



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN Nº 5463

BUENOS AIRES, 28 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-7922-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 5463

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 fijación para Columna Vertebral y su instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 a 97 y 6 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-58, 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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 5 4 6 | 3 |

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-7922-12-6

DISPOSICIÓN N°

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

5 4 6 | 3 |



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5463

Nombre descriptivo: Sistema de fijación para Columna Vertebral y su instrumental

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para fijación posterior pedicular(T1-S2) destinado a
proporcionar estabilización precisa y segmentaria de la columna vertebral en
pacientes con esqueleto maduro.

Modelo/s:

- 03.620.001 Destornillador Stardrive®, T25, c/mango en T
- 03.620.018 Pinzas distractor, p/columna vertebral lumbar
- 03.620.020 Alicates p/doblar barras p/barras Ø 6.0mm
- 03.620.061 Mango en T c/trinquete & c/limit. momento torsión
- 03.620.100 Mango c/trinquete, recto.
- 03.620.105 Macho p/tornillos pediculares Ø 5.0mm, L 230mm
- 03.620.106 Macho p/tornillos pediculares Ø 6.0mm, L 230mm
- 03.632.000 Horquilla de distracción
- 03.636.003 Pieza destornillador p/casquillo cierre
- 03.636.004 Destornillador, canulado, p/casquillo de cierre
- 03.636.005 Extractor de tulipas prolongadas / colocador
- 03.636.007 Impactador barras p/tornillo reducción universal
- 03.636.014 Instrumento de reducción p/tornillo de reducción univ.
- 03.689.001 Pieza destornillador Stardrive®, p/tornillos univ.
- 03.689.002 Vaina sujeción p/pieza destornillador
- 03.689.003 Instr. reducción p/tornillos universales degenerativos
- 03.689.004 Instr.c/horq.p/introduc.de barras p/tornil.univ.degen.
- 04.620.140 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 40mm



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

- 04.620.150 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 50mm
- 04.620.160 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 60mm
- 04.620.170 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 70mm
- 04.620.180 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 80mm
- 04.636.001 Casquillo de cierre p/tornillo de reducción univ.
- 04.636.001S Casquillo de cierre p/tornillo de reducción univ.
- 04.636.420 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 20mm
- 04.636.420S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 20mm
- 04.636.425 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 25mm
- 04.636.425S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 25mm
- 04.636.428 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 28mm
- 04.636.428S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 28mm
- 04.636.430 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 30mm
- 04.636.430S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 30mm
- 04.636.432 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 32mm
- 04.636.432S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 32mm
- 04.636.435 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 35mm
- 04.636.435S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 35mm
- 04.636.438 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 38mm
- 04.636.438S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 38mm
- 04.636.440 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 40mm
- 04.636.440S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 40mm
- 04.636.445 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 45mm
- 04.636.445S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 45mm
- 04.636.525 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 25mm
- 04.636.525S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 25mm
- 04.636.530 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 30mm
- 04.636.530S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 30mm
- 04.636.535 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 35mm
- 04.636.535S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 35mm
- 04.636.540 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 40mm

5,



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

04.636.540S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 40mm
04.636.545 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 45mm
04.636.545S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 45mm
04.636.550 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 50mm
04.636.550S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 50mm
04.636.555 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 55mm
04.636.555S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 55mm
04.636.625 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 25mm
04.636.625S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 25mm
04.636.630 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 30mm
04.636.630S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 30mm
04.636.635 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 35mm
04.636.635S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 35mm
04.636.640 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 40mm
04.636.640S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 40mm
04.636.645 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 45mm
04.636.645S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 45mm
04.636.650 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 50mm
04.636.650S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 50mm
04.636.655 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 55mm
04.636.655S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 55mm
04.636.660 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 60mm
04.636.660S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 60mm
04.636.665 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 65mm
04.636.665S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 65mm
04.636.725 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 25mm
04.636.725S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 25mm
04.636.730 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 30mm
04.636.730S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 30mm
04.636.735 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 35mm
04.636.735S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 35mm

0,



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

04.636.740 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 40mm
04.636.740S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 40mm
04.636.745 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 45mm
04.636.745S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 45mm
04.636.750 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 50mm
04.636.750S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 50mm
04.636.755 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 55mm
04.636.755S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 55mm
04.636.760 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 60mm
04.636.760S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 60mm
04.636.765 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 65mm
04.636.765S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 65mm
04.636.770 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 70mm
04.636.770S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 70mm
04.636.775 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 75mm
04.636.775S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 75mm
04.636.780 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 80mm
04.636.780S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 80mm
04.636.790 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 90mm
04.636.790S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 90mm
04.636.799 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 100mm
04.636.799S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 100mm
04.636.825 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 25mm
04.636.825S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 25mm
04.636.830 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 30mm
04.636.830S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 30mm
04.636.835 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 35mm
04.636.835S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 35mm
04.636.840 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 40mm
04.636.840S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 40mm
04.636.845 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 45mm

8,



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

04.636.845S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 45mm
04.636.850 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 50mm
04.636.850S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 50mm
04.636.855 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 55mm
04.636.855S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 55mm
04.636.860 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 60mm
04.636.860S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 60mm
04.636.865 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 65mm
04.636.865S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 65mm
04.636.870 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 70mm
04.636.870S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 70mm
04.636.875 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 75mm
04.636.875S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 75mm
04.636.880 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 80mm
04.636.880S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 80mm
04.636.890 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 90mm
04.636.890S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 90mm
04.636.899 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 100mm
04.636.899S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 100mm
04.636.930 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 30mm
04.636.930S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 30mm
04.636.935 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 35mm
04.636.935S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 35mm
04.636.940 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 40mm
04.636.940S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 40mm
04.636.945 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 45mm
04.636.945S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 45mm
04.636.950 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 50mm
04.636.950S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 50mm
04.636.955 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 55mm
04.636.955S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 55mm

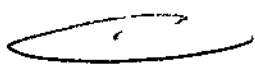


“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

- 04.636.960 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 60mm
- 04.636.960S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 60mm
- 04.636.965 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 65mm
- 04.636.965S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 65mm
- 04.636.970 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 70mm
- 04.636.970S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 70mm
- 04.636.975 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 75mm
- 04.636.975S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 75mm
- 04.636.980 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 80mm
- 04.636.980S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 80mm
- 04.636.990 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 90mm
- 04.636.990S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 90mm
- 04.636.999 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 100mm
- 04.636.999S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 100mm
- 04.689.199 Casquillo cierre p/tornillos universales degenerativos
- 04.689.530 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 30mm
- 04.689.535 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 35mm
- 04.689.540 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 40mm
- 04.689.545 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 45mm
- 04.689.550 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 50mm
- 04.689.630 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 30mm
- 04.689.635 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 35mm
- 04.689.640 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 40mm
- 04.689.645 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 45mm
- 04.689.650 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 50mm
- 04.689.730 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 30mm
- 04.689.735 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 35mm
- 04.689.740 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 40mm
- 04.689.745 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 45mm
- 04.689.750 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 50mm
- 328.028 Pinzas sujeción, rectas, mango tijeras

5.





“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

388.395 Destornillador hexagonal largo, Ø 2.5mm, L 293mm

388.422 Pinzas compresión, L 335mm, p/tornillos pedic.

388.440 Pinzas sujeción c/punta ancha, L 290mm

388.545 Instrumento palpador p/canal de tornillos, recto

388.546 Instrumento palpador p/canal tornillos, curvo

388.655 Lezna pedicular de Ø 3.7mm, L 240mm

388.656 Punzón de apertura pedicular Ø 4.0mm, L 255mm

497.795 Conector transversal, perfil bajo, L 25.5-30.5mm

497.796 Conector transversal, perfil bajo, L 31.5-34mm

497.797 Conector transversal, perfil bajo, L 35-41mm

497.798 Conector transversal, perfil bajo, L 42-55mm

498.139 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 45mm

498.140 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 55mm

498.141 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 65mm

498.142 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 75mm

498.143 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 85mm

498.150 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 50mm

498.151 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 75mm

498.152 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 100mm

498.153 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 125mm

498.154 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 150mm

498.290 Barra Ø 6.0mm, dura, L 200mm

498.292 Barra Ø 6.0mm, dura, L 300mm

498.294 Barra Ø 6.0mm, dura, L 400mm

498.296 Barra Ø 6.0mm, dura, L 500mm

68.689.001 Vario Case™ p/instrumentos degenerativos URS

68.689.002 Vario Case™ p/instr. generales degenerativos URS

68.689.003 Vario Case™ p/instr. adicionales degenerativos URS

68.689.005 Estación de carga p/tornillos univer. degenerativos

Período de vida útil: 10 años para los productos estériles (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Expediente Nº 1-47-7922-12-6

DISPOSICIÓN Nº

5 4 6 | 3 |

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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°

5463

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

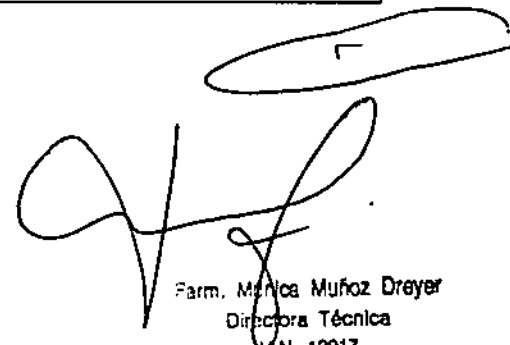
RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Proyecto de rótulo de implantes estériles	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	ESTÉRIL. Esterilizado con radiación gamma
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	Conformidad Europea
	Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director	Dra. Mónica Muñoz Dreyer
Técnico	M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-58	



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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

Proyecto de rótulo de implantes e instrumental no estériles

REF

LOT



Material para un sólo uso

No Estéril

non sterile

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



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

Ver instrucciones de uso



Conformidad Europea



Fecha de fabricación

Fabricado por

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por

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

Director
Técnico

Dra. Mónica Muñoz Dreyer
M.N. 13917

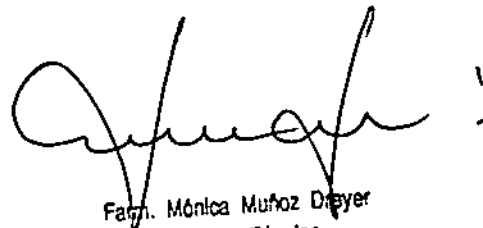
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-58



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

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

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

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

El sistema de URS Degen es un sistema de tornillos de fijación posterior pedicular (T1-S2) destinado a proporcionar una estabilización precisa y segmentaria de la columna vertebral en pacientes con esqueleto maduro.

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

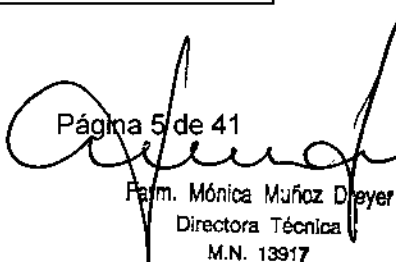
NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

URS- Degen. PM: 753-58



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Página 5 de 41



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

Preparar pedículos y determinar la longitud del tornillo

Ubicar los pedículos y utilizar el punzón para perforar la corteza. Utilice la sonda para abrir el canal pedicular. Confirmar la ubicación del pedículo, la orientación y la profundidad para la inserción de la sonda mediante imágenes radiográficas. Cuando se selecciona el tornillo de longitud adecuada, utilizar las marcas en la sonda para determinar la profundidad del pedículo. Consulte con el palpador si el canal pedicular está listo para la inserción del tornillo.

Todos los tornillos pediculares son autorroscantes; sin embargo, si prefiere fresar, debe usar la fresa adecuada.

Advertencia: No utilice la sonda pedículo para tornillos más pequeños o más grandes que los recomendados.

Montar un destornillador

Deslice la manga URS Degen en el eje del destornillador presionando el botón de la parte más larga superior del mango y coloque el mango.

Precaución: Use un destornillador para los tornillos UDS y URS. El destornillador URS dorado sólo se puede utilizar con tornillos URS.

Elija el tornillo adecuado

Elija un tornillo UDS o URS, el diámetro y la longitud del tornillo adecuado se basan en la retroalimentación de la sonda.

Nota: Cuando es necesaria la reducción sobre el tornillo o la reducción es de una distancia de 12-16 mm, utilice el tornillo de URS.

Presione el botón de la parte más larga superior del mango del destornillador, la posición del eje se puede cambiar. Hay dos posiciones.

Para el uso con el tornillo UDS, el eje debe ser retirado hasta que las dos líneas verde y azul sean visibles.

Nota: Asegúrese de que el destornillador está en la posición correcta.

La posición para UDS se verifica cuando las líneas verde y azul son visibles.

Para el uso con el tornillo URS, el eje tiene que ser empujado hasta que la línea azul es visible.

Nota: Asegúrese de que el destornillador está en la posición correcta.

La posición para URS se verifica cuando la línea azul es visible.

Recoger tornillo

Compruebe si el destornillador está en la posición correcta y conecte con el tornillo apropiado.

Inserte la punta del destornillador en la cabeza del tornillo.

Asegúrese de que la punta del destornillador esté completamente asentada en el hueco de la cabeza del tornillo.

Mantener la palanca de trinquete con una mano y girar parte más larga superior del mango hacia la derecha con la otra mano hasta que la punta del mango se una firmemente a la cabeza del tornillo.

Verifique la longitud del tornillo con la plantilla en la estación de carga.

Inserte el tornillo

Introduzca el tornillo.

Nota: Mantenga la parte que no muestra el negro de la vaina de sujeción durante la inserción del tornillo.

Quitar el destornillador girando la parte más larga superior del mango a la izquierda hasta que la punta del mango se desenganche de la rosca del tornillo.

Si la cabeza del tornillo gira mientras está conectada al mango, mantenga la cabeza del tornillo firmemente para desenganchar el destornillador.

URS- Degen. PM: 753-58

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Página 6 de 41
Fam. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Varilla de inserción

Determinar la longitud de la varilla

Utilice la herramienta de alineación para rotar y alinear la cabeza del tornillo.

Elegir la varilla apropiada.

Utilice la barra dobladora para contornear la varilla si es necesario.

Nota: No invierta las barras de plegado. Invertirlas puede producir tensiones internas que pueden llegar a ser el punto focal de eventuales roturas de los implantes.

Inserte la varilla

Inserte la varilla con las pinzas de sujeción de la barra.

Reducción de la varilla de inserción

Reducir la varilla con una horquilla.

Use una horquilla para hacer palanca con la varilla en la cabeza del tornillo pedículo. Para la reducción de hasta 8 mm.

Reducir la varilla con un instrumento de reducción

Asegúrese de que el mango de trinquete está totalmente abierto. Coloque el instrumento de reducción sobre la varilla y en la cabeza del tornillo. Presione con firmeza hasta que las puntas del instrumento de reducción se enganchen a la cabeza del tornillo. Apriete la palanca para fijar la varilla en la cabeza del tornillo pedículo.

Una vez que la reducción se ha logrado, la palanca de trinquete permanecerá en la posición reducida. Comprimir el instrumento de reducción en la posición cerrada hasta que el tapón de cierre está unido al tornillo.

Para la reducción de hasta 12 mm.

Para retirar el instrumento de reducción del tornillo, mantenga la parte inferior del instrumento con una mano y presione contra la cabeza del tornillo de manera que una punta se desenganche de la cabeza del tornillo. Luego incline cuidadosamente el instrumento de reducción.

Reducir la varilla con los tornillos URS

Alinear el tornillo URS con la varilla. Coloque el impactador de barra sobre la cabeza del tornillo. Inserte la tapa de cierre a través del impactador de barra. Al girar el tapón de cierre reducirá la varilla en el tornillo.

Para la reducción de hasta 16 mm.

Nota: Para bloquear la tapa de inserción / varilla de reducción en combinación con el tornillo URS siempre utilizar el impactador de barra para una mejor orientación. Si el tapón de cierre se cruzado, una vuelta alinea la tapa de cierre para la inserción correcta.

Inserción del tapón de cierre

Inserte tapa de cierre de un solo paso

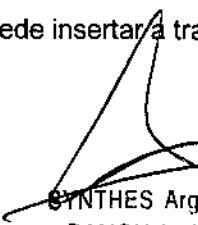
Verificar que el eje de destornillador esté en la posición correcta. En combinación con el tornillo URS las líneas azul y verde deben ser visibles. Al utilizar los tornillos de RS, sólo la línea azul debe ser visible.

Inserte la punta del destornillador en la tapa de cierre. Presione con firmeza. El destornillador es auto-retención.

Para garantizar la alineación óptima de la tapa, inserte la tapa de cierre a través del impactador de barra. Enrosque el tapón de cierre hacia la derecha en la cabeza del tornillo.

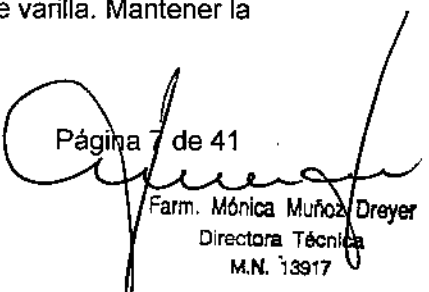
La tapa de cierre también se puede insertar a través del persuasor de varilla. Mantener la

URS- Degen. PM: 753-58



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Página 7 de 41



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

máxima compresión durante la inserción y el endurecimiento de la tapa de cierre. En combinación con la horquilla, insertar la tapa de cierre mientras se mantiene la reducción, para todos los casquillos adicionales y endurecimiento adicional, utilice el impactador de barra.

Inserte tapa de cierre de dos pasos

Unir con la pieza de destornillador la tapa de cierre de dos pasos al mango de limitación. Insertar la punta del destornillador en el tapón de cierre de dos pasos. Presione con firmeza. El destornillador es auto-retención.

Para garantizar la alineación óptima de la tapa, inserte la tapa de cierre a través del impactador de barra. Enrosque el tapón de cierre hacia la derecha en la cabeza del tornillo.

Precaución:

La tapa de cierre de dos pasos también se puede insertar pensó el persuasor varilla. Mantener la máxima compresión durante la inserción y el endurecimiento de la tapa de cierre de un solo paso.

La tapa de cierre de dos pasos también se puede insertar a través del persuasor de varilla.

Distracción y compresión

Distracción

Coloque el impactador de barra sobre la cabeza del tornillo sin apretar y usar las pinzas de distracción para distraer la construcción. Una vez en la posición deseada, apretar las tapas de cierre con el destornillador.

Nota: Usar la horquilla de distracción para aumentar la distancia entre las cabezas de los tornillos cuando no es posible la distracción adecuada con las pinzas debido a la proximidad de las cabezas. Insertar la horquilla de distracción entre los tornillos y manipular hasta obtener la distancia deseada.

Compresión

Coloque el impactador de barra sobre la cabeza del tornillo sin apretar y usar las pinzas de compresión para comprimir la construcción. Una vez en la posición deseada, apretar las tapas de cierre con el destornillador.

Ajuste final

Realizar el apriete final con la tapa de cierre de un solo paso

Una el destornillador al mango de limitación.

Verificar que el eje del destornillador esté en la posición correcta. En combinación con el tornillo UDS las líneas azul y verde deben ser visibles. Al utilizar los tornillos de URS, sólo la línea azul debe ser visible.

Coloque el impactador de barra sobre la cabeza del tornillo. Inserte el destornillador a través del impactador de barra y gire hasta que el mango de limitación haga clic. El clic indica que la tapa de cierre se aprieta con 10 Nm.

Nota: El mango de limitación Nm 10 y el impactador de barra deben ser utilizados para el ajuste final.

La poliaxialidad se bloquea y la barra se fija al tornillo pedicular.

Nota: Siempre asentar completamente el impactador de barra. El instrumento debe ser perpendicular a la barra durante el ajuste final. Se recomienda verificar y controlar todas las tapas de bloqueo con el impactador de barra y el mango de limitación de giro antes de proceder.

Realizar el apriete final con la tapa de cierre de dos pasos

Coloque el destornillador de bloqueo tapa de dos pasos con el mango de limitación. Coloque el impactador de barra sobre la cabeza del tornillo. Inserte el destornillador a través del impactador de barra y gire hasta que el mango de limitación haga clic. El clic indica que la tapa de cierre se aprieta con 10 Nm.

La poliaxialidad se bloquea, pero la barra aun se puede mover. En esta posición es posible una compresión o distracción paralela.

Nota: El mango de limitación Nm 10 y el impactador de barra deben ser utilizados para el ajuste final.

Coloque el destornillador montado en un mango de limitador de par.

Verificar la pieza de destornillador está en la posición correcta.

En combinación con el tornillo UDS las líneas azul y verde deben ser visibles. Al utilizar los tornillos de URS, sólo la línea azul debe ser visible.

Inserte el destornillador a través del impactador de barra y gire hasta que el mango de limitación haga clic. El clic indica que la tapa de cierre se aprieta con 10 Nm.

La poliaxialidad se bloquea y la barra se fija al tornillo pedicular.

Nota: Siempre asentar completamente el par de contador en la barra. El instrumento debe ser perpendicular a la barra durante el ajuste final.

Una el destornillador al mango de limitación.

Verificar que el eje del destornillador esté en la posición correcta. En combinación con el tornillo UDS las líneas azul y verde deben ser visibles. Al utilizar los tornillos de URS, sólo la línea azul debe ser visible.

Coloque el impactador de barra sobre la cabeza del tornillo. Inserte el destornillador a través del impactador de barra y gire hasta que el mango de limitación haga clic. El clic indica que la tapa de cierre se aprieta con 10 Nm.

La poliaxialidad se bloquea y la barra se fija al tornillo pedicular.

Nota: Siempre asentar completamente el impactador de barra. El instrumento debe ser perpendicular a la barra durante el ajuste final.

Extracción de tulipas**Quite las tulipas prolongadas URS**

Deslizar el extractor / colocador de tulipas sobre la primera tulipa ampliada y romperlo por la inclinación del instrumento hacia el exterior o interior del tornillo.

La tulipa prolongada se desprende y permanece en el extractor / colocador y debe ser eliminado del instrumento.

Deslizar el extractor / colocador de tulipas sobre la tulipa prolongada restante y romperlo por la inclinación hacia el exterior o interior del tornillo.

Repita el procedimiento para todos los tornillos restantes. Todas las tulipas prolongadas deben ser removidas antes de cerrar la incisión.

Nota: Sólo se rompen las tulipas prolongadas si toda la reducción y maniobras de corrección se han cumplido.

Conector transversal (opcional)**Introduzca el conector transversal**

Utilizar las pinzas de distracción para estimar la distancia entre las dos barras.

Seleccione y conecte el enlace transversal adecuada a las barras.

Inserte la punta del destornillador en el tornillo de fijación.

El destornillador debe estar completamente asentado en el hueco del tornillo.

Asegúrese de que el tornillo esté bien apretado para conseguir un montaje estable.

1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.
- No utilice la sonda pedículo para los tornillos más pequeños o más grandes que las recomendadas.
- Use un destornillador para los tornillos UDS y URS.
- El destornillador URS dorado sólo se puede utilizar con tornillos URS.
- Cuando es necesaria la reducción sobre el tornillo o la reducción es de una distancia de 12-16 mm, utilice el tornillo de URS.
- No invierta las barras de plegado. Invertirlas puede producir tensiones internas, que pueden llegar a ser el punto focal de eventuales roturas de los implantes.
- Para bloquear la tapa de inserción / varilla de reducción en combinación con el tornillo URS siempre utilizar el impactador de barra para una mejor orientación. Si el tapón de cierre se cruzado, una vuelta alinea la tapa de cierre para la inserción correcta.
- Asegure el tornillo exterior primero, antes de apretar el tornillo interior.
- Usar la horquilla de distracción para aumentar la distancia entre las cabezas de los tornillos cuando no es posible la distracción adecuada con las pinzas debido a la proximidad de las cabezas. Insertar la horquilla de distracción entre los tornillos y manipular hasta obtener la distancia deseada.
- Siempre asentar completamente el impactador de barra. El instrumento debe ser perpendicular a la barra durante el ajuste final. Se recomienda verificar y controlar todas las tapas de bloqueo con el impactador de barra y el mango de limitación de giro antes de proceder.

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril R" están esterilizados por exposición a radiación gamma.

No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

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

1.10 Número de Registro del Producto Médico

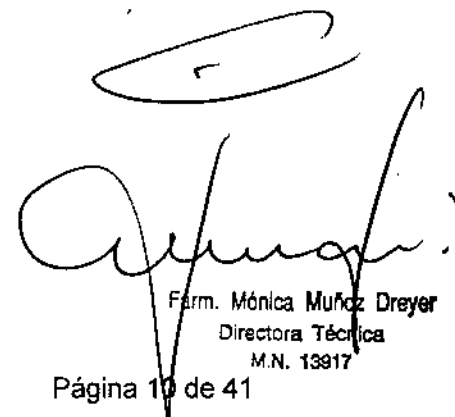
Autorizado por la ANMAT PM: 753-58

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

URS- Degen. PM: 753-58



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

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

Los implantes URS Degen están indicados para las siguientes afecciones

- Enfermedad degenerativa del disco
- espondilolistesis
- Trauma (fractura o dislocación)
- Tumor
- estenosis
- pseudoartrosis
- Error de fusión anterior
- Deformidades (escoliosis, cifosis y / o lordosis, enfermedad de Scheuermann)

La colocación de tornillos pediculares puede ser un procedimiento técnicamente exigente con potencial neurológico, vascular y lesión visceral significativa en la región toracolumbar. Los efectos secundarios que presenta son los siguientes:

- dolor relacionado con una pseudoartrosis
- Infección
- Rotura del tornillo
- Rotura del pedículo
- Degeneración del segmento

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

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

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


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

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

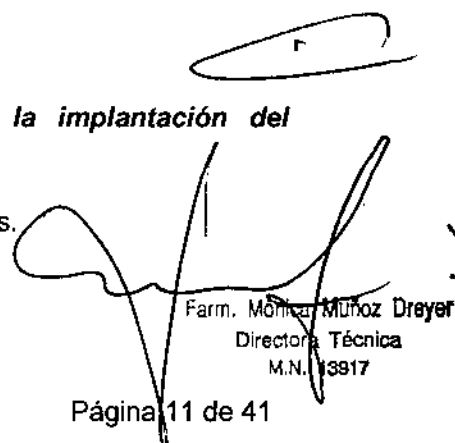
1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

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

URS- Degen. PM: 753-58



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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

Página 11 de 41

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

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

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

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

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

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

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

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

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

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.


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

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.


1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

URS- Degen. PM: 753-58



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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

Página 12 de 41

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

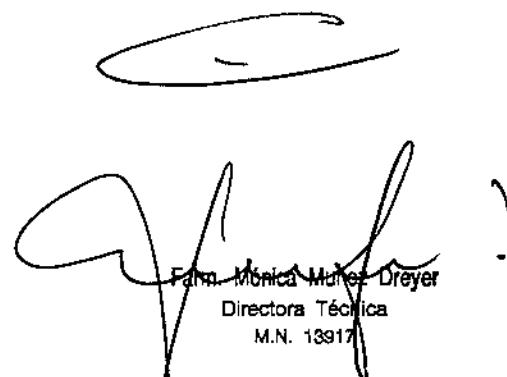
No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde





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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7922-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.463**, 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 fijación para Columna Vertebral y su instrumental
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: Clase III

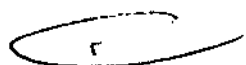
Indicación/es autorizada/s: para fijación posterior pedicular(T1-S2) destinado a proporcionar estabilización precisa y segmentaria de la columna vertebral en pacientes con esqueleto maduro.

Modelo/s:

- 03.620.001 Destornillador Stardrive®, T25, c/mango en T
- 03.620.018 Pinzas distractor, p/columna vertebral lumbar
- 03.620.020 Alicates p/doblar barras p/barras Ø 6.0mm
- 03.620.061 Mango en T c/trinquete & c/limit. momento torsión
- 03.620.100 Mango c/trinquete, recto
- 03.620.105 Macho p/tornillos pediculares Ø 5.0mm, L 230mm
- 03.620.106 Macho p/tornillos pediculares Ø 6.0mm, L 230mm
- 03.632.000 Horquilla de distracción
- 03.636.003 Pieza destornillador p/casquillo cierre
- 03.636.004 Destornillador, canulado, p/casquillo de cierre

..//

- 03.636.005 Extractor de tulipas prolongadas / colocador
- 03.636.007 Impactador barras p/tornillo reducción universal
- 03.636.014 Instrumento de reducción p/tornillo de reducción univ.
- 03.689.001 Pieza destornillador Stardrive®, p/tornillos univ.
- 03.689.002 Vaina sujeción p/pieza destornillador
- 03.689.003 Instr. reducción p/tornillos universales degenerativos
- 03.689.004 Instr.c/horq.p/introduc.de barras p/tornil.univ.degen.
- 04.620.140 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 40mm
- 04.620.150 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 50mm
- 04.620.160 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 60mm
- 04.620.170 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 70mm
- 04.620.180 Barra Ø 6.0mm, blanda, curva, L 80mm
- 04.636.001 Casquillo de cierre p/tornillo de reducción univ.
- 04.636.001S Casquillo de cierre p/tornillo de reducción univ.
- 04.636.420 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 20mm
- 04.636.420S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 20mm
- 04.636.425 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 25mm
- 04.636.425S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 25mm
- 04.636.428 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 28mm
- 04.636.428S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 28mm
- 04.636.430 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 30mm
- 04.636.430S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 30mm
- 04.636.432 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 32mm
- 04.636.432S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 32mm
- 04.636.435 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 35mm
- 04.636.435S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 35mm
- 04.636.438 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 38mm
- 04.636.438S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 38mm
- 04.636.440 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 40mm
- 04.636.440S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 40mm





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

04.636.445 Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 45mm
04.636.445S Tornillo reducción universal, Ø 4.0mm, L 45mm
04.636.525 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 25mm
04.636.525S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 25mm
04.636.530 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 30mm
04.636.530S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 30mm
04.636.535 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 35mm
04.636.535S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 35mm
04.636.540 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 40mm
04.636.540S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 40mm
04.636.545 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 45mm
04.636.545S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 45mm
04.636.550 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 50mm
04.636.550S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 50mm
04.636.555 Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 55mm
04.636.555S Tornillo reducción universal, Ø 5.0mm, L 55mm
04.636.625 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 25mm
04.636.625S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 25mm
04.636.630 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 30mm
04.636.630S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 30mm
04.636.635 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 35mm
04.636.635S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 35mm
04.636.640 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 40mm
04.636.640S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 40mm
04.636.645 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 45mm
04.636.645S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 45mm
04.636.650 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 50mm
04.636.650S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 50mm
04.636.655 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 55mm
04.636.655S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 55mm
04.636.660 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 60mm

..//

04.636.660S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 60mm

04.636.665 Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 65mm

04.636.665S Tornillo reducción universal, Ø 6.0mm, L 65mm

04.636.725 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 25mm

04.636.725S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 25mm

04.636.730 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 30mm

04.636.730S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 30mm

04.636.735 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 35mm

04.636.735S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 35mm

04.636.740 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 40mm

04.636.740S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 40mm

04.636.745 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 45mm

04.636.745S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 45mm

04.636.750 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 50mm

04.636.750S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 50mm

04.636.755 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 55mm

04.636.755S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 55mm

04.636.760 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 60mm

04.636.760S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 60mm

04.636.765 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 65mm

04.636.765S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 65mm

04.636.770 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 70mm

04.636.770S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 70mm

04.636.775 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 75mm

04.636.775S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 75mm

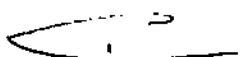
04.636.780 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 80mm

04.636.780S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 80mm

04.636.790 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 90mm

04.636.790S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 90mm

04.636.799 Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 100mm





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

04.636.799S Tornillo reducción universal, Ø 7.0mm, L 100mm
04.636.825 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 25mm
04.636.825S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 25mm
04.636.830 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 30mm
04.636.830S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 30mm
04.636.835 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 35mm
04.636.835S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 35mm
04.636.840 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 40mm
04.636.840S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 40mm
04.636.845 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 45mm
04.636.845S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 45mm
04.636.850 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 50mm
04.636.850S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 50mm
04.636.855 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 55mm
04.636.855S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 55mm
04.636.860 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 60mm
04.636.860S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 60mm
04.636.865 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 65mm
04.636.865S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 65mm
04.636.870 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 70mm
04.636.870S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 70mm
04.636.875 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 75mm
04.636.875S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 75mm
04.636.880 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 80mm
04.636.880S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 80mm
04.636.890 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 90mm
04.636.890S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 90mm
04.636.899 Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 100mm
04.636.899S Tornillo reducción universal, Ø 8.0mm, L 100mm
04.636.930 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 30mm
04.636.930S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 30mm

0,

..//

04.636.935 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 35mm
04.636.935S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 35mm
04.636.940 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 40mm
04.636.940S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 40mm
04.636.945 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 45mm
04.636.945S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 45mm
04.636.950 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 50mm
04.636.950S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 50mm
04.636.955 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 55mm
04.636.955S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 55mm
04.636.960 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 60mm
04.636.960S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 60mm
04.636.965 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 65mm
04.636.965S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 65mm
04.636.970 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 70mm
04.636.970S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 70mm
04.636.975 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 75mm
04.636.975S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 75mm
04.636.980 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 80mm
04.636.980S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 80mm
04.636.990 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 90mm
04.636.990S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 90mm
04.636.999 Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 100mm
04.636.999S Tornillo reducción universal, Ø 9.0mm, L 100mm
04.689.199 Casquillo cierre p/tornillos universales degenerativos
04.689.530 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 30mm
04.689.535 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 35mm
04.689.540 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 40mm
04.689.545 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 45mm
04.689.550 Tornillo universal degenerativo Ø 5.0mm, L 50mm





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

- 04.689.630 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 30mm
- 04.689.635 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 35mm
- 04.689.640 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 40mm
- 04.689.645 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 45mm
- 04.689.650 Tornillo universal degenerativo Ø 6.0mm, L 50mm
- 04.689.730 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 30mm
- 04.689.735 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 35mm
- 04.689.740 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 40mm
- 04.689.745 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 45mm
- 04.689.750 Tornillo universal degenerativo Ø 7.0mm, L 50mm
- 328.028 Pinzas sujeción, rectas, mango tijeras
- 388.395 Destornillador hexagonal largo, Ø 2.5mm, L 293mm
- 388.422 Pinzas compresión, L 335mm, p/tornillos pedic.
- 388.440 Pinzas sujeción c/punta ancha, L 290mm
- 388.545 Instrumento palpador p/canal de tornillos, recto
- 388.546 Instrumento palpador p/canal tornillos, curvo
- 388.655 Lezna pedicular de Ø 3.7mm, L 240mm
- 388.656 Punzón de apertura pedicular Ø 4.0mm, L 255mm
- 497.795 Conector transversal, perfil bajo, L 25.5-30.5mm
- 497.796 Conector transversal, perfil bajo, L 31.5-34mm
- 497.797 Conector transversal, perfil bajo, L 35-41mm
- 497.798 Conector transversal, perfil bajo, L 42-55mm
- 498.139 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 45mm
- 498.140 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 55mm
- 498.141 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 65mm
- 498.142 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 75mm
- 498.143 Barra Click'X Ø 6.0mm, curva, L 85mm
- 498.150 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 50mm
- 498.151 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 75mm
- 498.152 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 100mm
- 498.153 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 125mm

..//

498.154 Barra Ø 6.0mm, blanda, L 150mm

498.290 Barra Ø 6.0mm, dura, L 200mm

498.292 Barra Ø 6.0mm, dura, L 300mm

498.294 Barra Ø 6.0mm, dura, L 400mm

498.296 Barra Ø 6.0mm, dura, L 500mm

68.689.001 Vario Case™ p/instrumentos degeneratives URS

68.689.002 Vario Case™ p/instr. generales degeneratives URS

68.689.003 Vario Case™ p/instr. adicionales degeneratives URS

68.689.005 Estación de carga p/tornillos univer. degenerativos

Período de vida útil: 10 años para los productos estériles (plazo de validez).

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

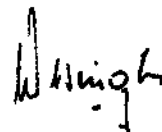
Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a Synthes Argentina S.A. el Certificado PM-753-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



5763



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