



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

DISPOSICIÓN N° 5123

BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19329/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 3

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Synthes, nombre descriptivo Sistema de placas anatómicas para la Artrodesis de muñeca y nombre técnico Sistema Ortopédico de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 a 67 y 68 a 71 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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


ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19329/11-1

DISPOSICIÓN N° 5 1 2 3


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° **5123**

Nombre descriptivo: Sistema de placas anatómicas para la Artrodesis de muñeca.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 – Sistema Ortopédico de Fijación Interna, para Fracturas.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Artrodesis total de muñeca y fracturas de otros huesos pequeños del carpo.

Modelo/s:

- 02.110.150 Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvat. est.
- 02.110.150S Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvat. est.
- 02.110.151 Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curv. corta
- 02.110.151S Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curv. corta
- 02.110.152 Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, recta
- 02.110.152S Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, recta
- 02.200.010 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 10mm
- 02.200.010S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 10mm
- 02.200.012 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 12mm
- 02.200.012S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 12mm
- 02.200.014 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 14mm
- 02.200.014S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 14mm
- 02.200.016 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 16mm
- 02.200.016S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 16mm
- 02.200.018 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 18mm
- 02.200.018S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 18mm
- 02.200.020 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 20mm
- 02.200.020S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 20mm
- 02.200.022 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 22mm
- 02.200.022S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 22mm



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

- 02.200.024 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 24mm
02.200.024S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 24mm
02.200.026 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 26mm
02.200.026S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 26mm
02.200.028 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 28mm
02.200.028S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 28mm
02.200.030 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 30mm
02.200.030S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 30mm
04.110.150 Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvat. est.
04.110.150S Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvat. est.
04.110.151 Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curv. corta
04.110.151S Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curv. corta
04.110.152 Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, recta
04.110.152S Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, recta
04.200.010 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 10mm
04.200.010S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 10mm
04.200.012 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 12mm
04.200.012S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 12mm
04.200.014 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 14mm
04.200.014S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 14mm
04.200.016 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 16mm
04.200.016S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 16mm
04.200.018 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 18mm
04.200.018S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 18mm
04.200.020 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 20mm
04.200.020S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 20mm
04.200.022 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 22mm
04.200.022S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 22mm
04.200.024 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 24mm
04.200.024S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 24mm
04.200.026 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 26mm
04.200.026S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 26mm
04.200.028 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 28mm



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

- 04.200.028S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 28mm
- 04.200.030 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 30mm
- 04.200.030S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 30mm
- 201.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm
- 201.760S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm
- 201.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm
- 201.762S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm
- 201.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
- 201.764S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
- 201.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
- 201.766S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
- 201.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
- 201.768S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
- 201.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 201.770S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 201.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
- 201.772S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
- 201.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
- 201.774S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
- 202.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.210S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.212S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.214S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.216S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.218S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.220S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.222S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante



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

- 202.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.224S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.870 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm
- 202.870S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm
- 202.872 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm
- 202.872S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm
- 202.874 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm
- 202.874S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm
- 202.876 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm
- 202.876S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm
- 202.878 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm
- 202.878S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm
- 202.880 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm
- 202.880S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm
- 202.882 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm
- 202.882S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm
- 202.884 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm
- 202.884S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm
- 204.812 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
- 204.812S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
- 204.814 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
- 204.814S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
- 204.816 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
- 204.816S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
- 204.818 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
- 204.818S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
- 204.820 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
- 204.820S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
- 204.822 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
- 204.822S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
- 204.824 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
- 204.824S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
- 204.826 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm

S



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

5 1 2 3

- 204.826S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 204.828 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
- 204.828S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
- 212.102 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.102S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.103 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.103S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.104 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.104S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.105 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.105S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.106 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.106S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.107 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.107S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.108 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.108S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.109S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 0, 212.110S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.810 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.810S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.812 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.812S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.814 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.814S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.816 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.816S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.818 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.818S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.820 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.820S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante



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

- 212.822 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.822S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.824 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.824S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 310.250 Broca Ø 2.5mm, L 110/85mm
- 310.288 Broca Ø 2.8mm, L 165mm
- 310.509 Broca Ø 1.8mm, c/marcas, L 110/85mm
- 310.534 Broca Ø 2.0mm, c/marcas, L 110/85mm
- 311.420 Mango grande, anclaje rápido, L 155mm
- 312.648 Guía broca LCP 3.5, p/brocas Ø 2.8mm
- 314.030 Pieza destornillador hexagonal pequeña, Ø 2.5mm
- 314.116 Pieza destornillador Stardrive® 3.5, T15
- 314.453 Pieza destornillador Stardrive® 2.4, corta
- 314.467 Pieza destornillador, Stardrive® T8
- 319.005 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.0 y 2.4mm
- 319.010 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.7-4.0mm, 60mm
- 319.970 Pinzas portatornillos, autosujetantes, L 85mm
- 323.027 Guía broca LCP 3.5, p/brocas Ø 2.8mm
- 323.029 Guía broca LCP 2.4, c/escala hasta 30mm
- 323.033 Guía broca LCP p/tornillos LCP Ø 2.7mm
- 323.061 Guía broca LCP 2.7 (cabeza LCP 2.4)
- 323.062 Broca Ø 2.0mm, L 140/115mm
- 323.202 Guía broca universal 2.4
- 323.260 Guía broca universal 2.7
- 323.360 Guía broca universal 3.5
- 399.480 Periostótomo, anchura 3mm, L 187/87mm
- 401.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm
- 401.760S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm
- 401.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm
- 401.762S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm
- 401.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
- 401.764S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
- 401.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm

5,





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

- 401.766S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
- 401.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
- 401.768S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
- 401.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.770S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
- 401.772S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
- 401.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
- 401.774S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
- 402.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.210S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.212S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.214S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.216S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.218S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.220S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.222S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.224S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.870 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm
- 402.870S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm
- 402.872 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm
- 402.872S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm
- 402.874 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm
- 402.874S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm
- 402.876 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm
- 402.876S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm

ca,



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

402.878	Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm
402.878S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm
402.880	Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm
402.880S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm
402.882	Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm
402.882S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm
402.884	Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm
402.884S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm
404.812	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
404.812S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
404.814	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
404.814S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
404.816	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
404.816S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
404.818	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
404.818S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
404.820	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
404.820S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
404.822	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
404.822S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
404.824	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
404.824S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
404.826	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
404.826S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
404.828	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
404.828S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
412.102	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.102S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.103	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.103S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.104	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.104S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.105	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante

Q



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

- 412.105S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.106 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.106S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.107 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.107S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.108 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.108S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.109S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.110S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.810 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.810S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.812 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.812S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.814 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.814S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.816 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.816S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.818 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.818S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.820 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.820S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.822 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.822S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.824 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.824S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 413.012 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
- 413.012S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
- 413.014 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
- 413.014S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
- 413.016 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
- 413.016S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm

5,



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

- 413.018 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
- 413.018S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
- 413.020 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
- 413.020S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
- 413.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
- 413.022S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
- 413.024 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
- 413.024S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
- 413.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 413.026S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 413.028 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
- 413.028S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
- 511.773 Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm
- 511.776 Adaptador dinamométrico, 0.8 Nm

Plazo de validez : 10 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH - 4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-19329/11-1

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 3**


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

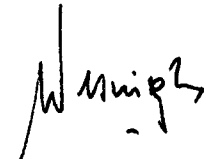


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**5123**.....



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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-19329/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.1.2.3**, y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de placas anatómicas para la Artrodesis de muñeca.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 – Sistema Ortopédico de Fijación Interna, para Fracturas.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Artrodesis total de muñeca y fracturas de otros huesos pequeños del carpo

02.110.150 Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvat. est.

02.110.150S Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvat. est.

02.110.151 Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curv. corta

02.110.151S Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curv. corta

02.110.152 Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, recta

02.110.152S Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, recta

02.200.010 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 10mm

02.200.010S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 10mm

02.200.012 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 12mm

02.200.012S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 12mm

02.200.014 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 14mm

02.200.014S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 14mm

..//

- 02.200.016 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 16mm
- 02.200.016S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 16mm
- 02.200.018 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 18mm
- 02.200.018S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 18mm
- 02.200.020 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 20mm
- 02.200.020S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 20mm
- 02.200.022 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 22mm
- 02.200.022S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 22mm
- 02.200.024 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 24mm
- 02.200.024S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 24mm
- 02.200.026 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 26mm
- 02.200.026S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 26mm
- 02.200.028 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 28mm
- 02.200.028S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 28mm
- 02.200.030 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 30mm
- 02.200.030S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 30mm
- 04.110.150 Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvat. est.
- 04.110.150S Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvat. est.
- 04.110.151 Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curv. corta
- 04.110.151S Pl. LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curv. corta
- 04.110.152 Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, recta
- 04.110.152S Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, recta
- 04.200.010 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 10mm
- 04.200.010S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 10mm
- 04.200.012 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 12mm
- 04.200.012S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 12mm
- 04.200.014 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 14mm
- 04.200.014S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 14mm
- 04.200.016 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 16mm
- 04.200.016S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 16mm





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

- 04.200.018 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 18mm
- 04.200.018S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 18mm
- 04.200.020 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 20mm
- 04.200.020S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 20mm
- 04.200.022 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 22mm
- 04.200.022S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 22mm
- 04.200.024 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 24mm
- 04.200.024S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 24mm
- 04.200.026 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 26mm
- 04.200.026S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 26mm
- 04.200.028 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 28mm
- 04.200.028S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 28mm
- 04.200.030 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 30mm
- 04.200.030S Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 30mm
- 201.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm
- 201.760S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm
- 201.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm
- 201.762S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm
- 201.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
- 201.764S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
- 201.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
- 201.766S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
- 201.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
- 201.768S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
- 201.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 201.770S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 201.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
- 201.772S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
- 201.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
- 201.774S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
- 202.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante

S.

..//

- 202.210S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.212S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.214S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.216S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.218S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.220S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.222S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.224S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.870 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm
- 202.870S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm
- 202.872 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm
- 202.872S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm
- 202.874 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm
- 202.874S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm
- 202.876 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm
- 202.876S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm
- 202.878 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm
- 202.878S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm
- 202.880 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm
- 202.880S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm
- 202.882 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm
- 202.882S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm
- 202.884 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm





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

202.884S	Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm
204.812	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
204.812S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
204.814	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
204.814S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
204.816	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
204.816S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
204.818	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
204.818S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
204.820	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
204.820S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
204.822	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
204.822S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
204.824	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
204.824S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
204.826	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
204.826S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
204.828	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
204.828S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
212.102	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.102S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.103	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.103S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.104	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.104S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.105	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.105S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.106	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.106S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.107	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.107S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante

5

..//

- 212.108 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.108S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.109S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.110S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.810 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.810S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.812 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.812S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.814 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.814S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.816 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.816S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.818 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.818S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.820 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.820S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.822 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.822S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.824 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.824S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 310.250 Broca Ø 2.5mm, L 110/85mm
- 310.288 Broca Ø 2.8mm, L 165mm
- 310.509 Broca Ø 1.8mm, c/marcas, L 110/85mm
- 310.534 Broca Ø 2.0mm, c/marcas, L 110/85mm
- 311.420 Mango grande, anclaje rápido, L 155mm
- 312.648 Guía broca LCP 3.5, p/brocas Ø 2.8mm
- 314.030 Pieza destornillador hexagonal pequeña, Ø 2.5mm
- 314.116 Pieza destornillador Stardrive® 3.5, T15





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

- 314.453 Pieza destornillador Stardrive® 2.4, corta
- 314.467 Pieza destornillador, Stardrive® T8
- 319.005 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.0 y 2.4mm
- 319.010 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.7-4.0mm, 60mm
- 319.970 Pinzas portatornillos, autosujetantes, L 85mm
- 323.027 Guía broca LCP 3.5, p/brocas Ø 2.8mm
- 323.029 Guía broca LCP 2.4, c/escala hasta 30mm
- 323.033 Guía broca LCP p/tornillos LCP Ø 2.7mm
- 323.061 Guía broca LCP 2.7 (cabeza LCP 2.4)
- 323.062 Broca Ø 2.0mm, L 140/115mm
- 323.202 Guía broca universal 2.4
- 323.260 Guía broca universal 2.7
- 323.360 Guía broca universal 3.5
- 399.480 Periostótomo, anchura 3mm, L 187/87mm
- U 401.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm
- 401.760S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm
- 401.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm
- 401.762S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm
- 401.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
- 401.764S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
- 401.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
- 401.766S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
- 401.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
- 401.768S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
- 401.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.770S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
- 401.772S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
- 401.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
- 401.774S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
- 402.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante

..//

- 402.210S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.212S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.214S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.216S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.218S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.220S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.222S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.224S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- U 402.870 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm
- 402.870S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm
- 402.872 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm
- 402.872S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm
- 402.874 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm
- 402.874S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm
- 402.876 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm
- 402.876S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm
- 402.878 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm
- 402.878S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm
- 402.880 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm
- 402.880S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm
- 402.882 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm
- 402.882S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm
- 402.884 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm





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

- 402.884S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm
- 404.812 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
- 404.812S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
- 404.814 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
- 404.814S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
- 404.816 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
- 404.816S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
- 404.818 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
- 404.818S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
- 404.820 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
- 404.820S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
- 404.822 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
- 404.822S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
- 404.824 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
- 404.824S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
- 404.826 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 404.826S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 404.828 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
- 404.828S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
- 412.102 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.102S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.103 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.103S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.104 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.104S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.105 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.105S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.106 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.106S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.107 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.107S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante

U

..//

412.108 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.108S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.109S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.110S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.810 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.810S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.812 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.812S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.814 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.814S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.816 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.816S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.818 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
U 412.818S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.820 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.820S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.822 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.822S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.824 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.824S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
413.012 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
413.012S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
413.014 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
413.014S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
413.016 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
413.016S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
413.018 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
413.018S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm





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

- 413.020 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
- 413.020S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
- 413.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
- 413.022S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
- 413.024 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
- 413.024S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
- 413.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 413.026S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 413.028 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
- 413.028S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
- 511.773 Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm
- 511.776 Adaptador dinamométrico, 0.8 Nm

Plazo de validez : 10 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH




Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH - 4436 Oberdorf, Suiza.

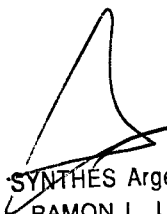
Se extiende a Synthes Argentina S.A el Certificado PM-753-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{29 AGO 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 3**

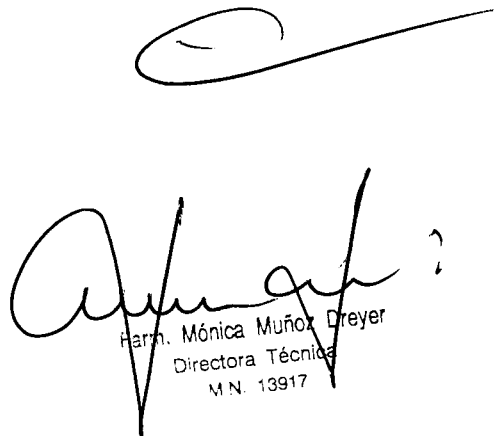
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

RÓTULOS**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

Placa LCP para Artrodesis de muñeca	
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
CE	Conformidad Europea
	Fecha de fabricación
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P. 1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-45	

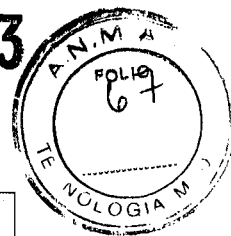


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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

5 1 2 3



 **SYNTHES®**

LCP Artrodesis de muñeca

REF

LOT



Material para un sólo uso

STERILE R

Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado. Esterilizado con radiación gamma.



Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año



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

CE

Conformidad Europea

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 MN. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

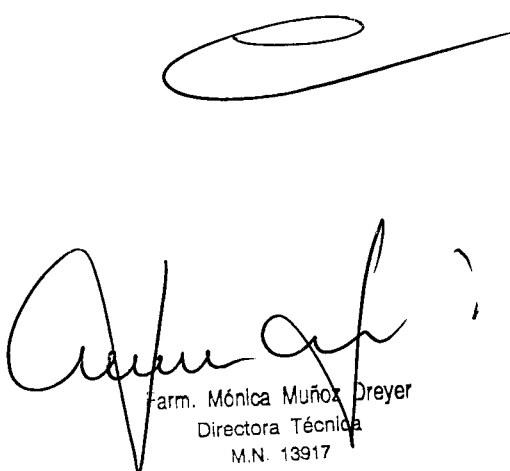
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

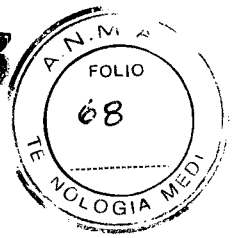
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-45


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Placa LCP para Artrodesis de muñeca PM 753-45

Página 4 de 35


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



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

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

farm. Mónica Múrcz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Placa LCP para Artrodesis de muñeca PM 753-45
Página 5 de 35

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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

Es un sistema de placas anatómicas para la artrodesis total de muñeca y las fracturas de otros huesos pequeños del carpo.

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

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.

Técnica Quirúrgica

A) Planificación preoperatoria

Evalúe el estado de las partes blandas. Compare las placas de curvatura estándar, curvatura corta y recta con la muñeca del paciente, y determine cuál de las placas va a utilizar para la artrodesis.

La placa de curvatura estándar se utiliza para la fijación mediana o grande del carpo.

La placa de curvatura corta se utiliza para la fijación más pequeña de la muñeca y para la artrodesis después de una carpectomía proximal en fila.

La placa recta se usa para la fijación de la muñeca, cuando la placa de curvatura estándar o corta no se ajusta a la anatomía.

Esta placa puede moldearse según la anatomía de la muñeca del paciente.

B) Abordaje

1-Abordaje:

Coloque al paciente en decúbito supino, con la mano y el brazo sobre una mesa para mano. Practique una incisión longitudinal desde la cara radial del tercer metacarpiano, a través de la tuberosidad de Lister, hasta el dorso de la porción distal del radio.

Abra el tercer compartimento dorsal y transponga el extensor largo del pulgar en sentido radial. Retraiga los extensores de los dedos índice y medio para exponer la cara dorsal del tercer metacarpiano.

Practique una incisión a través de la cápsula de la muñeca y extiéndala en sentido proximal hacia el radio, a lo largo de su superficie dorsal. Eleve la cápsula y el segundo compartimento dorsal en sentido radial, y la cápsula y el cuarto compartimento dorsal en sentido cubital.

2- Preparación de la articulación:

Exponga y decortique las superficies articulares que se incluirán en la fusión. Estas serán las articulaciones entre el escafoides y el hueso grande del carpo, entre el semilunar y el hueso grande del carpo, radioescafoides y radiosemilunar.

En algunos casos, pueden incluirse las articulaciones mediocarpiana cubital, semilunar-piramidal, y segunda y tercera carpometacarpianas.

Con un osteótomo, extraiga la tuberosidad de Lister y la cara distal dorsal del radio.

Decortique las superficies dorsales del escafoides, el semilunar y el hueso grande del carpo.

Los afeitados dorsales pueden conservarse para utilizarlos como injerto de hueso esponjoso. También puede extraerse hueso esponjoso del radio, en sentido radial a la posición del tornillo más distal. Si se precisa más tejido óseo, puede obtenerse también del olécranon o de la cresta iliaca.

3- Inserción (optativa) de injerto óseo:

Determine si existe un defecto óseo que precise relleno para mantener la reducción y ayudar en la consolidación ósea.

Utilice un injerto de hueso autógeno, un injerto de hueso sintético o producto de aloinjerto.

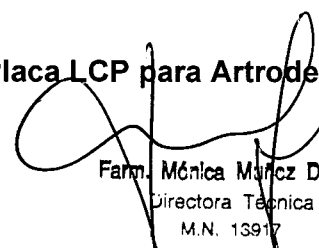
Antes de la fijación de la placa, empaquete todas las articulaciones que se van a fusionar con hueso esponjoso.

C) Inserción de los tornillos de cortical distales

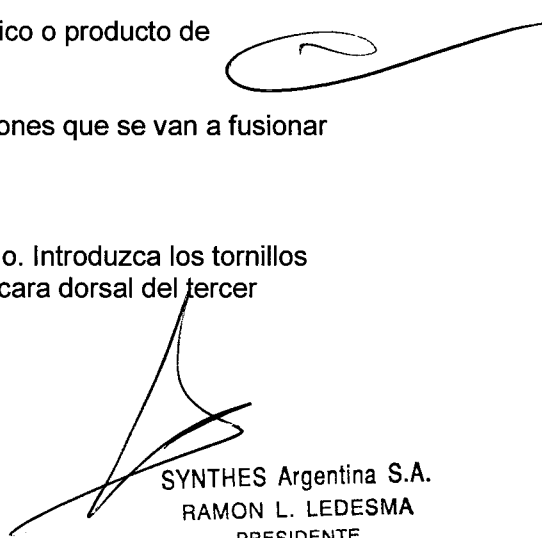
a) Fije la placa al tercer metacarpiano y, a continuación, al radio. Introduzca los tornillos en el orden mostrado. Coloque la placa directamente sobre la cara dorsal del tercer metacarpiano.

Placa LCP para Artrodesis de muñeca PM 753-45

Página 7 de 35



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



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Perfore hasta la profundidad deseada, asegurándose de perforar con precisión en la línea media, en dirección dorsal a palmar. Verifique la profundidad de la broca mediante el intensificador de imágenes.

Coloque la guía de broca en la porción sin bloqueo del agujero n° 1, en la posición neutra.

Introduzca la broca de 1.8 mm en el tejido óseo, a través de la guía de broca de 2.4 mm, para tornillos de cortical de 2.4 mm.

Introduzca la broca de 2.0 mm en el tejido óseo, a través de la guía de broca de 2.7 mm, para tornillos de cortical de 2.7 mm.

Extraiga la guía y la broca. Utilice el medidor de profundidad para medir la longitud de los tornillos.

Introduzca el tornillo de cortical, con ayuda de la pieza y el mango de destornillador Stardrive autosujetante, y apriete con cuidado.

b) Técnica optativa: inserción de tornillo de bloqueo distal

Puede introducirse un tornillo de bloqueo unicortical en la porción roscada del agujero distal, en lugar del tornillo de cortical.

Este tornillo de bloqueo unicortical puede limitar la propagación de la fractura al final de la placa.

D) Inserción de los tornillos de bloqueo distales

a) Enrosque la guía de broca roscada en la porción de bloqueo del agujero LCP. Para tornillos de bloqueo de 2.7 mm, utilice la broca de 2.0 mm y la guía de broca LCP de 2.7 mm.

Introduzca la broca en el tejido óseo, a través de la guía de broca.

Perfore hasta la profundidad deseada. Verifique la profundidad de la broca mediante el intensificador de imágenes. Determine la longitud de los tornillos directamente a partir de la marca de la broca y la escala de la guía de broca roscada, o utilice el medidor de profundidad correspondiente.

b) Instrumento optativo:

La longitud de los tornillos puede comprobarse extrayendo la guía de broca y utilizando el medidor de profundidad.

Introduzca el tornillo de bloqueo, con ayuda de la pieza y el mango de destornillador Stardrive autosujetante, y apriete con cuidado. No es necesario aplicar una fuerza excesiva para bloquear el tornillo a la placa. Repita el procedimiento con los tornillos de bloqueo restantes.

Fije la placa al hueso grande del carpo, de manera similar.

E) Inserción de los tornillos de cortical proximales

a) Al alinear la placa sobre el radio, puede ser preferible un pequeño grado de desviación cubital.

Con la placa alineada y la mano colocada correctamente, comience la fijación al radio con el agujero n° 5.

Coloque la guía de broca en la porción sin bloqueo del agujero n° 5, en la posición de carga.

Introduzca la broca de 2.5 mm en el tejido óseo, a través de la guía de broca.

Perfore hasta la profundidad deseada. Verifique la profundidad de la broca mediante el intensificador de imágenes.

Extraiga la guía y la broca. Mida la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.

Introduzca un tornillo de cortical de 3.5 mm, con ayuda de la pieza y el mango de destornillador Stardrive autosujetante, y apriete con cuidado.

b) Técnica opcional: Inserción de tornillo de bloqueo de 3.5 mm

Puede introducirse un tornillo de bloqueo unicortical en la porción roscada del agujero, en lugar del tornillo de cortical.

F) Inserción de los tornillos de bloqueo proximales

Enrosque la guía de broca en la porción de bloqueo del agujero LCP.
Introduzca la broca de 2.8 mm en el tejido óseo, a través de la guía de broca.
Introduzca los tornillos de bloqueo de 3.5 mm con el adaptador dinamométrico de 1.5 Nm requerido.
Extraiga la guía y la broca. Mida la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.
Introduzca un tornillo de bloqueo de 3.5 mm, con ayuda de la pieza y el mango de destornillador Stardrive autosujetante, y apriete con cuidado. No es necesario aplicar una fuerza excesiva para bloquear el tornillo a la placa. Repita el procedimiento con los tornillos de bloqueo de 3.5 mm restantes.

G) Cierre y extracción optativa del implante

- a) Cierre la herida mediante la técnica habitual. Cierre la cápsula sobre la placa lo más completamente que sea posible.
Deje el EPL radialmente transpuesto y compruebe que no se frote contra la placa.
Aplique un vendaje suave y voluminoso, o coloque una férula para proteger la muñeca.
- b) Para extraer los tornillos de bloqueo, desbloquee todos los tornillos de la placa; a continuación, empiece a extraer completamente los tornillos del hueso. Esto evita la rotación de la placa al extraer el último tornillo de bloqueo.

1.7 Advertencias y precauciones

La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.

- No empiece a perforar hasta que la broca toque el hueso. La introducción de la broca en la guía mientras la broca está girando puede dañar cualquiera de las dos.
- El orden de colocación de los tornillos puede variar, dependiendo de la anatomía del paciente y la preferencia del cirujano.
- Si la placa se asienta fuera de la porción dorsal del hueso grande del carpo, tenga cuidado de no cubrir el hueso grande arriba, a la placa. Ello distorsionaría el canal carpiano y daría lugar a la prominencia palmar de los tornillos.
- Introduzca los tornillos de bloqueo autorroscantes de 2.7 mm con el adaptador dinamométrico de 0.8 Nm.

1.8 Método de esterilización

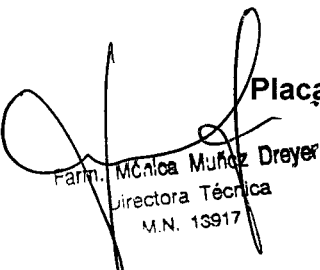
Los productos etiquetados "Estéril" están esterilizados por exposición a radiación gamma. No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

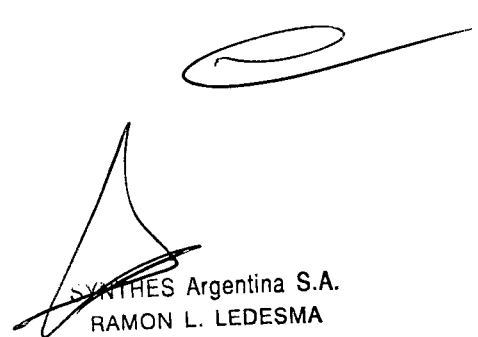
Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, MN. 13917

Placa LCP para Artrodesis de muñeca PM 753-45

Página 9 de 35



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



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-45 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

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

El sistema LCP para artrodesis de muñeca está indicado para la artrodesis de la muñeca y las fracturas de otros huesos pequeños del carpo. Algunas indicaciones específicas son las siguientes:

- Artrosis postraumática de las articulaciones de la muñeca.
- Deformidades reumatoideas de la muñeca que requieren restauración.
- Inestabilidad carpiana compleja.
- Artritis postséptica de la muñeca.
- Dolor no remitente e intenso de la muñeca en relación con la movilización.
- Parálisis de los nervios del plexo braquial
- Resección tumoral
- Deformidades espásticas

Los riesgos y peligros asociados con las Placas LCP para artrodesis de muñeca son los siguientes:

- Infección ósea
- Irritación de los tejidos blandos
- Rotura de la placa
- La placa no se ajusta correctamente al hueso

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

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

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

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

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

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.

Las contraindicaciones de las placas para artrodesis de muñeca incluyen la falta de una adecuada cobertura de tejidos blandos y la presencia de infección activa de muñeca. La placa también está contraindicada cuando es posible llevar a cabo procedimientos para preservar movilidad y función. Debido a los requisitos técnicos, la artrodesis con placas epifisarias abiertas debería de evitarse en pacientes de esqueleto inmaduro.

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

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

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

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.


Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico. A menos que se especifique lo contrario, los productos no estériles pueden esterilizarse con métodos validados de esterilización con vapor (ISO 17665 o normas nacionales).

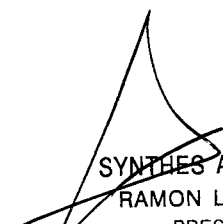
1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico. A menos que se especifique lo contrario, los productos no estériles pueden reesterilizarse con métodos validados de esterilización con vapor (ISO 17665 o normas nacionales).

Placa LCP para Artrodesis de muñeca PM 753-45

Página 11 de 35


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


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde