria de los tornillos distales mediante agujas de Kirschner.
- Complete la evaluación radiográfica preoperatoria y elabore el plan preoperatorio. Determine la longitud de la placa y los instrumentos que habrá de utilizar.
- Se recomienda la visualización con el intensificador de imágenes tanto en proyección lateral como AP.
- Evite la reperfuración excesiva, especialmente en caso de hueso de mala calidad.
- Se desaconseja el uso de agujas de compresión a través de los agujeros de bloqueo VA 2.7 porque el diámetro de la aguja es mayor que el de la broca.
- La inserción inicial de los tornillos de bloqueo VA puede llevarse a cabo con un motor quirúrgico, pero no utilice motores quirúrgicos para el bloqueo final de los tornillos.
- Los tornillos insertados en el soporte anterior de la placa anteromedial no deben medir más de 26 mm de longitud, para evitar que entren en colisión con otros tornillos o atraviesen la superficie articular.
- Para las placas medial y anteromedial, es preciso insertar como mínimo 5 tornillos distales de bloqueo VA de Ø 2.7 mm.
- Para la placa anterolateral, es preciso insertar como mínimo 7 tornillos distales de bloqueo VA de Ø 2.7 mm.
- Asegúrese de que la fractura esté correctamente reducida antes de insertar el primer tornillo de bloqueo VA. Una vez insertados los tornillos de bloqueo VA, ya no es posible una reducción posterior sin aflojarlos.
- Para verificar que los tornillos de tracción independientes no interferirán con la colocación de la placa, evalúe la colocación de forma intraoperatoria mediante imágenes radioscópicas en proyección AP y lateral.
- Los tornillos de bloqueo (VA o estándar) no proporcionan compresión interfragmentaria. Por consiguiente, toda compresión deseada debe conseguirse mediante tornillos sin bloqueo. La superficie articular debe reducirse y comprimirse antes de proceder a fijar la placa con tornillos de bloqueo VA.
- Las guías de broca 2.7 deben utilizarse exclusivamente con un bloque de guía. El bloque de guía sirve para alinear la guía de broca y garantizar que la rosca del tornillo quede bloqueada correctamente.
- Las pinzas de compresión o de distracción facilitan el ajuste de la longitud, la reducción de la fractura y la visualización articular.
- Si elige un abordaje percutáneo, tenga cuidado de no dañar el nervio safeno ni la vena safena.

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

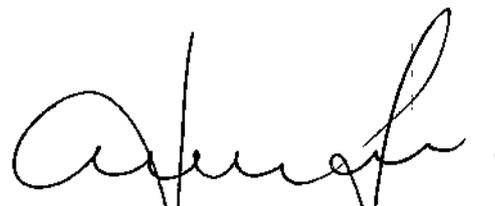
Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Sistema Trauma VA-LCP para tobillo. PM: 753-75

Página 14 de 55



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

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-75

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

2691

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

- Fracturas complejas intraarticulares y extraarticulares de la tibia distal.
- Fracturas y pseudoartrosis metafisarias y diafisarias del peroné distal, especialmente en caso de hueso osteopénico.
- Fracturas articulares parciales y fragmentos óseos de la tibia distal.

Efectos secundarios

No se han reportado efectos adversos.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

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

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes

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

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

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

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

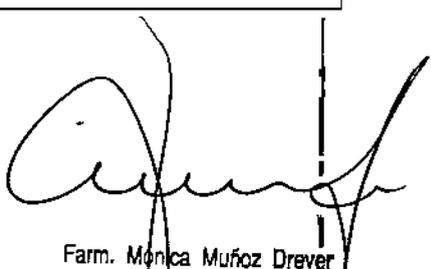
Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico.

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

SYNTHES Argentina S.A.
RAMÓN L. LEDESMA
PRESIDENTE

Sistema Trauma VA-LCP para tobillo. PM: 753-75

Página 15 de 55


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

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.

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 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

SYNTHES Argentina S.A.

RAMON L. LEDESMA

PRESIDENTE

Sistema Trauma VA-LCP para tobillo. PM: 753-75

Página 16 de 55

Farm. Mónica Muñoz Dreyer

Directora Técnica

M.N. 13917



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-19910-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.691**, y de acuerdo con lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA TRAUMA VA-LCP PARA TOBILLO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA, PARA FRACTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYNTHES.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fracturas intrarticulares y extraarticulares de la tibia distal. Fracturas y pseudoartrosis metafisiarias y diafisarias del peroné distal, especialmente en caso de hueso osteopenico. Fracturas articulares parciales y fragmentos óseos de la tibia distal.

Modelo/s:

02.118.002 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha

02.118.002S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha

02.118.003 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
02.118.003S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
02.118.004 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha
02.118.004S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha
02.118.005 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
02.118.005S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
02.118.006 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha
02.118.006S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha
02.118.007 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
02.118.007S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
02.118.008 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha
02.118.008S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha
02.118.009 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
02.118.009S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
02.118.010 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha
02.118.010S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha
02.118.011 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
02.118.011S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
02.118.012 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha
02.118.012S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha
02.118.013 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
02.118.013S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
02.118.014 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 02.118.014S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, derecha
- 02.118.015 Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
- 02.118.015S Placa VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia distal medial, izquierda
- 02.118.102 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, derecha
- 02.118.102S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, derecha
- 02.118.103 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, izquierda
- 02.118.103S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, izquierda
- 02.118.104 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, derecha
- 02.118.104S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, derecha
- 02.118.105 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, izquierda
- 02.118.105S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, izquierda
- 02.118.106 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, derecha
- 02.118.106S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, derecha
- 02.118.107 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, izquierda
- 02.118.107S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, izquierda
- 02.118.108 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, derecha
- 02.118.108S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, derecha
- 02.118.109 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, izquierda
- 02.118.109S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, izquierda
- 02.118.110 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, derecha
- 02.118.110S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, derecha
- 02.118.111 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anteromedial, izquierda

02.118.111S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anteromedial, izquierda
02.118.112 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anteromedial, derecha
02.118.112S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anteromedial, derecha
02.118.113 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anteromedial, izquierda
02.118.113S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anteromedial, izquierda
02.118.114 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anteromedial, derecha
02.118.114S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anteromedial, derecha
02.118.115 Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anteromedial, izquierda
02.118.115S Pl.VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anteromedial, izquierda
02.118.202 Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., derecha
02.118.202S Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., derecha
02.118.203 Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., izquierda
02.118.203S Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., izquierda
02.118.204 Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., derecha
02.118.204S Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., derecha
02.118.205 Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., izquierda
02.118.205S Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., izquierda
02.118.206 Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., derecha
02.118.206S Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., derecha
02.118.207 Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., izquierda
02.118.207S Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., izquierda
02.118.208 Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., derecha
02.118.208S Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist.anterolat., derecha

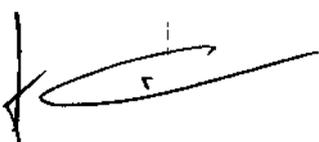




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 02.118.209 Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anterolat., izquierda
- 02.118.209S Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anterolat., izquierda
- 02.118.210 Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anterolat., derecha
- 02.118.210S Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anterolat., derecha
- 02.118.211 Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anterolat., izquierda
- 02.118.211S Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anterolat., izquierda
- 02.118.212 Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anterolat., derecha
- 02.118.213 Pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tibia dist. anterolat., izquierda
- 02.118.302 Pl. VA-LCP 2.7 en L p/tibia dist. posterolat., derecha
- 02.118.302S Pl. VA-LCP 2.7 en L p/tibia dist. posterolat., derecha
- 02.118.303 Pl. VA-LCP 2.7 en L p/tibia dist. posterolat., izquierda
- 02.118.303S Pl. VA-LCP 2.7 en L p/tibia dist. posterolat., izquierda
- 02.118.304 Pl. VA-LCP 2.7 en L p/tibia dist. posterolat., derecha
- 02.118.304S Pl. VA-LCP 2.7 en L p/tibia dist. posterolat., derecha
- 02.118.305 Pl. VA-LCP 2.7 en L p/tibia dist. posterolat., izquierda
- 02.118.305S Pl. VA-LCP 2.7 en L p/tibia dist. posterolat., izquierda
- 02.118.306 Placa VA-LCP 2.7 en T p/tibia distal posterolateral
- 02.118.306S Pl. VA-LCP 2.7 en T p/tibia distal posterolateral
- 02.118.307 Placa VA-LCP 2.7 en T p/tibia distal posterolateral
- 02.118.307S Pl. VA-LCP 2.7 en T p/tibia distal posterolateral
- 02.118.400 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha
- 02.118.400S Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha

02.118.401 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
02.118.401S Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
02.118.402 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha
02.118.402S Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha
02.118.403 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
02.118.403S Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
02.118.404 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha
02.118.404S Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha
02.118.405 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
02.118.405S Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
02.118.406 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha
02.118.406S Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha
02.118.407 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
02.118.407S Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
02.118.408 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha
02.118.408S Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha
02.118.409 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
02.118.409S Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
02.118.410 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha
02.118.411 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
02.118.412 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha
02.118.413 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
02.118.414 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 02.118.415 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
- 02.118.416 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, derecha
- 02.118.417 Pl. VA-LCP 2.7 p/peroné lateral distal, izquierda
- 02.206.210 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.210S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.212 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.212S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.214 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.214S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.216 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.216S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.218 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.218S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.220 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.220S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.222 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.222S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.224 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.224S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.226 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.226S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.228 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm

02.206.228S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.230 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.230S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.232 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.232S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.234 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.234S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.236 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.236S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.238 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.238S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.240 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.240S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.242 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.242S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.244 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.244S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.245 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.245S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.246 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.246S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.248 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
02.206.248S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 02.206.250 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.250S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.252 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.252S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.254 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.254S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.256 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.256S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.258 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.258S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.260 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 02.206.260S Low Profile tornillo de cortical Stardrive® Ø 3.5mm
- 03.118.002 Pinzas compres., grande, c/cierre varilla rosacada
- 03.118.003 Pinzas distractor, grande, c/cierre varilla rosacada
- 03.118.004 Barra compresión/distracción p/agujero bloqueo Ø 3.5mm
- 03.118.005 Barra compres./distracción p/agujero bloq. VA Ø 3.5mm
- 03.118.006 Barra compresión/distracción p/agujero bloqueo Ø 2.7mm
- 03.118.008 Barra compres./distracción p/agujero bloq. VA Ø 2.7mm
- 03.118.009 Adapt. p/torn. Ø3.5mm, p/medidor prof. 03.118.007
- 03.118.010 Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 10mm
- 03.118.010S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 10mm
- 03.118.015 Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 15mm

03.118.015S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 15mm
03.118.020 Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 20mm
03.118.020S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 20mm
03.118.025 Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 25mm
03.118.025S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 25mm
03.118.030 Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 30mm
03.118.030S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 30mm
03.118.035 Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 35mm
03.118.035S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 35mm
03.118.040 Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 40mm
03.118.040S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 40mm
03.118.045 Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 45mm
03.118.045S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 45mm
03.118.050 Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 50mm
03.118.050S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 50mm
03.118.055 Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 55mm
03.118.055S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 55mm
03.118.060 Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 60mm
03.118.060S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 60mm
03.118.100 Bloque-guía p/pl.VA-LCP p/tibia dist. med., derecha
03.118.101 Bloque-guía p/pl.VA-LCP p/tibia dist. med., izquierda
03.118.102 Bloque-guía p/pl.VA-LCP p/tibia dist. anterolat., der.
03.118.103 Bloque-guía p/pl.VA-LCP p/tibia dist. anterolat., izq.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 03.118.106 Bloque-guía p/pl.VA-LCP peroné lateral dist., der.
- 03.118.107 Bloque-guía p/pl.VA-LCP peroné lateral dist., izq.
- 03.118.110 Pinzas reducción periarticular, medianas
- 03.118.111 Mango silicona c/adaptador anclaje rápido AO/ASIF
- 206.414 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 14mm
- 206.414S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 14mm
- 206.416 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 16mm
- 206.416S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 16mm
- 206.418 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 18mm
- 206.418S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 18mm
- 206.420 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 20mm
- 206.420S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 20mm
- 206.422 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 22mm
- 206.422S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 22mm
- 206.424 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 24mm
- 206.424S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 24mm
- 206.426 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 26mm
- 206.426S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 26mm
- 206.428 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 28mm
- 206.428S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 28mm
- 206.430 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 30mm
- 206.430S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 30mm

206.432 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 32mm
206.432S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 32mm
206.434 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 34mm
206.434S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 34mm
206.436 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 36mm
206.436S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 36mm
206.438 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 38mm
206.438S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 38mm
206.440 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 40mm
206.440S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 40mm
206.442 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 42mm
206.442S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 42mm
206.444 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 44mm
206.444S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 44mm
206.446 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 46mm
206.446S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 46mm
206.448 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 48mm
206.448S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 48mm
206.450 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 50mm
206.450S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 50mm
206.452 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 52mm
206.452S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 52mm
206.454 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 54mm





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 206.454S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 54mm
- 206.456 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 56mm
- 206.456S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 56mm
- 206.458 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 58mm
- 206.458S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 58mm
- 206.460 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 60mm
- 206.460S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 60mm
- 206.465 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 65mm
- 206.465S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 65mm
- 206.470 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 70mm
- 206.470S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 70mm
- 206.475 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 75mm
- 206.475S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 75mm
- 206.480 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 80mm
- 206.480S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 80mm
- 206.485 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 85mm
- 206.485S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 85mm
- 206.490 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 90mm
- 206.490S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 90mm
- 206.495 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 95mm
- 206.495S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 95mm
- 206.500 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 100mm

- 206.500S Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 100mm
- 310.870 Avellanador 2.7, L 62mm
- 68.001.104 Tapa p/bandeja mod., Next Gener., tamaño 1/2
- 68.118.000 Bandeja mod. p/pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tib.dist.med.
- 68.118.001 Band. mod. p/pl. VA-LCP2.7/3.5 p/tib. dist. anterolat.
- 68.118.002 Band. mod p/pl. VA-LCP p/peroné distal lateral 2.7
- 68.118.003 Band.mod.p/pl.VA-LCP2.7 L y T p/tib.dist.posterolat.
- 68.118.004 Band. mod. p/pl. VA-LCP 2.7/3.5 p/tib.dist.anteromed.
- 68.118.005 Band. mod. p/pl. VA LCP p/tibia y peroné dist. 2.7/3.5
- 68.118.007 Band. mod. p/inserción torn. bloqueo VA y cortical 3.5
- 68.118.008 Band. mod. p/instrumentos reducción, tamaño 1/1
- 68.122.059 Tapa, tamaño 1/2, p/módulo p/gradilla 68.122.058.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

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

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-753-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR 2015**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2691


Ingo BOGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.