



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

DISPOSICIÓN Nº **4958**

BUENOS AIRES, **22 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14615/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina 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.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4958

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Stryker®, nombre descriptivo sistema para codo Variax e instrumental asociado y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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 11-12 y 13-24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-594-453, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **4958**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 Nº 1-47-14615/11-7

DISPOSICIÓN Nº

4958

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4958.....

Nombre descriptivo: sistema para codo Variax e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 sistemas ortopédicos
de fijación interna

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: la placa para húmero distal esta indicada en caso de
fracturas intra o extraarticulares del húmero distal, supracondíleas, osteotomías
y uniones defectuosas. En el caso de fracturas de húmero distal se pueden usar
placas más largas con extensión diafisaria. La placa para olécranon esta indicada
en el caso de fracturas intra o extraarticulares del cúbito proximal, osteotomías y
uniones defectuosas. En el caso de fracturas de cúbito proximal se pueden usar
placas más largas con extensión diafisaria.

Modelo/s:

Descripción

700651	Palanca para hueso 230mm, 8mm
700652	Palanca para hueso 230mm, 18mm
700668	Elevador liberador y perióstico
700669	Elevador perióstico y espiga con esfera
702905	Moldeador de barra, conjunto para fijación de 4,0mm
702926	Pinza para reposicionamiento, con puntas
702927	Pinza de reducción grande, con puntas
702941	Pinza de reducción con mandíbula dentada



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

703701	Mecha, 2,0mm x 122mm, WL50mm, vaina AO
703702	Mecha, 2,6mm x 122mm, WL70mm, vaina AO
703703	Broca Ø2,7mm x 122mm, AO, para tornillo de 2,7mm
703704	Broca Ø 2,7mm x 122mm, AO, para tornillo de 3,5mm
703705	Macho para tornillos de 2,7mm, AO, 70mm
703706	Macho para tornillos de 3,5mm, AO, 70mm
703707	Medidor de profundidad para tornillos de 3,5mm
45-35002	Medidor de profundidad para tornillos de 2,7mm y 3,5mm
703708	Guía de mecha para orificios de fijación circulares
703709	Guía de mecha para orificios de compresión oblongos
703710	Guía para mecha con tope
703713	Lámina destornillador, AO, T10
703714	Mango destornillador, giratorio/rígido, AO
703715	Manguito de sujeción para tornillos de 3,5mm
703716	Abrazadera para alambre Kirchner
703722	Húmero de prueba distal lateral, 6 orificios, izquierdo
703727	Húmero de prueba distal lateral, 6 orificios, derecho
703732	Húmero de prueba distal medial extendido, 6 orificios, izquierdo
703737	Húmero de prueba distal medial, 6 orificios
703742	Húmero de prueba distal posterior lateral, 6 orificios, izquierdo
703747	Húmero de prueba distal posterior lateral, 6 orificios, derecho
703752	Húmero de prueba distal posterior medial, 6 orificios, izquierdo
703757	Húmero de prueba distal posterior medial, 6 orificios, derecho
703762	Olécranon de prueba, 6 orificios, izquierdo
703767	Olécranon de prueba, 6 orificios, derecho
1806-9700	Tapa universal para bandeja
902855	Estuche con tapa para placa
902856	Estuche con tapa para instrumentos y tornillos

5.



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

902859	Anaquele para tornillos con tapa
902860	Panel ID
902896	Bandeja metal
902897	Inserto metal para instrumentos
902899	Inserto metal para placas
902900	Inserto metal para Sistema DJD II
902901	Anaquele para tornillos con tapa
902902	Inserto instrumento de reducción
902903	Inserto de prueba de 6 orificios
902904	Inserto de prueba de 12 orificios
902905	Tapete de silicona para 902902
902906	Tapete de silicona para 902903
902907	Tapete de silicona para 902904
981175	Plantilla radiográfica placa humeral medial distal
981176	Plantilla radiográfica placa humeral lateral posterior distal
981177	Plantilla radiográfica placa humeral medial posterior distal
981178	Plantilla radiográfica placa olécranon
982913	Plantilla radiográfica moldeador
390142	Alambre Kirchner, Ø 1,0x150mm
390157	Alambre Kirchner, Ø 1,25x150mm
390164	Alambre Kirchner, Ø 1,6x150mm
390192	Alambre Kirchner, Ø 2,0x150mm
614508	Tornillo de fijación, T10, 2,7x8mm
614510	Tornillo de fijación, T10, 2,7x10mm
614512	Tornillo de fijación, T10, 2,7x12mm
614514	Tornillo de fijación, T10, 2,7x14mm
614516	Tornillo de fijación, T10, 2,7x16mm
614518	Tornillo de fijación, T10, 2,7x18mm

5,



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

614520	Tornillo de fijación, T10, 2,7x20mm
614522	Tornillo de fijación, T10, 2,7x22mm
614524	Tornillo de fijación, T10, 2,7x24mm
614526	Tornillo de fijación, T10, 2,7x26mm
614528	Tornillo de fijación, T10, 2,7x28mm
614530	Tornillo de fijación, T10, 2,7x30mm
614532	Tornillo de fijación, T10, 2,7x32mm
614534	Tornillo de fijación, T10, 2,7x34mm
614536	Tornillo de fijación, T10, 2,7x36mm
614538	Tornillo de fijación, T10, 2,7x38mm
614540	Tornillo de fijación, T10, 2,7x40mm
614542	Tornillo de fijación, T10, 2,7x42mm
614544	Tornillo de fijación, T10, 2,7x44mm
614546	Tornillo de fijación, T10, 2,7x46mm
614548	Tornillo de fijación, T10, 2,7x48mm
614550	Tornillo de fijación, T10, 2,7x50mm
614555	Tornillo de fijación, T10, 2,7x55mm
614560	Tornillo de fijación, T10, 2,7x60mm
614565	Tornillo de fijación, T10, 2,7x65mm
614570	Tornillo de fijación, T10, 2,7x70mm
614608	Tornillo de fijación, T10, 3,5x08mm
614610	Tornillo de fijación, T10, 3,5x10mm
614612	Tornillo de fijación, T10, 3,5x12mm
614614	Tornillo de fijación, T10, 3,5x14mm
614616	Tornillo de fijación, T10, 3,5x16mm
614618	Tornillo de fijación, T10, 3,5x18mm
614620	Tornillo de fijación, T10, 3,5x20mm
614622	Tornillo de fijación, T10, 3,5x22mm

S.



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

614624	Tornillo de fijación, T10, 3,5x24mm
614626	Tornillo de fijación, T10, 3,5x26mm
614628	Tornillo de fijación, T10, 3,5x28mm
614630	Tornillo de fijación, T10, 3,5x30mm
614632	Tornillo de fijación, T10, 3,5x32mm
614634	Tornillo de fijación, T10, 3,5x34mm
614636	Tornillo de fijación, T10, 3,5x36mm
614638	Tornillo de fijación, T10, 3,5x38mm
614640	Tornillo de fijación, T10, 3,5x40mm
614642	Tornillo de fijación, T10, 3,5x42mm
614644	Tornillo de fijación, T10, 3,5x44mm
614646	Tornillo de fijación, T10, 3,5x46mm
614648	Tornillo de fijación, T10, 3,5x48mm
614650	Tornillo de fijación, T10, 3,5x50mm
614655	Tornillo de fijación, T10, 3,5x55mm
614660	Tornillo de fijación, T10, 3,5x60mm
614665	Tornillo de fijación, T10, 3,5x65mm
614670	Tornillo de fijación, T10, 3,5x70mm
614708	Tornillo para hueso, T10, 2,7x08mm
614710	Tornillo para hueso, T10, 2,7x10mm
614712	Tornillo para hueso, T10, 2,7x12mm
614714	Tornillo para hueso, T10, 2,7x14mm
614716	Tornillo para hueso, T10, 2,7x16mm
614718	Tornillo para hueso, T10, 2,7x18mm
614720	Tornillo para hueso, T10, 2,7x20mm
614722	Tornillo para hueso, T10, 2,7x22mm
614724	Tornillo para hueso, T10, 2,7x24mm
614726	Tornillo para hueso, T10, 2,7x26mm

JP



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

614728	Tornillo para hueso, T10, 2,7x28mm
614730	Tornillo para hueso, T10, 2,7x30mm
614732	Tornillo para hueso, T10, 2,7x32mm
614734	Tornillo para hueso, T10, 2,7x34mm
614736	Tornillo para hueso, T10, 2,7x36mm
614738	Tornillo para hueso, T10, 2,7x38mm
614740	Tornillo para hueso, T10, 2,7x40mm
614742	Tornillo para hueso, T10, 2,7x42mm
614744	Tornillo para hueso, T10, 2,7x44mm
614746	Tornillo para hueso, T10, 2,7x46mm
614748	Tornillo para hueso, T10, 2,7x48mm
614750	Tornillo para hueso, T10, 2,7x50mm
614755	Tornillo para hueso, T10, 2,7x55mm
614760	Tornillo para hueso, T10, 2,7x60mm
614765	Tornillo para hueso, T10, 2,7x65mm
614770	Tornillo para hueso, T10, 2,7x70mm
614808	Tornillo para hueso, T10, 3,5x8mm
614810	Tornillo para hueso, T10, 3,5x10mm
614812	Tornillo para hueso, T10, 3,5x12mm
614814	Tornillo para hueso, T10, 3,5x14mm
614816	Tornillo para hueso, T10, 3,5x16mm
614818	Tornillo para hueso, T10, 3,5x18mm
614820	Tornillo para hueso, T10, 3,5x20mm
614822	Tornillo para hueso, T10, 3,5x22mm
614824	Tornillo para hueso, T10, 3,5x24mm
614826	Tornillo para hueso, T10, 3,5x26mm
614828	Tornillo para hueso, T10, 3,5x28mm
614830	Tornillo para hueso, T10, 3,5x30mm

5,



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

614832	Tornillo para hueso, T10, 3,5x32mm
614834	Tornillo para hueso, T10, 3,5x34mm
614836	Tornillo para hueso, T10, 3,5x36mm
614838	Tornillo para hueso, T10, 3,5x38mm
614840	Tornillo para hueso, T10, 3,5x40mm
614842	Tornillo para hueso, T10, 3,5x42mm
614844	Tornillo para hueso, T10, 3,5x44mm
614846	Tornillo para hueso, T10, 3,5x46mm
614848	Tornillo para hueso, T10, 3,5x48mm
614850	Tornillo para hueso, T10, 3,5x50mm
614855	Tornillo para hueso, T10, 3,5x55mm
614860	Tornillo para hueso, T10, 3,5x60mm
614865	Tornillo para hueso, T10, 3,5x65mm
614870	Tornillo para hueso, T10, 3,5x70mm
629004	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, izquierda
619905	Arandela Ø 7mm Ti
629006	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, izquierda
629008	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, izquierda
629024	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, derecha
629026	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, derecha
629028	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, derecha
629044	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, izquierda
629046	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, izquierda
629048	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda
629064	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, derecha
629066	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, derecha
629068	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, derecha
629084	Placa humeral lateral medial distal extendida, 4 orificios

5,



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

629086	Placa humeral lateral medial distal extendida, 6 orificios
629088	Placa humeral lateral medial distal extendida, 8 orificios
629104	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, izquierda
629106	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, izquierda
629108	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, izquierda
629124	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, derecha
629126	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, derecha
629128	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, derecha
629144	Placa olécranon, 4 orificios, izquierda
629146	Placa olécranon, 6 orificios, izquierda
629148	Placa olécranon, 8 orificios, izquierda
629164	Placa olécranon, 4 orificios, derecha
629166	Placa olécranon, 6 orificios, derecha
629168	Placa olécranon, 8 orificios, derecha
629184	Placa humeral medial distal, 4 orificios
629186	Placa humeral medial distal, 6 orificios
629188	Placa humeral medial distal, 8 orificios
629204	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, izquierda
629206	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, izquierda
629208	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, izquierda
629224	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, derecha
629226	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, derecha
629228	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, derecha
629284	Placa humeral medial distal extendida, 4 orificios
629286	Placa humeral medial distal extendida, 6 orificios
629288	Placa humeral medial distal extendida, 8 orificios
629384	Placa humeral medial distal, 4 orificios
629386	Placa humeral medial distal, 6 orificios

S.



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

629388	Placa humeral medial distal, 8 orificios
629244	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, izquierda
629246	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, izquierda
629248	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda
629264	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, derecha
629266	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, derecha
629268	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, derecha
629304	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, izquierda
629306	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, izquierda
629308	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, izquierda
629324	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, derecha
629326	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, derecha
629328	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, derecha
629344	Placa olécranon, 4 orificios, izquierda
629346	Placa olécranon, 6 orificios, izquierda
629348	Placa olécranon, 8 orificios, izquierda
629364	Placa olécranon, 4 orificios, derecha
629366	Placa olécranon, 6 orificios, derecha
629368	Placa olécranon, 8 orificios, derecha
390142S	Alambre Kirchner, Ø 1,0x150mm
390157S	Alambre Kirchner, Ø 1,25x150mm
390164S	Alambre Kirchner, Ø 1,6x150mm
390192S	Alambre Kirchner, Ø 2,0x150mm
614508S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x8mm
614510S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x10mm
614512S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x12mm
614514S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x14mm
614516S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x16mm

5,



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

614518S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x18mm
614520S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x20mm
614522S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x22mm
614524S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x24mm
614526S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x26mm
614528S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x28mm
614530S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x30mm
614532S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x32mm
614534S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x34mm
614536S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x36mm
614538S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x38mm
614540S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x40mm
614542S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x42mm
614544S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x44mm
614546S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x46mm
614548S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x48mm
614550S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x50mm
614555S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x55mm
614560S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x60mm
614565S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x65mm
614570S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x70mm
614608S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x08mm
614610S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x10mm
614612S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x12mm
614614S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x14mm
614616S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x16mm
614618S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x18mm
614620S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x20mm

8
/



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

614622S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x22mm
614624S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x24mm
614626S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x26mm
614628S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x28mm
614630S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x30mm
614632S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x32mm
614634S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x34mm
614636S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x36mm
614638S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x38mm
614640S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x40mm
614642S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x42mm
614644S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x44mm
614646S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x46mm
614648S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x48mm
614650S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x50mm
614655S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x55mm
614660S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x60mm
614665S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x65mm
614670S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x70mm
614708S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x08mm
614710S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x10mm
614712S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x12mm
614714S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x14mm
614716S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x16mm
614718S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x18mm
614720S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x20mm
614722S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x22mm
614724S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x24mm

5.



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

614726S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x26mm
614728S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x28mm
614730S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x30mm
614732S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x32mm
614734S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x34mm
614736S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x36mm
614738S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x38mm
614740S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x40mm
614742S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x42mm
614744S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x44mm
614746S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x46mm
614748S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x48mm
614750S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x50mm
614755S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x55mm
614760S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x60mm
614765S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x65mm
614770S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x70mm
614808S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x8mm
614810S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x10mm
614812S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x12mm
614814S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x14mm
614816S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x16mm
614818S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x18mm
614820S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x20mm
614822S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x22mm
614824S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x24mm
614826S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x26mm
614828S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x28mm

0.





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

614830S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x30mm
614832S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x32mm
614834S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x34mm
614836S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x36mm
614838S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x38mm
614840S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x40mm
614842S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x42mm
614844S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x44mm
614846S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x46mm
614848S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x48mm
614850S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x50mm
614855S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x55mm
614860S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x60mm
614865S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x65mm
614870S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x70mm
619905S	Arandela Ø 7mm Tl
629204S	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, izquierda
629206S	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, izquierda
629208S	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, izquierda
629210S	Placa humeral lateral distal, 10 orificios, izquierda
629212S	Placa humeral lateral distal, 12 orificios, izquierda
629224S	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, derecha
629226S	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, derecha
629228S	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, derecha
629230S	Placa humeral lateral distal, 10 orificios, derecha
629232S	Placa humeral lateral distal, 12 orificios, derecha
629284S	Placa humeral medial distal extendida, 4 orificios
629286S	Placa humeral medial distal extendida, 6 orificios

5,



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

629288S	Placa humeral medial distal extendida, 8 orificios
629290S	Placa humeral medial distal extendida, 10 orificios
629292S	Placa humeral medial distal extendida, 12 orificios
629294S	Placa humeral medial distal extendida, 14 orificios
629384S	Placa humeral medial distal, 4 orificios
629386S	Placa humeral medial distal, 6 orificios
629388S	Placa humeral medial distal, 8 orificios
629390S	Placa humeral medial distal, 10 orificios
629392S	Placa humeral medial distal, 12 orificios
629394S	Placa humeral medial distal, 14 orificios
629244S	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, izquierda
629246S	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, izquierda
629248S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda
629250S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda
629252S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda
629254S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda
629264S	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, derecha
629266S	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, derecha
629268S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, derecha
629270S	Placa humeral lateral posterior distal, 10 orificios, derecha
629272S	Placa humeral lateral posterior distal, 12 orificios, derecha
629274S	Placa humeral lateral posterior distal, 14 orificios, derecha
629304S	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, izquierda
629306S	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, izquierda
629308S	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, izquierda
629310S	Placa humeral medial posterior distal, 10 orificios, izquierda
629312S	Placa humeral medial posterior distal, 12 orificios, izquierda
629324S	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, derecha

J.



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

629326S	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, derecha
629328S	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, derecha
629330S	Placa humeral medial posterior distal, 10 orificios, derecha
629332S	Placa humeral medial posterior distal, 12 orificios, derecha
629344S	Placa olécranon, 4 orificios, izquierda
629346S	Placa olécranon, 6 orificios, izquierda
629348S	Placa olécranon, 8 orificios, izquierda
629350S	Placa olécranon, 10 orificios, izquierda
629352S	Placa olécranon, 12 orificios, izquierda
629364S	Placa olécranon, 4 orificios, derecha
629366S	Placa olécranon, 6 orificios, derecha
629368S	Placa olécranon, 8 orificios, derecha
629370S	Placa olécranon, 10 orificios, derecha
629372S	Placa olécranon, 12 orificios, derecha

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: STRYKER TRAUMA AG

Lugar/es de elaboración: Bohnackerweg 1, CH-2545 Selzach, Suiza

Expediente Nº 1-47-14615/11-7

DISPOSICIÓN Nº

4958

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....4958.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Stryker®

Sistema para codo VariAx e instrumental asociado

Códigos:

Origen:

Fabricante: STRYKER TRAUMA AG, Bohnackerweg 1, CH – 2545 Selzach, Suiza.

Importador: STRYKER CORPORATION -- SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, Iro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

E-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Estéril Radiación Gamma

No usar si el envase está abierto o dañado.

Característica de las prótesis: No re-esterilizar, producto de un solo uso.

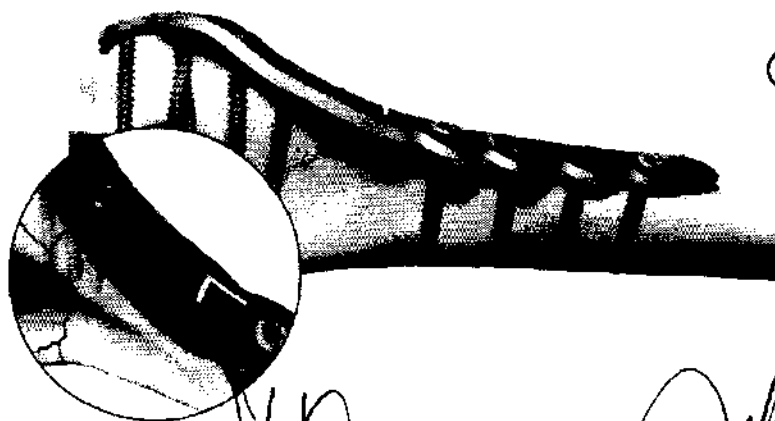
Característica de instrumental/accesorios:

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-453

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



17

SERGIO CORTULLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 13793

INDICACIONES:

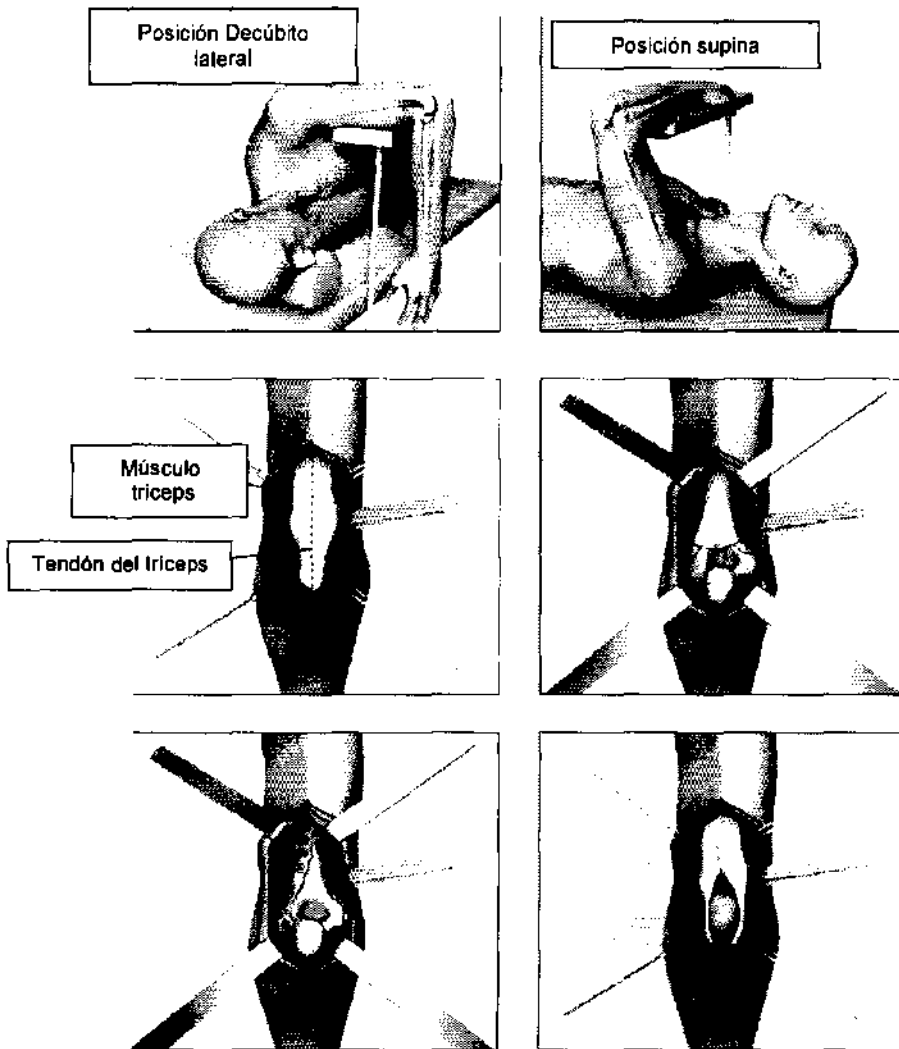
La placa para húmero distal está indicada en el caso de fracturas intra o extrarticulares del húmero distal, supracondíleas, osteotomías y uniones defectuosas. En el caso de fracturas del húmero distal se pueden usar placas más largas con extensión diafisaria.

La placa para olécranon está indicada en el caso de fracturas intra o extrarticulares del cúbito proximal, osteotomías y uniones defectuosas.

En el caso de fracturas del cúbito proximal se pueden usar placas más largas con extensión diafisaria.

FORMAS DE USO:

Técnica Quirúrgica Húmero Distal:



Posicionamiento del Paciente

Se debe posicionar al paciente de dos maneras distintas dependiendo de su patología.

Si la lesión es aislada:

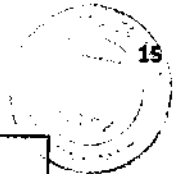
Decúbito lateral con cojines para apoyar el brazo.

Si ocurrió politraumatismo:

Posición supina con el brazo apoyado sobre el torso

STYKER
Stryker
Buenos Aires
Argentina

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 13.793



Abordaje quirúrgico:

El abordaje posterior es habitual para las fracturas del húmero distal. Dos técnicas comunes para este abordaje son: el abordaje en lengüeta del tríceps y la osteotomía del olécranon. Con cualquiera de estas técnicas y como parte del abordaje quirúrgico se deberá identificar y proteger el nervio cubital. El nervio radial podría necesitar su identificación con una extensión de vaina proximal.

Lengüeta del tríceps

Se realiza una incisión en línea media de la aponeurosis del tríceps en sentido próximo-distal sobre la diáfisis del cúbito. Se repliegan partes iguales del músculo tríceps en sentido medio-lateral con ayuda de un instrumento de disección filoso, a fin de liberar la inserción del tríceps del olécranon. Al final de este procedimiento, se procede a la re inserción del tríceps mediante puntos interrumpidos con hilo de sutura de poliéster trenzado 2/0 en orificios realizados con mecha en el olécranon.

Paso 1: Reducción de la Fractura

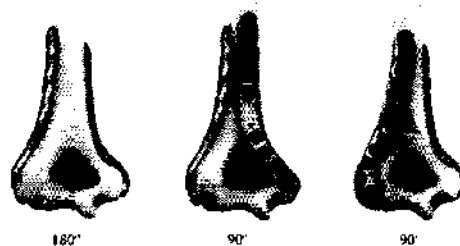
Se realiza la reducción de la fractura de la manera habitual. Se suministran pinzas de reducción para facilitar dicho procedimiento. Luego, se estabiliza provisionalmente la fractura en posición anatómica mediante alambres de Kirschner y/o tornillos interfragmentarios independientes. El conjunto se suministra con alambres de Kirschner de 1 a 2mm. El conjunto se suministra con alambres de Kirschner de 1 a 2mm.

Asegúrese de que los implantes no interfieran en la trayectoria planeada para los tornillos a través de la placa o la posición de la placa en el hueso.



Paso 2: Elección del implante

El cirujano deberá elegir el abordaje clínico que ofrezca mejor estabilidad para la consolidación de la fractura, dependiendo de la configuración de la misma. Se pueden colocar placas dobles con un ensamble de 180° entre una placa lateral y otra medial. Asimismo, se puede crear un ensamble a 90° entre una placa posterior y otra medial o una lateral y otra medial posterior.



Nota:

Las placas posteriores no han sido diseñadas para utilizar en "tándem". Existen tornillos disponibles de 2,7mm y 3,5mm de diámetro bien como diseños para fijación y otros para hueso. Las cabezas de todos los tornillos tienen 5mm de diámetro de manera tal que los dos diámetros de eje se pueden usar en cualquier orificio de la placa.

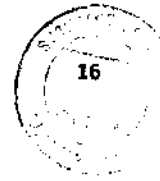
Nota:

Los tornillos de fijación no se deben usar en los orificios de compresión/adaptación oblongos de la placa.

SERGIOS TULLI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

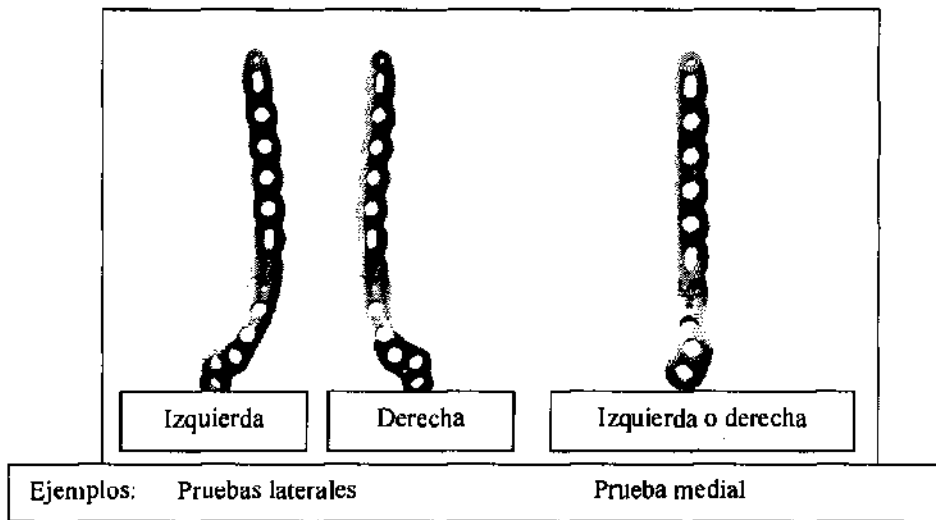
MARIA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793

958



Paso 2a: Placas de prueba:

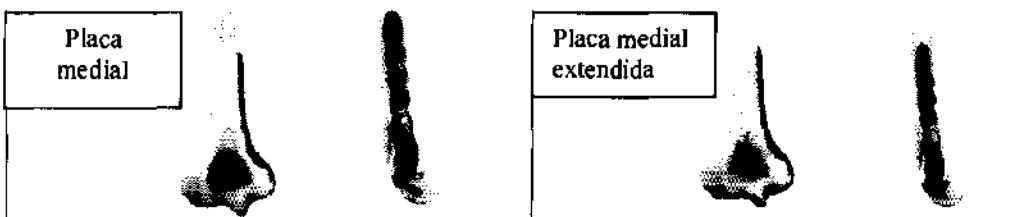
Las placas de prueba son suministradas con el fin de establecer el largo correcto de la placa que debe ser implantada. Esto se torna especialmente útil cuando se trabaja con placas estériles. Son provistas placas de prueba codificadas por medio de colores para cada diseño de placa exceptuando la placa medial extendida, una vez que son proximalmente iguales el largo y diseño de la placa medial. Las placas de prueba se correlacionan en términos de dimensiones con las placas de 6 y 12 orificios. Como ejemplo de uso de una placa de prueba, si una placa de prueba con 6 orificios presenta largo correcto para la fijación adecuada, se deberá implantar una placa de 6 orificios. Si la placa de prueba es demasiado larga, se deberá utilizar una placa de 4 orificios. Por otro lado, se fuera muy corta, se deberá emplear una placa de 8 orificios.



Paso 3: Posicionamiento de la placa:

Cada placa viene anatómicamente premoldeada según la región específica del húmero distal. La placa se debe posicionar cuidadosamente. Durante el procedimiento, se deberá identificar y proteger el nervio cubital. El nervio radial podría necesitar su identificación con una extensión de vaina proximal.

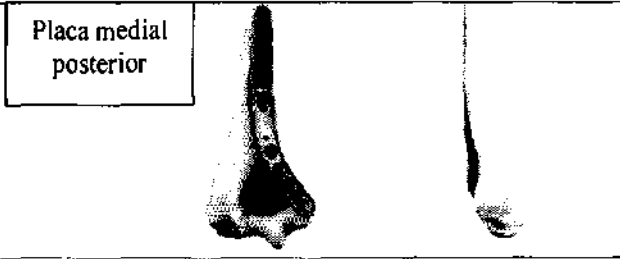
Placa Medial – La Placa Medial se suministra con dos formatos: Estándar y extendido. La placa extendida es curva en la parte que corresponde al epicóndilo medial con el fin de poder colocar un tornillo en la columna medial desde la metáfisis hasta la epifisis. El uso de esta placa requiere la transposición anterior del nervio cubital. La placa estándar no requiere la transposición del nervio cubital. Esta placa se deberá posicionar distalmente, en el ápice de la epitroclea. La elección de placa se hace según la ubicación y tipo de trazo de la fractura.



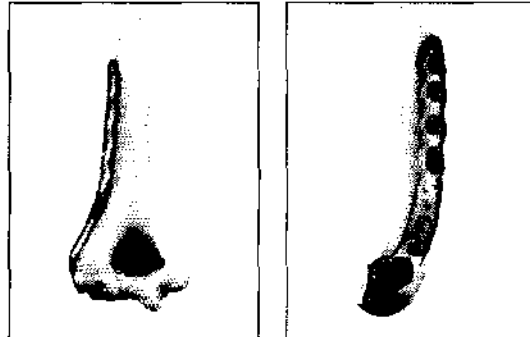
Placa Medial Posterior – Si bien los orificios distales de las placas mediales presentan un pequeño desvío (“offset”, son asimétricas), las placas y la ubicación de los orificios son anatómicamente correctos, tanto para el húmero izquierdo como para el derecho. La porción distal de la placa deberá extenderse hacia la carilla posterior del epicóndilo medial. Se deberá colocar medialmente a la fosa del olécranon de modo tal que no genere un “impingement” del mismo.

Stryker Inc.
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

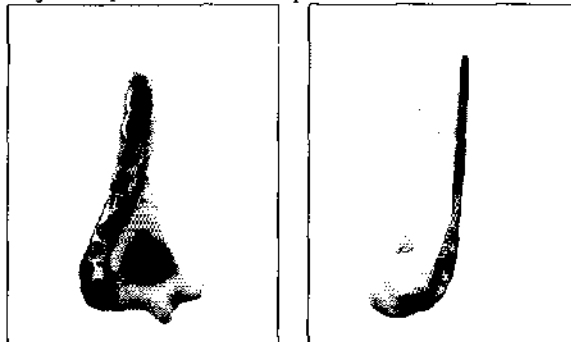
MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793



Placa Lateral – El orificio distal de la placa lateral deberá hallarse en posición central a la cara lateral del húmero distal. Deben tomarse recaudos para no colocar la placa en posición excesivamente distal, lo que podría atrapar el cóndilo humeral.



Placa Lateral Posterior – La porción distal de la placa se debe colocar lateralmente a la tróclea en la carilla posterior del húmero distal. Se deberá colocar lateralmente a la fosa del olécranon de modo tal que no genere un “impingement” del mismo. Por último, se la deberá colocar en posición proximal a la superficie articular a fin de evitar el atrapamiento del cóndilo humeral. Esto se podrá verificar en el intraoperatorio luego de la fijación provisional de la placa.



Nota:

La presente técnica quirúrgica se concentrará en la colocación y fijación de una placa medial y lateral. Las placas posteriores se colocan con las mismas técnicas e instrumentación. Cuando se utilizan placas posteriores conjuntamente con otras mediales o laterales, se deberá verificar provisionalmente la posición de las placas evitando que choquen entre sí a lo largo de la diáfisis.

4º Paso: Fijación de la placa primaria – Adaptación / Compresión

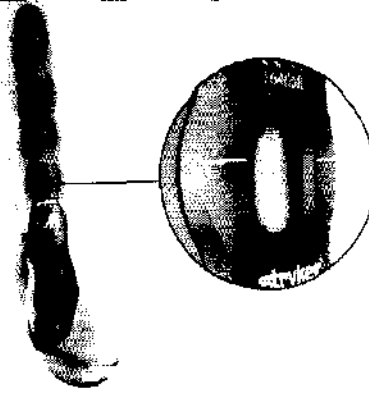
Orificios oblongos:

Cada placa humeral distal cuenta con orificios oblongos en su diseño. Estos orificios pueden funcionar como orificio de adaptación o de compresión, según el lugar donde se coloque el tornillo. La porción de adaptación del orificio permite que el cirujano pueda ajustar la posición de la placa de manera precisa. El largo de adaptación es de 5mm en dirección disto-proximal hasta lograrse la compresión. Dicho punto está grabado a láser. El mecanismo de compresión comienza en la extremidad proximal del orificio y brinda 1mm de compresión.

Stryker Argentina S.A.
 Financial Manager
 Stryker Corporation
 Sucursal Argentina

MARIA DANIELA VERA
 FARMACÉUTICA
 M. No. 13.793

4958

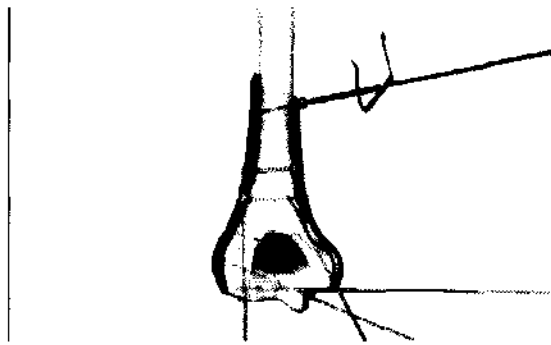


Es importante destacar que, si se utiliza el orificio oblongo distal como orificio de adaptación, éste no se podrá usar más adelante como orificio de compresión, ya que el tornillo podría no estar posicionado correctamente para aplicar la compresión.

Cuando se usa el orificio oblongo distal para compresión, se podrá usar inicialmente un orificio oblongo más proximal con fines de adaptación. Usando la instrumentación adecuada, introduzca un tornillo que no sea de fijación de 3,5mm ó 2,7mm.

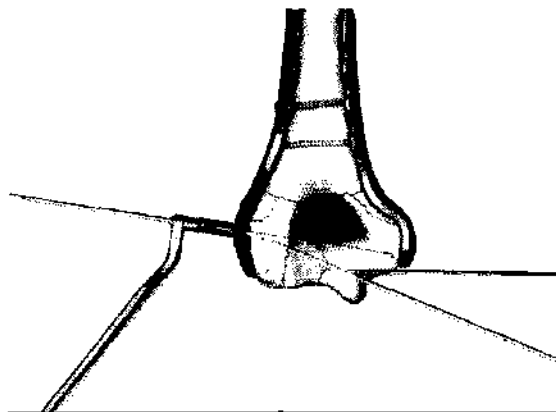
También se puede lograr la fijación temporal de la placa usando un alambre de Kirschner de 2mm en los orificios para éste en la placa.

Se puede colocar una pinza para alambre de Kirschner sobre éste a fin de sujetar mejor la placa al hueso, como muestra la figura.



5° Paso: Fijación metafisaria – Colocación opcional de alambre de Kirschner en los orificios de la placa:

Una vez que la placa se halle en la posición adecuada, se podrá lograr la fijación metafisaria. Según la fractura, la calidad del hueso o las preferencias del cirujano se podrá optar por tornillos que sean de fijación o no.



Nota:

Es importante que se coloquen los tornillos para hueso antes de colocar cualquier tornillo de fijación. Como alternativa, se puede introducir un alambre de Kirschner en un orificio para verificar sea el correcto el ángulo de la trayectoria del tornillo. Use el alambre de Kirschner adecuado a fin de asegurar

SEBASTIÁN H. RINANCE
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

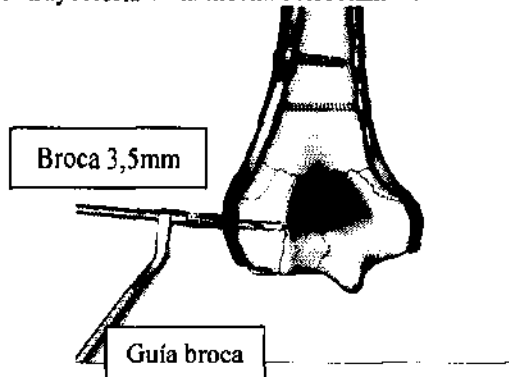
MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

el ángulo cierto y que el orificio para el alambre de Kirschner esté correctamente centrado en la placa. Si posteriormente se utilizan tornillos de 2,7mm, no será necesaria una perforación previa, ya que el alambre de Kirschner habrá creado un orificio guía adecuado, de 2mm.

6° Paso: Fijación metafisaria – Técnicas de compresión deslizante

Esta técnica podrá ser útil para la reducción de fragmentos, aproximar la placa por aposición al hueso y auxiliar en la cicatrización primaria del hueso.

La compresión a través de la placa se puede llevar a cabo de manera tradicional por medio de tornillos para hueso. Se suministran mechas de 3,5 y 2,7mm a fin de crear un orificio deslizante cerca de la corteza que sirve para la compresión deslizante. Es importante que se utilicen guías para mecha adecuadas a fin de guiar la trayectoria de la mecha correctamente



Nota:

La inserción de un tornillo de fijación metafisario impide cualquier movimiento o reducción posterior del fragmento.

7° Paso: Fijación metafisaria – Preparación de orificio guía para tornillo

Según las características anatómicas y el tipo de trazo de la fractura, se colocan tornillos de 2,7 o 3,5mm. Se abren orificios guía usando mechas y guías para mecha codificadas por medio de colores. Deben usarse guías para mechas, ya que limitan el ángulo para los tornillos de fijación y tornillos para hueso. Si bien los tornillos son autorroscantes, se ofrecen machos para hueso cuyo uso se recomienda si se obstaculiza la inserción del tornillo.

La medición se logra habitualmente por medio de un medidor de profundidad.



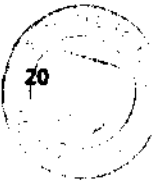
8° Paso: Fijación metafisaria – Inserción del tornillo

Por medio de la lámina y el mango del destornillador, introduzca los tornillos hasta asentar correctamente sus cabezas en el orificio. Si se los introduce a máquina, el motor se deberá usar a baja velocidad.

El mango del destornillador presenta dos opciones de colocación. Posición 1 (hacia la lámina) permite una técnica rotatoria con dos dedos, mientras que la posición 2 (hacia el mango), pone el destornillador en posición estándar 1.

Se suministra un manguito de sujeción para facilitar la toma del tornillo.

Los tornillos en ambos lados del húmero deben pasarse sin que se golpeen entre sí. Este ensamble brinda



una fijación biomecánica estable.

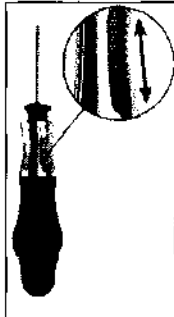
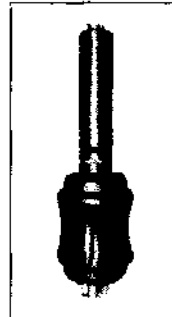


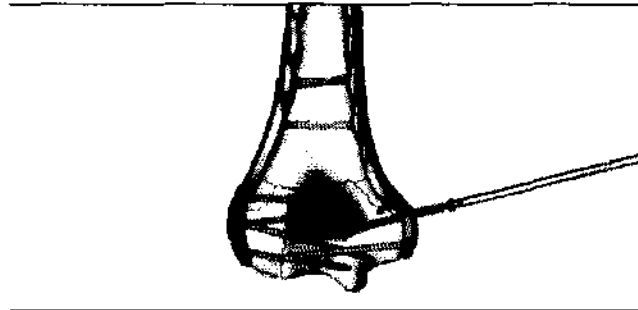
Lámina y mango del destornillador



Medidor de profundidad

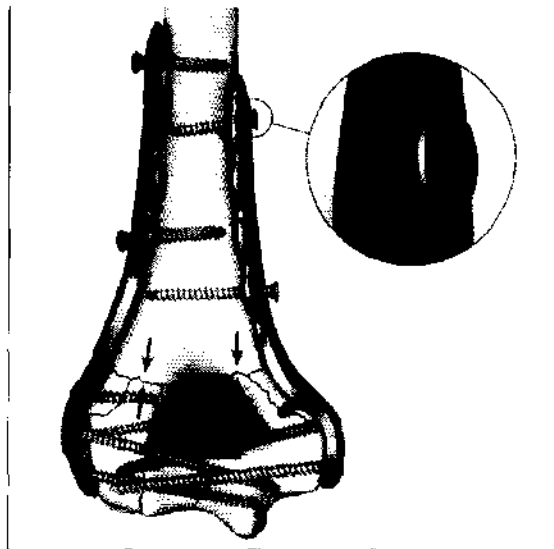


Manguito de sujeción de 3,5/2,7mm



Paso 9: Compresión diafisaria /metafisaria opcional

Una vez que la parte metafisaria del húmero se encuentre fija, si se desea, se puede utilizar un orificio de compresión en la vaina de la placa para generar compresión entre la diáfisis y la metafisis. Se podrá usar un orificio de compresión distal si no ha sido aún usado como orificio de adaptación. Se puede usar también un orificio oblongo más proximal para generar compresión adicional o si se ha utilizado el orificio oblongo distal como orificio de adaptación. Si el orificio distal oblongo se utilizó como orificio de adaptación para la fijación temporal de la placa, suéltelo de la placa para permitir la compresión usando un orificio oblongo proximal.



Nota:

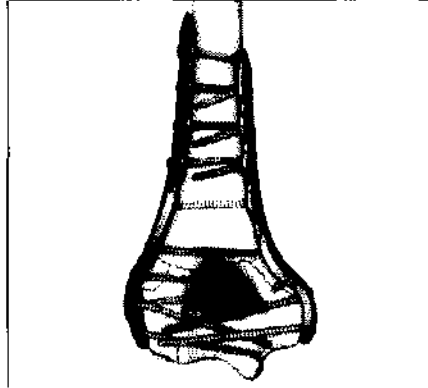
La compresión no se podrá lograr si se ha fijado alguno de los orificios circulares en posición proximal a la línea de fractura. Esto también ocurrirá si el tornillo más distal (tornillo de la columna medial) de la placa medial extendida cruza proximalmente a la línea de la fractura.

Paso 10: Fijación del tornillo restante

Una vez que realizada la fijación de la fractura y toda la compresión deseada, se rellenan los orificios

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.

restantes con tornillos de fijación o tornillos para hueso de 3,5 o 2,7mm, según la preferencia del cirujano y la calidad del hueso.
Se toman las radiografías finales en el intraoperatorio a fin de asegurar la precisa reducción de la fractura y colocación de tornillo/placa.



Osteotomía del olécranon

Se realiza una osteotomía de "chevron" [ápice distal] con una sierra oscilante a aproximadamente dos centímetros de la punta del olécranon. La finalidad de ello es de un punto de salida en el área libre de la articulación, la parte media de la fosa troclear, donde el olécranon no presenta tejido cartilaginoso. Al final del procedimiento, se reduce y fija el olécranon con dos alambres de Kirschner longitudinales de 2mm y un alambre tensor calibre 18.

Posicionamiento del Paciente

Para fracturas aisladas del olecranon, se ubica al paciente en posición supina con el brazo sobre el pecho en una almohadilla de apoyo.

Abordaje quirúrgico:

Se realiza una incisión en dirección próximo-distal desde la región supracondilea del húmero posteriormente hasta cerca de 5cm distalmente a la fractura. Se deben tomar recaudos para no lesionar el nervio cubital.

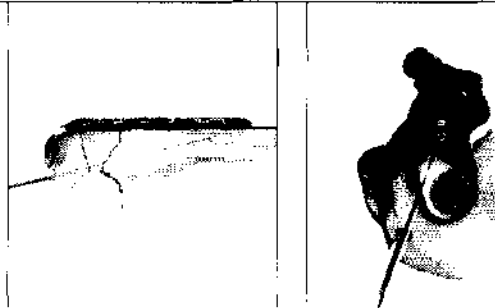
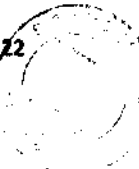
Paso 1: Reducción de la Fractura

La reducción de la fractura se realiza de manera habitual. Se suministran pinzas de reducción para facilitar dicho procedimiento. Luego, se estabiliza la fractura provisionalmente en posición anatómica usando alambres de Kirschner. El conjunto incluye alambres de Kirschner de 1 a 2mm.



Paso 2: Elección del implante

Las placas VariAx para olécranon son anatómicamente moldeadas específicamente para huesos cubitales izquierdos y derechos. La extremidad proximal de la placa está diseñada para minimizar la desinserción del tendón del tríceps. Existen tornillos disponibles de 2,7mm y 3,5mm de diámetro así como diseños para fijación y otros para hueso. Las cabezas de todos los tornillos son de 5mm de diámetro, de manera tal que los dos diámetros de la vaina se pueden usar en cualquier orificio de la placa.



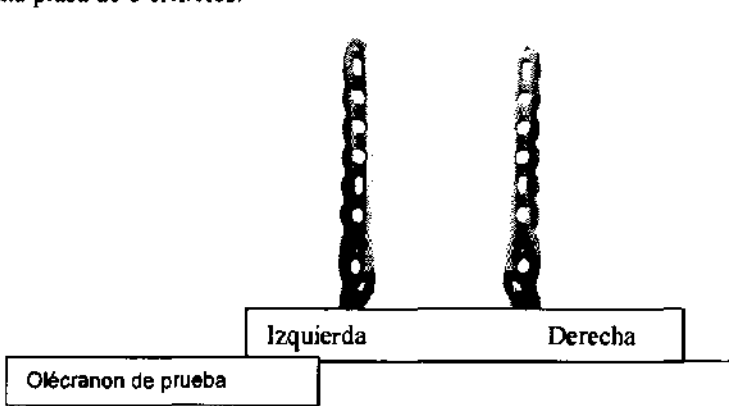
Nota:

Los tornillos de fijación no se deben usar en los orificios oblongos de compresión/adaptación de la placa.

Paso 2a: Placas de prueba

Las placas de prueba son suministradas con el fin de establecer el largo correcto de la placa que deberá ser implantada. Esto se toma especialmente útil cuando se trabaja con placas estériles. Se suministran dispositivos de prueba para las placas de olécranon derecha e izquierda con código a color. Las placas de prueba se correlacionan en términos de dimensiones con las placas de 6 y 12 orificios.

Como ejemplo de uso de una placa de prueba, si una placa de prueba de 6 orificios presenta largo correcto para la fijación adecuada, se deberá utilizar una placa de 6 orificios. Si la placa de prueba es demasiado larga, se deberá utilizar una placa de 4 orificios. Por otro lado, si fuera muy corta, se deberá emplear una placa de 8 orificios.

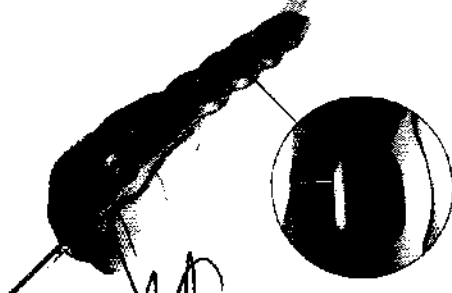


Paso 3: Placa primaria de fijación

Así como las placas de húmero distal, la placa para olécranon cuenta con orificios oblongos. Estos orificios pueden funcionar como orificios de adaptación o de compresión, según el lugar donde se coloque el tornillo.

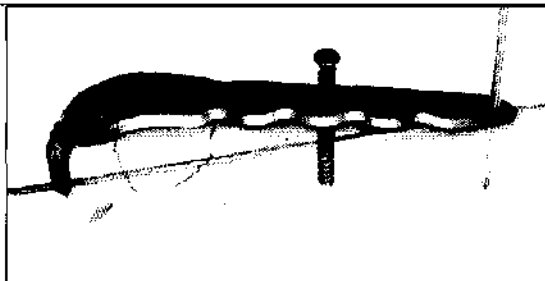
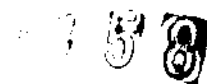
El largo de adaptación es de 5mm en dirección próximo-distal hasta lograr el mecanismo de compresión. El mecanismo de compresión comienza en la extremidad distal del orificio y brinda 1mm de compresión. Es importante destacar que si se utiliza un orificio oblongo como orificio de adaptación, no se podrá usar más adelante como orificio de compresión ya que no se podrá posicionar correctamente para aplicar compresión.

Cuando se usa el orificio oblongo proximal como de compresión, se podrá inicialmente un orificio oblongo más distal con fines de adaptación. También se puede lograr una fijación temporal de la placa usando un alambre de Kirschner de 2mm en los orificios para alambres de Kirschner de la placa.



SERGIO CORTI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 13.793



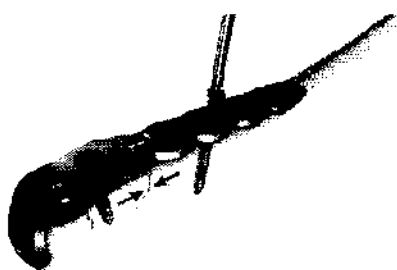
4° Paso: Fijación metafisaria – Inserción proximal posterior del tornillo

Introduzca dos tornillos en la carilla posterior del olécranon en trayectoria divergente. Esto permitirá la posterior colocación de un tornillo más largo en dirección próximo-distal. Deben tomarse recaudos para no perforar la superficie articular del olécranon. Si bien los tornillos son autorroscantes, se ofrecen machos para hueso cuyo uso se recomienda si se obstaculiza la inserción del tornillo.



5° Paso: Compresión diafisaria /metafisaria opcional (opcional)

Si se desea, en esta instancia se logrará la compresión utilizando un orificio oblongo.



6° Paso: Fijación intramedular – Inserción del tornillo más proximal

Introduzca el tornillo más proximal que va en dirección próximo-distal en la carilla anterior del cúbito, pasando la línea de fractura y el proceso coronoide. Si se desea, se podrá colocar de antemano un alambre de Kirschner en el orificio más proximal a fin de mostrar la colocación de este tornillo. Use la guía para alambre de Kirschner para conducir este alambre a través del orificio de la placa.



SERRIO CENTINI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

MARIA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793

7958

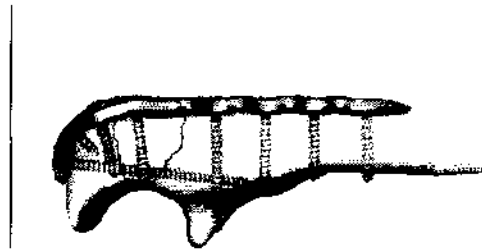


Nota:

Toda compresión metafisaria diafisaria deberá realizarse antes de la inserción de este tornillo.

7º Paso: Fijación diafisaria - Fijación del tornillo distal

Los tornillos de fijación y tornillos para hueso se colocan en los orificios diafisarios restantes. Se toman las radiografías finales en el intraoperatorio a fin de asegurar la precisa reducción de la fractura y colocación de tornillo/placa.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La seguridad de los sistemas de Stryker Osteosynthesis no ha sido evaluada en ambiente con resonador magnético; no se ha testado si se recalientan o migran en dicho ambiente a menos que se indique lo contrario en su etiqueta o el respectivo manual de técnica quirúrgica. Los tornillos para huesos no están destinados para la fijación de tornillos o a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, dorsal o lumbar.

CONTRAINDICACIONES:

Se deberá contar con la educación, la capacitación y el criterio clínico del médico para elegir el dispositivo y el tratamiento más adecuados. Las contraindicaciones que se indican a continuación pueden ser relativas o absolutas y el cirujano deberá tenerlas en cuenta:

- Toda infección activa o sospecha de infección latente o inflamación local significativa en el área afectada o a su alrededor.
- Compromiso vascular que inhibiría el suministro adecuado de sangre al sitio de fractura o cirugía.
- Compromiso de la reserva ósea por enfermedad, infección o implante previo que no proporcione a los dispositivos adecuado sostén y/o fijación.
- Documentación o sospecha de sensibilidad al metal.
- Pacientes que presentan disponibilidad insuficiente de tejido recubriendo el área de la cirugía.
- El uso de todo implante que pudiera interferir con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico.
- Cualquier afección mental o neuromuscular que pudiera generar un riesgo inaceptable de fijación fallida o complicaciones durante el período de cuidados postoperatorios.
- Otras situaciones médicas o quirúrgicas que podrían impedir los posibles beneficios de la cirugía.

SERGIO CORRALI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucre, Argentina

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 3.793

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS - Prótesis

Stryker®

Sistema para codo Variax e instrumental asociado

Códigos:

Origen:

Fabricante: STRYKER TRAUMA AG, Bohnackerweg 1, CH – 2545 Selzach, Suiza.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

E-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Estéril Radiación Gamma

No usar si el envase está abierto o dañado.

No re-esterilizar.

Producto de un solo uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

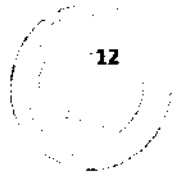
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-453

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO C. C. O. J.
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
MN Nº 13.793



PROYECTO DE ROTULOS – Instrumental

Stryker®

Sistema para codo VariAx e instrumental asociado

Códigos:

Origen:

Fabricante: STRYKER TRAUMA AG, Bohnackerweg 1, CH – 2545 Selzach, Suiza.

Importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4800

Fax: (54-11) 4809-0585

E-mail: maria.vera@stryker.com; gabriel.tarascio@stryker.com

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

No estéril.

Se recomienda esterilizar mediante autoclave de vapor.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-453

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SERGIO CORTI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 13.793



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14615/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4958**, y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: sistema para codo Variax e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 sistemas ortopédicos de fijación interna

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stryker®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: la placa para húmero distal esta indicada en caso de fracturas intra o extraarticulares del húmero distal, supracondíleas, osteotomías y uniones defectuosas. En el caso de fracturas de húmero distal se pueden usar placas más largas con extensión diafisaria. La placa para olécranon esta indicada en el caso de fracturas intra o extraarticulares del cúbito proximal, osteotomías y uniones defectuosas. En el caso de fracturas de cúbito proximal se pueden usar placas más largas con extensión diafisaria.

Modelo/s:

Descripción

700651	Palanca para hueso 230mm, 8mm
700652	Palanca para hueso 230mm, 18mm
700668	Elevador liberador y perióstico

- 700669 Elevador perióstico y espiga con esfera
- 702905 Moldeador de barra, conjunto para fijación de 4,0mm
- 702926 Pinza para reposicionamiento, con puntas
- 702927 Pinza de reducción grande, con puntas
- 702941 Pinza de reducción con mandíbula dentada
- 703701 Mecha, 2,0mm x 122mm, WL50mm, vaina AO
- 703702 Mecha, 2,6mm x 122mm, WL70mm, vaina AO
- 703703 Broca Ø2,7mm x 122mm, AO, para tornillo de 2,7mm
- 703704 Broca Ø 2,7mm x 122mm, AO, para tornillo de 3,5mm
- 703705 Macho para tornillos de 2,7mm, AO, 70mm
- 703706 Macho para tornillos de 3,5mm, AO, 70mm
- 703707 Medidor de profundidad para tornillos de 3,5mm
- 45-35002 Medidor de profundidad para tornillos de 2,7mm y 3,5mm
- 703708 Guía de mecha para orificios de fijación circulares
- 703709 Guía de mecha para orificios de compresión oblongos
- 703710 Guía para mecha con tope
- 703713 Lámina destornillador, AO, T10
- 703714 Mango destornillador, giratorio/rígido, AO
- 703715 Manguito de sujeción para tornillos de 3,5mm
- 703716 Abrazadera para alambre Kirchner
- 703722 Húmero de prueba distal lateral, 6 orificios, izquierdo
- 703727 Húmero de prueba distal lateral, 6 orificios, derecho
- 703732 Húmero de prueba distal medial extendido, 6 orificios, izquierdo
- 703737 Húmero de prueba distal medial, 6 orificios
- 703742 Húmero de prueba distal posterior lateral, 6 orificios, izquierdo
- 703747 Húmero de prueba distal posterior lateral, 6 orificios, derecho
- 703752 Húmero de prueba distal posterior medial, 6 orificios, izquierdo
- 703757 Húmero de prueba distal posterior medial, 6 orificios, derecho
- 703762 Olécranon de prueba, 6 orificios, izquierdo
- 703767 Olécranon de prueba, 6 orificios, derecho



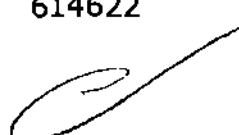


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1806-9700	Tapa universal para bandeja
902855	Estuche con tapa para placa
902856	Estuche con tapa para instrumentos y tornillos
902859	Anaquele para tornillos con tapa
902860	Panel ID
902896	Bandeja metal
902897	Inserto metal para instrumentos
902899	Inserto metal para placas
902900	Inserto metal para Sistema DJD II
902901	Anaquele para tornillos con tapa
902902	Inserto instrumento de reducción
902903	Inserto de prueba de 6 orificios
902904	Inserto de prueba de 12 orificios
902905	Tapete de silicona para 902902
902906	Tapete de silicona para 902903
902907	Tapete de silicona para 902904
981175	Plantilla radiográfica placa humeral medial distal
981176	Plantilla radiográfica placa humeral lateral posterior distal
981177	Plantilla radiográfica placa humeral medial posterior distal
981178	Plantilla radiográfica placa olécranon
982913	Plantilla radiográfica moldeador
390142	Alambre Kirchner, Ø 1,0x150mm
390157	Alambre Kirchner, Ø 1,25x150mm
390164	Alambre Kirchner, Ø 1,6x150mm
390192	Alambre Kirchner, Ø 2,0x150mm
614508	Tornillo de fijación, T10, 2,7x8mm
614510	Tornillo de fijación, T10, 2,7x10mm
614512	Tornillo de fijación, T10, 2,7x12mm
614514	Tornillo de fijación, T10, 2,7x14mm

5

614516	Tornillo de fijación, T10, 2,7x16mm
614518	Tornillo de fijación, T10, 2,7x18mm
614520	Tornillo de fijación, T10, 2,7x20mm
614522	Tornillo de fijación, T10, 2,7x22mm
614524	Tornillo de fijación, T10, 2,7x24mm
614526	Tornillo de fijación, T10, 2,7x26mm
614528	Tornillo de fijación, T10, 2,7x28mm
614530	Tornillo de fijación, T10, 2,7x30mm
614532	Tornillo de fijación, T10, 2,7x32mm
614534	Tornillo de fijación, T10, 2,7x34mm
614536	Tornillo de fijación, T10, 2,7x36mm
614538	Tornillo de fijación, T10, 2,7x38mm
614540	Tornillo de fijación, T10, 2,7x40mm
614542	Tornillo de fijación, T10, 2,7x42mm
614544	Tornillo de fijación, T10, 2,7x44mm
614546	Tornillo de fijación, T10, 2,7x46mm
614548	Tornillo de fijación, T10, 2,7x48mm
614550	Tornillo de fijación, T10, 2,7x50mm
614555	Tornillo de fijación, T10, 2,7x55mm
614560	Tornillo de fijación, T10, 2,7x60mm
614565	Tornillo de fijación, T10, 2,7x65mm
614570	Tornillo de fijación, T10, 2,7x70mm
614608	Tornillo de fijación, T10, 3,5x08mm
614610	Tornillo de fijación, T10, 3,5x10mm
614612	Tornillo de fijación, T10, 3,5x12mm
614614	Tornillo de fijación, T10, 3,5x14mm
614616	Tornillo de fijación, T10, 3,5x16mm
614618	Tornillo de fijación, T10, 3,5x18mm
614620	Tornillo de fijación, T10, 3,5x20mm
614622	Tornillo de fijación, T10, 3,5x22mm






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

614624	Tornillo de fijación, T10, 3,5x24mm
614626	Tornillo de fijación, T10, 3,5x26mm
614628	Tornillo de fijación, T10, 3,5x28mm
614630	Tornillo de fijación, T10, 3,5x30mm
614632	Tornillo de fijación, T10, 3,5x32mm
614634	Tornillo de fijación, T10, 3,5x34mm
614636	Tornillo de fijación, T10, 3,5x36mm
614638	Tornillo de fijación, T10, 3,5x38mm
614640	Tornillo de fijación, T10, 3,5x40mm
614642	Tornillo de fijación, T10, 3,5x42mm
614644	Tornillo de fijación, T10, 3,5x44mm
614646	Tornillo de fijación, T10, 3,5x46mm
614648	Tornillo de fijación, T10, 3,5x48mm
614650	Tornillo de fijación, T10, 3,5x50mm
614655	Tornillo de fijación, T10, 3,5x55mm
614660	Tornillo de fijación, T10, 3,5x60mm
614665	Tornillo de fijación, T10, 3,5x65mm
614670	Tornillo de fijación, T10, 3,5x70mm
614708	Tornillo para hueso, T10, 2,7x08mm
614710	Tornillo para hueso, T10, 2,7x10mm
614712	Tornillo para hueso, T10, 2,7x12mm
614714	Tornillo para hueso, T10, 2,7x14mm
614716	Tornillo para hueso, T10, 2,7x16mm
614718	Tornillo para hueso, T10, 2,7x18mm
614720	Tornillo para hueso, T10, 2,7x20mm
614722	Tornillo para hueso, T10, 2,7x22mm
614724	Tornillo para hueso, T10, 2,7x24mm
614726	Tornillo para hueso, T10, 2,7x26mm
614728	Tornillo para hueso, T10, 2,7x28mm

614730	Tornillo para hueso, T10, 2,7x30mm
614732	Tornillo para hueso, T10, 2,7x32mm
614734	Tornillo para hueso, T10, 2,7x34mm
614736	Tornillo para hueso, T10, 2,7x36mm
614738	Tornillo para hueso, T10, 2,7x38mm
614740	Tornillo para hueso, T10, 2,7x40mm
614742	Tornillo para hueso, T10, 2,7x42mm
614744	Tornillo para hueso, T10, 2,7x44mm
614746	Tornillo para hueso, T10, 2,7x46mm
614748	Tornillo para hueso, T10, 2,7x48mm
614750	Tornillo para hueso, T10, 2,7x50mm
614755	Tornillo para hueso, T10, 2,7x55mm
614760	Tornillo para hueso, T10, 2,7x60mm
614765	Tornillo para hueso, T10, 2,7x65mm
614770	Tornillo para hueso, T10, 2,7x70mm
614808	Tornillo para hueso, T10, 3,5x8mm
614810	Tornillo para hueso, T10, 3,5x10mm
614812	Tornillo para hueso, T10, 3,5x12mm
614814	Tornillo para hueso, T10, 3,5x14mm
614816	Tornillo para hueso, T10, 3,5x16mm
614818	Tornillo para hueso, T10, 3,5x18mm
614820	Tornillo para hueso, T10, 3,5x20mm
614822	Tornillo para hueso, T10, 3,5x22mm
614824	Tornillo para hueso, T10, 3,5x24mm
614826	Tornillo para hueso, T10, 3,5x26mm
614828	Tornillo para hueso, T10, 3,5x28mm
614830	Tornillo para hueso, T10, 3,5x30mm
614832	Tornillo para hueso, T10, 3,5x32mm
614834	Tornillo para hueso, T10, 3,5x34mm
614836	Tornillo para hueso, T10, 3,5x36mm





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

614838	Tornillo para hueso, T10, 3,5x38mm
614840	Tornillo para hueso, T10, 3,5x40mm
614842	Tornillo para hueso, T10, 3,5x42mm
614844	Tornillo para hueso, T10, 3,5x44mm
614846	Tornillo para hueso, T10, 3,5x46mm
614848	Tornillo para hueso, T10, 3,5x48mm
614850	Tornillo para hueso, T10, 3,5x50mm
614855	Tornillo para hueso, T10, 3,5x55mm
614860	Tornillo para hueso, T10, 3,5x60mm
614865	Tornillo para hueso, T10, 3,5x65mm
614870	Tornillo para hueso, T10, 3,5x70mm
629004	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, izquierda
619905	Arandela Ø 7mm Ti
629006	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, izquierda
629008	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, izquierda
5 629024	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, derecha
629026	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, derecha
629028	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, derecha
629044	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, izquierda
629046	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, izquierda
629048	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda
629064	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, derecha
629066	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, derecha
629068	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, derecha
629084	Placa humeral lateral medial distal extendida, 4 orificios
629086	Placa humeral lateral medial distal extendida, 6 orificios
629088	Placa humeral lateral medial distal extendida, 8 orificios
629104	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, izquierda
629106	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, izquierda



629108 Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, izquierda
629124 Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, derecha
629126 Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, derecha
629128 Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, derecha
629144 Placa olécranon, 4 orificios, izquierda
629146 Placa olécranon, 6 orificios, izquierda
629148 Placa olécranon, 8 orificios, izquierda
629164 Placa olécranon, 4 orificios, derecha
629166 Placa olécranon, 6 orificios, derecha
629168 Placa olécranon, 8 orificios, derecha
629184 Placa humeral medial distal, 4 orificios
629186 Placa humeral medial distal, 6 orificios
629188 Placa humeral medial distal, 8 orificios
629204 Placa humeral lateral distal, 4 orificios, izquierda
629206 Placa humeral lateral distal, 6 orificios, izquierda
629208 Placa humeral lateral distal, 8 orificios, izquierda
629224 Placa humeral lateral distal, 4 orificios, derecha
629226 Placa humeral lateral distal, 6 orificios, derecha
629228 Placa humeral lateral distal, 8 orificios, derecha
629284 Placa humeral medial distal extendida, 4 orificios
629286 Placa humeral medial distal extendida, 6 orificios
629288 Placa humeral medial distal extendida, 8 orificios
629384 Placa humeral medial distal, 4 orificios
629386 Placa humeral medial distal, 6 orificios
629388 Placa humeral medial distal, 8 orificios
629244 Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, izquierda
629246 Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, izquierda
629248 Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda
629264 Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, derecha
629266 Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, derecha

↙



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

629268	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, derecha
629304	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, izquierda
629306	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, izquierda
629308	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, izquierda
629324	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, derecha
629326	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, derecha
629328	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, derecha
629344	Placa olécranon, 4 orificios, izquierda
629346	Placa olécranon, 6 orificios, izquierda
629348	Placa olécranon, 8 orificios, izquierda
629364	Placa olécranon, 4 orificios, derecha
629366	Placa olécranon, 6 orificios, derecha
629368	Placa olécranon, 8 orificios, derecha
390142S	Alambre Kirchner, Ø 1,0x150mm
390157S	Alambre Kirchner, Ø 1,25x150mm
390164S	Alambre Kirchner, Ø 1,6x150mm
390192S	Alambre Kirchner, Ø 2,0x150mm
614508S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x8mm
614510S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x10mm
614512S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x12mm
614514S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x14mm
614516S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x16mm
614518S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x18mm
614520S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x20mm
614522S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x22mm
614524S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x24mm
614526S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x26mm
614528S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x28mm
614530S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x30mm

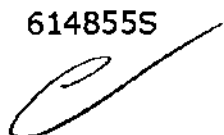
614532S Tornillo de fijación, T10, 2,7x32mm
614534S Tornillo de fijación, T10, 2,7x34mm
614536S Tornillo de fijación, T10, 2,7x36mm
614538S Tornillo de fijación, T10, 2,7x38mm
614540S Tornillo de fijación, T10, 2,7x40mm
614542S Tornillo de fijación, T10, 2,7x42mm
614544S Tornillo de fijación, T10, 2,7x44mm
614546S Tornillo de fijación, T10, 2,7x46mm
614548S Tornillo de fijación, T10, 2,7x48mm
614550S Tornillo de fijación, T10, 2,7x50mm
614555S Tornillo de fijación, T10, 2,7x55mm
614560S Tornillo de fijación, T10, 2,7x60mm
614565S Tornillo de fijación, T10, 2,7x65mm
614570S Tornillo de fijación, T10, 2,7x70mm
614608S Tornillo de fijación, T10, 3,5x08mm
614610S Tornillo de fijación, T10, 3,5x10mm
614612S Tornillo de fijación, T10, 3,5x12mm
614614S Tornillo de fijación, T10, 3,5x14mm
614616S Tornillo de fijación, T10, 3,5x16mm
614618S Tornillo de fijación, T10, 3,5x18mm
614620S Tornillo de fijación, T10, 3,5x20mm
614622S Tornillo de fijación, T10, 3,5x22mm
614624S Tornillo de fijación, T10, 3,5x24mm
614626S Tornillo de fijación, T10, 3,5x26mm
614628S Tornillo de fijación, T10, 3,5x28mm
614630S Tornillo de fijación, T10, 3,5x30mm
614632S Tornillo de fijación, T10, 3,5x32mm
614634S Tornillo de fijación, T10, 3,5x34mm
614636S Tornillo de fijación, T10, 3,5x36mm
614638S Tornillo de fijación, T10, 3,5x38mm



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

614640S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x40mm
614642S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x42mm
614644S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x44mm
614646S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x46mm
614648S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x48mm
614650S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x50mm
614655S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x55mm
614660S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x60mm
614665S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x65mm
614670S	Tornillo de fijación, T10, 3,5x70mm
614708S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x08mm
614710S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x10mm
614712S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x12mm
614714S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x14mm
614716S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x16mm
614718S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x18mm
614720S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x20mm
614722S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x22mm
614724S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x24mm
614726S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x26mm
614728S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x28mm
614730S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x30mm
614732S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x32mm
614734S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x34mm
614736S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x36mm
614738S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x38mm
614740S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x40mm
614742S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x42mm
614744S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x44mm

614746S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x46mm
614748S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x48mm
614750S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x50mm
614755S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x55mm
614760S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x60mm
614765S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x65mm
614770S	Tornillo para hueso, T10, 2,7x70mm
614808S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x8mm
614810S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x10mm
614812S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x12mm
614814S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x14mm
614816S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x16mm
614818S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x18mm
614820S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x20mm
614822S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x22mm
614824S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x24mm
614826S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x26mm
614828S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x28mm
614830S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x30mm
614832S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x32mm
614834S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x34mm
614836S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x36mm
614838S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x38mm
614840S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x40mm
614842S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x42mm
614844S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x44mm
614846S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x46mm
614848S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x48mm
614850S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x50mm
614855S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x55mm





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

614860S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x60mm
614865S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x65mm
614870S	Tornillo para hueso, T10, 3,5x70mm
619905S	Arandela Ø 7mm TI
629204S	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, izquierda
629206S	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, izquierda
629208S	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, izquierda
629210S	Placa humeral lateral distal, 10 orificios, izquierda
629212S	Placa humeral lateral distal, 12 orificios, izquierda
629224S	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, derecha
629226S	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, derecha
629228S	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, derecha
629230S	Placa humeral lateral distal, 10 orificios, derecha
629232S	Placa humeral lateral distal, 12 orificios, derecha
629284S	Placa humeral medial distal extendida, 4 orificios
629286S	Placa humeral medial distal extendida, 6 orificios
629288S	Placa humeral medial distal extendida, 8 orificios
629290S	Placa humeral medial distal extendida, 10 orificios
629292S	Placa humeral medial distal extendida, 12 orificios
629294S	Placa humeral medial distal extendida, 14 orificios
629384S	Placa humeral medial distal, 4 orificios
629386S	Placa humeral medial distal, 6 orificios
629388S	Placa humeral medial distal, 8 orificios
629390S	Placa humeral medial distal, 10 orificios
629392S	Placa humeral medial distal, 12 orificios
629394S	Placa humeral medial distal, 14 orificios
629244S	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, izquierda
629246S	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, izquierda
629248S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda

629250S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda
629252S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda
629254S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda
629264S	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, derecha
629266S	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, derecha
629268S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, derecha
629270S	Placa humeral lateral posterior distal, 10 orificios, derecha
629272S	Placa humeral lateral posterior distal, 12 orificios, derecha
629274S	Placa humeral lateral posterior distal, 14 orificios, derecha
629304S	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, izquierda
629306S	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, izquierda
629308S	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, izquierda
629310S	Placa humeral medial posterior distal, 10 orificios, izquierda
629312S	Placa humeral medial posterior distal, 12 orificios, izquierda
629324S	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, derecha
629326S	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, derecha
629328S	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, derecha
629330S	Placa humeral medial posterior distal, 10 orificios, derecha
629332S	Placa humeral medial posterior distal, 12 orificios, derecha
629344S	Placa olécranon, 4 orificios, izquierda
629346S	Placa olécranon, 6 orificios, izquierda
629348S	Placa olécranon, 8 orificios, izquierda
629350S	Placa olécranon, 10 orificios, izquierda
629352S	Placa olécranon, 12 orificios, izquierda
629364S	Placa olécranon, 4 orificios, derecha
629366S	Placa olécranon, 6 orificios, derecha
629368S	Placa olécranon, 8 orificios, derecha
629370S	Placa olécranon, 10 orificios, derecha
629372S	Placa olécranon, 12 orificios, derecha

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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

Nombre del fabricante: STRYKER TRAUMA AG

Lugar/es de elaboración: Bohnackerweg 1, CH-2545 Seizach, Suiza

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-453, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4958

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

