



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

RESOLUCIÓN Nº

6 5 1 0

1 2 AGO 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-11315/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-393, denominado: Sistema de Placas para mano, marca Stryker.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-594-393, denominado: Sistema de Placas para mano, marca Stryker, propiedad de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5007 de fecha 29 de agosto de



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

DISPOSICIÓN N°

2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-393, denominado: Sistema de Placas para mano, marca Stryker.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-393.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11315/13-5

DISPOSICIÓN N° **6 5 1 0**

LA

|


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6510** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-393 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de placas para mano

Marca del producto médico: Stryker

Clase de Riesgo: III

PM-594-393 obtenido a través de la Disposición N° 5007/08 de fecha 29 de Agosto de 2008.

Tramitado por Expediente N° 1-47-9464/08-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de Agosto de 2013	29 de Agosto de 2018
Nombre generico	Sistema de placas para mano	Sistema de placas para mano e instrumental asociado.
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5007/08.	Fs.192 a 194
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 5007/08.	Fs.195 a 201
Nombre del fabricante y lugar de elaboración.	LEIBINGER GmbH, Bötzingger Strbe 41, D-79111, Freiburg, Alemania.	Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Bötzingger Straße 41, D-79111, Freiburg, Alemania.
Modelos	57-10304 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, recta, 4 orificios. 57-10310 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s,	52-23010 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X10mm, 5/P 52-23010S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X10mm,



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

	<p>placa en "t", estrecha 10 orificios. 57-10316 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, recta, 16 orificios. 57-10320 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, placa en "l", estrecha 6 orificios. 57-10321 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, izquierda, 6 orificios. 57-10340 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, placa en "t", estrecha 6 orificios. 57-10360 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, placa en "t", reg, 7 orificios. 57-10368 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, placa en "t", ancha, 8 orificios. 57-10379 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, placa en "z", estrecha, 9 orificios. 57-10380 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, placa rotatoria, 5 orificios. 57-10390 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, placa 3-d, orificios 2x2. 57-10391 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, placa 3-d, orificios 3x2. 57-10392 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, placa 3-d, orificios 4x4. 57-10395 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, placa reimplantación 3-d, orificios 4x2. 57-10397 placa de bloqueo para mano variax 1,7 mm s, placa 3-d, 2x2+2 orificios. 57-15301 placa de bloqueo</p>	<p>1/P 52-23012 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X12mm, 5/P 52-23012S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X12mm, 1/P 52-23014 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X14mm, 5/P 52-23014S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X14mm, 1/P 52-23016 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X16mm, 5/P 52-23016S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X16mm, 1/P 52-23018 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X18mm, 5/P 52-23018S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X18mm, 1/P 52-23020 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X20mm, 5/P 52-23020S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X20mm, 1/P 52-23022 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X22mm, 5/P 52-23022S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X22mm, 1/P 52-23024 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X24mm, 5/P 52-23024S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X24mm, 1/P 52-23026 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X26mm, 5/P</p>
--	---	--

k



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

<p>para mano variax 2,3 mm, recta, 4 orificios. 57-15302 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, recta con barra, 4 orificios. 57-15316 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, recta, 16 orificios. 57-15320 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa en "l", derecha, 6 orificios. 57-15321 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa en "l", izquierda, 6 orificios. 57-15324 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa mc5, izquierda, 5 orificios. 57-15325 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa mc5, derecha, 5 orificios. 57-15340 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa en "t", estrecha, 6 orificios. 57-15360 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa en "t", reg, 7 orificios. 57-15361 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa en "t", ancha, 8 orificios. 57-15370 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa en "y", estrecha, 7 orificios. 57-15379 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa en "z", estrecha, 13 orificios. 57-15385 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa rotatoria, 5 orificios. 57-15390 placa de bloqueo</p>	<p>52-23026S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X26mm, 1/P 52-23028 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X28mm, 5/P 52-23028S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X28mm, 1/P 52-23030 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X30mm, 5/P 52-23030S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X30mm, 1/P 52-23032 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X32mm, 5/P 52-23032S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X32mm, 1/P 52-23034 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X34mm, 5/P 52-23034S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X34mm, 1/P 52-23036 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X36mm, 5/P 52-23036S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X36mm, 1/P 52-23038 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X38mm, 5/P 52-23038S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,3X38mm, 1/P 52-23610 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X10mm, 5/P 52-23610S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X10mm, 1/P 52-23612 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X12mm, 5/P</p>
---	--



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

para mano variax 2,3 mm, placa 3-d, orificios 2x2.	52-23612S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X12mm, 1/P
57-15391 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa 3-d, orificios 3x2.	52-23614 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X14mm, 5/P
57-15392 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa 3-d, orificios 4x2.	52-23614S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X14mm, 1/P
57-15395 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa reimplantación 3-d, orificios 4x2.	52-23616 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X16mm, 5/P
57-15397 placa de bloqueo para mano variax 2,3 mm, placa 3-d, 2x2 + 2 orificios.	52-23616S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X16mm, 1/P
58-12004 tornillos para hueso 1,2x4mm, ranura en cruz, autorroscante.	52-23618 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X18mm, 5/P
58-12005 tornillos para hueso 1,2x5mm, ranura en cruz, autorroscante.	52-23618S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X18mm, 1/P
58-12006 tornillos para hueso 1,2x6mm, ranura en cruz, autorroscante.	52-23620 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X20mm, 5/P
58-12007 tornillos para hueso 1,2x7mm, ranura en cruz, autorroscante.	52-23620S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X20mm, 1/P
58-12008 tornillos para hueso 1,2x8mm, ranura en cruz, autorroscante.	52-23622 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X22mm, 5/P
58-12009 tornillos para hueso 1,2x9mm, ranura en cruz, autorroscante.	52-23622S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X22mm, 1/P
58-120010 tornillos para hueso 1,2x10mm, ranura en cruz, autorroscante.	52-23624 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X24mm, 5/P
58-120012 tornillos para hueso 1,2x12mm, ranura en cruz, autorroscante.	52-23624S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X24mm, 1/P
58-12014 tornillos para hueso 1,2x14mm, ranura en cruz, autorroscante.	52-23626 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X26mm, 5/P
58-12016 tornillos para hueso 1,2x16mm, ranura en cruz, autorroscante.	52-23626S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X26mm, 1/P
58-12018 tornillos para hueso	52-23628 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X28mm, 5/P
	52-23628S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X28mm, 1/P
	52-23630 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X30mm, 5/P
	52-23630S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X30mm, 1/P
	52-23632 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X32mm, 5/P
	52-23632S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X32mm, 1/P
	52-23634 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X34mm, 5/P
	52-23634S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X34mm, 1/P



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

	<p>1,2x18mm, ranura en cruz, autorroscante. 58-12020 tornillos para hueso 1,2x20mm, ranura en cruz, autorroscante. E instrumental asociado</p>	<p>52-23636 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X36mm, 5/P 52-23636S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X36mm, 1/P 52-23638 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X38mm, 5/P 52-23638S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X38mm, 1/P 52-27010 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X10mm, 5/P 52-27010S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X10mm, 1/P 52-27012 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X12mm, 5/P 52-27012S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X12mm, 1/P 52-27014 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X14mm, 5/P 52-27014S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X14mm, 1/P 52-27016 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X16mm, 5/P 52-27016S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X16mm, 1/P 52-27018 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X18mm, 5/P 52-27018S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X18mm, 1/P 52-27020 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X20mm, 5/P 52-27020S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X20mm, 1/P 52-27022 Tornillos para</p>
--	--	--

1



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

		huesos, Cross-Pin, 2,7X22mm, 5/P 52-27022S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X22mm, 1/P 52-27024 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X24mm, 5/P 52-27024S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X24mm, 1/P 52-27026 Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X26mm, 5/P 52-27026S Tornillos para huesos, Cross-Pin, 2,7X26mm, 1/P 52-27116 Tornillos con rosca parcial, 2,7X16mm, 5/P 52-27116S Tornillos con rosca parcial, 2,7X16mm, 1/P 52-27118 Tornillos con rosca parcial, 2,7X18mm, 5/P 52-27118S Tornillos con rosca parcial, 2,7X18mm, 1/P 52-27120 Tornillos con rosca parcial, 2,7X20mm, 5/P 52-27120S Tornillos con rosca parcial, 2,7X20mm, 1/P 52-27122 Tornillos con rosca parcial, 2,7X22mm, 5/P 52-27122S Tornillos con rosca parcial, 2,7X22mm, 1/P 52-27124 Tornillos con rosca parcial, 2,7X24mm, 5/P 52-27124S Tornillos con rosca parcial, 2,7X24mm, 1/P 52-27126 Tornillos con rosca parcial, 2,7X26mm, 5/P 52-27126S Tornillos con rosca parcial, 2,7X26mm, 1/P 52-27610 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X10mm, 5/P 52-27610S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X10mm, 1/P 52-27612 Tornillos de
--	--	---



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

		bloqueo, C-P, 2,7X12mm, 5/P 52-27612S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X12mm, 1/P 52-27614 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X14mm, 5/P 52-27614S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X14mm, 1/P 52-27616 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X16mm, 5/P 52-27616S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X16mm, 1/P 52-27618 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X18mm, 5/P 52-27618S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X18mm, 1/P 52-27620 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X20mm, 5/P 52-27620S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X20mm, 1/P 52-27622 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X22mm, 5/P 52-27622S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X22mm, 1/P 52-27624 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X24mm, 5/P 52-27624S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X24mm, 1/P 52-27626 Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X26mm, 5/P 52-27626S Tornillos de bloqueo, C-P, 2,7X26mm, 1/P 58-12004S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,2X4mm 58-12005S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,2X5mm 58-12006S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,2X6mm 58-12007S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,2X7mm 58-12008S Tornillo para huesos, Cross-Pin,
--	--	--



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

	autorroscante, 1,2X8mm 58-12009S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,2X9mm 58-12010S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,2X10mm 58-12012S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,2X12mm 58-12014S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,2X14mm 58-12016S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,2X16mm 58-12018S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,2X18mm 58-12020S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,2X20mm 58-14003S Tornillo de emergencia, Cross-Pin, autorroscante, 1,4X3mm 58-14005S Tornillo de emergencia, Cross-Pin, autorroscante, 1,4X5mm 58-14007S Tornillo de emergencia, Cross-Pin, autorroscante, 1,4X7mm 58-14009S Tornillo de emergencia, Cross-Pin, autorroscante, 1,4X9mm 58-17005S Tornillo de emergencia, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X5mm 58-17006S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X6mm 58-17007S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X7mm 58-17008S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X8mm
--	---



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

		58-17009S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X9mm
		58-17010S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X10mm
		58-17011S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X11mm
		58-17012S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X12mm
		58-17013S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X13mm
		58-17014S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X14mm
		58-17015S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X15mm
		58-17016S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X16mm
		58-17018S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X18mm
		58-17020S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X20mm
		58-17022S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X22mm
		58-17024S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 1,7X24mm
		58-19005S Tornillo de emergencia, Cross-Pin, autorroscante, 1,9X5mm
		58-19008S Tornillo de emergencia, Cross-Pin, autorroscante, 1,9X8mm
		58-19010S Tornillo de emergencia, Cross-Pin, autorroscante, 1,9X10mm

[Handwritten signature]



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

		58-19012S Tornillo de emergencia, Cross-Pin, autorroscante, 1,9X12mm
		58-23006S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X6mm
		58-23008S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X8mm
		58-23009S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X9mm
		58-23010S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X10mm
		58-23011S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X11mm
		58-23012S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X12mm
		58-23013S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X13mm
		58-23014S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X14mm
		58-23015S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X15mm
		58-23016S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X16mm
		58-23018S Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X18mm
		58-23020S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X20mm
		58-23022S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X22mm
		58-23024S Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X24mm
		58-23026S Tornillo para huesos, Cross-Pin,



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

		autorroscante, 2,3X26mm 58-25006S Tornillo de emergencia, Cross-Pin, autorroscante, 2,5X6mm 58-25008S Tornillo de emergencia, Cross-Pin, autorroscante, 2,5X8mm 58-25010S Tornillo de emergencia, Cross-Pin, autorroscante, 2,5X10mm 58-25012S Tornillo de emergencia, Cross-Pin, autorroscante, 2,5X12mm 57-05101 Placa perfilada, XS, recta, 4 orificios 57-05116 Placa perfilada XS, recta, 16 orificios 57-05140 Placa perfilada XS, forma de T, 90°, estrecha, 5 orificios 57-05142 Placa para huesos XS, forma de T, 90°, 8 orificios 57-05150 Placa perfilada en T XS, oblicua, estrecha, derecha, 5 orificios 57-05151 Placa perfilada en T XS, oblicua, estrecha, izquierda, 5 orificios 57-05170 Placa perfilada XS, en forma de Y, estrecha, 5 orificios 57-05190 Placa perfilada en 3-D, XS, 2X2 orificios 57-05191 Placa perfilada en 3-D, XS, 3X2 orificios 57-05192 Placa perfilada en 3-D, XS, 4X2 orificios 57-05195 Placa para reimplantación XS, 4X2 orificios 57-05197 Placa en 3-D, XS, 2X2+2 orificios 57-05202 Placa perfilada S, recta, con puente, 4 orificios 57-05216 Placa perfilada S, recta, 16 orificios
--	--	---

f



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

		<p>57-05220 Placa perfilada S, en forma de L, 90°, estándar, derecha, 6 orificios</p> <p>57-05221 Placa perfilada S, en forma de L, 90°, estándar, izquierda, 6 orificios</p> <p>57-05240 Placa perfilada S, en forma de T, 90°, estrecha, 6 orificios</p> <p>57-05260 Placa perfilada S, en forma de T, 90°, estándar, 7 orificios</p> <p>57-05262 Placa para huesos S, en forma de T, 90°, 10 orificios</p> <p>57-05270 Placa perfilada S, en forma de Y, estrecha, 7 orificios</p> <p>57-05279 Placa S, en forma de Z, 9 orificios</p> <p>57-05280 Placa condilar S, derecha, 5 orificios</p> <p>57-05285 Placa con ganchos S con agujero de fijación</p> <p>57-05290 Placa perfilada en 3-D S, 2X2 orificios</p> <p>57-05291 Placa perfilada en 3-D S, 3X2 orificios</p> <p>57-05292 Placa perfilada en 3-D S, 4X2 orificios</p> <p>57-05295 Placa para reimplantación S, 4X2 orificios</p> <p>57-05210 Placa en T Profyle Hand, 1,7 S, ancha, 8 orificios</p> <p>57-10304 VariAx Hand Lock 1,7 S, 4 orificios</p> <p>57-10316 Placa VariAx Hand Lock 1,7 S, 16 orificios</p> <p>57-10320 Placa en L VariAx Hand Lock 1,7 S</p> <p>57-10321 Placa en L VariAx Hand Lock 1,7 S</p> <p>57-10340 Placa en T VariAx Hand Lock 1,7 S</p> <p>57-10360 Placa en T VariAx Hand Lock 1,7 S</p>
--	--	---



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

		57-10368 Placa en T VariAx Hand Lock 1,7 S
		57-10310 Placa en T VariAx Hand Lock 1,7 S
		57-10379 Placa en Z VariAx Hand Lock 1,7 S
		57-10390 VariAx Hand Lock 1,7 S 2X2 orificios
		57-10391 VariAx Hand Lock 1,7 S, 3X2 orificios
		57-10392 VariAx Hand Lock 1,7 S, 4X2 orificios
		57-10395 VariAx Hand Lock 1,7 S, 4X2 orificios
		57-10397 VariAx Hand Lock 1,7 S, 2X2+2 orificios
		57-10380 VariAx Hand Lock 1,7 S, 5 orificios
		57-10101 Placa perfilada M, recta, 4 orificios
		57-10102 Placa perfilada M, recta, con puente, 4 orificios
		57-10116 Placa perfilada M, recta, 16 orificios
		57-10120 Placa perfilada M, en forma de L, 90°, estándar, derecha, 6 orificios
		57-10121 Placa perfilada M, en forma de L, 90°, estándar, izquierda, 6 orificios
		57-10140 Placa perfilada M, en forma de T, 90°, estrecha, 6 orificios
		57-10160 Placa perfilada M, en forma de T, 90°, estándar, 7 orificios
		57-10170 Placa perfilada M, en forma de Y, estrecha, 7 orificios
		57-10179 Placa perfilada M, en forma de Z, 13 orificios
		57-10190 Placa perfilada en 3-D, M, 2X2 orificios
		57-10191 Placa perfilada en 3-D, M, 3X2 orificios

↓

⤵



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

		<p>57-10192 Placa perfilada en 3-D, M, 4X2 orificios 57-10195 Placa para reimplantación M, 4X2 orificios 57-10197 Placa en 3-D M, 2X2+2 orificios 57-13185 Placa de rotación Profyle hand 2,3 L, 5 orificios 57-10402 Placa compresión Profyle Hand 2,3 M, recta, puente, 4 orificios 57-10407 Placa compresión Profyle Hand 2,3 M, recta, puente, 6 orificios 57-10420 Placa en L compresión Profyle Hand 2,3 M, derecha, 6 orificios 57-10421 Placa en L compresión Profyle Hand 2,3 M, izquierda, 6 orificios 57-10440 Placa en T compresión Profyle Hand 2,3 M, estrecha, 6 orificios 57-10460 Placa en T compresión Profyle Hand 2,3 M, regular, 7 orificios 57-10470 Placa en Y compresión Profyle Hand 2,3 M, estrecha, 7 orificios 57-10482 Placa condilar compresión Profyle Hand 2,3 M, derecha, 6 orificios 57-10483 Placa condilar compresión Profyle Hand 2,3 M, izquierda, 6 orificios 57-13402 Placa compresión Profyle Hand 2,3 L, recta, puente, 4 orificios 57-13405 Placa compresión Profyle Hand 2,3 L, recta, puente, 5 orificios 57-13408 Placa compresión Profyle Hand 2,3 L, recta, puente, 6 orificios 57-13410 Placa compresión Profyle Hand 2,3 L, recta,</p>
--	--	--

✓

0



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

		puente, 8 orificios 57-13420 Placa en L compresión Profyle Hand 2,3 L, derecha, 6 orificios 57-13421 Placa en L compresión Profyle Hand 2,3 L, izquierda, 6 orificios 57-13440 Placa en T compresión Profyle Hand 2,3 L, estrecha, 6 orificios 57-13442 Placa en T compresión Profyle Hand 2,3 L, estrecha, 10 orificios 57-13450 Placa en T compresión Profyle Hand 2,3 L., oblicua, derecha, 6 orificios derecha. 57-13451 Placa en T compresión Profyle Hand 2,3 L, oblicua, izquierda, 6 orificios izquierda. 57-13906 Placa en T compresión Profyle Hand 2,3 L, 6 orificios 57-15301 VariAx Hand Lock 2,3 M, 4 orificios 57-15302 VariAx Hand Lock 2,3 M, 4 orificios 57-15316 VariAx Hand Lock 2,3 M, 16 orificios 57-15320 Placa en L VariAx Hand Lock 2,3 M 57-15321 Placa en L VariAx Hand Lock 2,3 M 57-15340 Placa en T VariAx Hand Lock 2,3 M. 57-15361 Placa en T VariAx Hand Lock 2,3 M 57-15360 Placa en T VariAx Hand Lock 2,3 M 57-15370 Placa en Y VariAx Hand Lock 2,3 M 57-15379 Placa en Z VariAx Hand Lock 2,3 M 57-15390 VariAx Hand Lock
--	--	--

Handwritten signature or mark.



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

		2,3 M, 2X2 orificios
		57-15391 VariAx Hand Lock
		2,3 M, 3X2 orificios
		57-15392 VariAx Hand Lock
		2,3 M, 4X2 orificios
		57-15395 VariAx Hand Lock
		2,3 M, 4X2 orificios
		57-15397 VariAx Hand Lock
		2,3 M, 2X2+2 orificios
		57-15385 Placa de rotación
		VariAx Hand Lock 2,3 M, 5
		orificios
		57-15324 Placa MC V Hand
		Lock M, izquierda
		57-15325 Placa Hand Lock
		MC V, M, Derecha
		58-12004 Tornillo para
		huesos, Cross-Pin, 1,2X4mm,
		SS, 5/P
		58-12004E Tornillo para
		huesos, Cross-Pin, 1,2X4mm,
		autorroscante
		58-12005 Tornillo para
		huesos, Cross-Pin, 1,2X5mm,
		SS, 5/P
		58-12005E Tornillo para
		huesos, Cross-Pin, 1,2X5mm,
		autorroscante
		58-12006 Tornillo para
		huesos, Cross-Pin, 1,2X6mm,
		SS, 5/P
		58-12006E Tornillo para
		huesos, Cross-Pin, 1,2X6mm,S
		autorroscante
		58-12007 Tornillo para
		huesos, Cross-Pin, 1,2X7mm,
		SS, 5/P
		58-12007E Tornillo para
		huesos, Cross-Pin, 1,2X7mm,
		autorroscante
		58-12008 Tornillo para
		huesos, Cross-Pin, 1,2X8mm,
		SS, 5/P
		58-12008E Tornillo para
		huesos, Cross-Pin, 1,2X8mm,
		autorroscante



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

		58-12009 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X9mm, SS, 5/P
		58-12009E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X9mm, autorroscante
		58-12010 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X10mm, SS, 5/P
		58-12010E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X10mm, autorroscante
		58-12012 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X12mm, SS, 5/P
		58-12012E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X12mm, autorroscante
		58-12014 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X14mm, SS, 5/P
		58-12014E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X14mm, autorroscante
		58-12016 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X16mm, SS, 5/P
		58-12016E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X16mm, autorroscante
		58-12018 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X18mm, SS, 5/P
		58-12018E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X18mm, autorroscante
		58-12020 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X20mm, SS, 5/P
		58-12020E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,2X20mm, autorroscante
		59-12049 Arandela para tornillos de 1,2mm, 5/P
		59-12049E Arandela para



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

		tornillos de 1,2mm
		58-14003 Tornillo de emergencia, 1,4X3mm, Cross-Pin, SS, 5/P
		58-14003E Tornillo de emergencia, 1,4X3mm, Cross-Pin, autorroscante
		58-14005 Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,4X5mm, SS, 5/P
		58-14005E Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,4X5mm, autorroscante
		58-14007 Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,4X7mm, SS, 5/P
		58-14007E Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,4X7mm, autorroscante
		58-14009 Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,4X9mm, SS, 5/P
		58-14009E Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,4X9mm, autorroscante
		58-17005 Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,7X5mm, SS, 5/P
		58-17005E Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,7X5mm, autorroscante
		58-17006 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X6mm, SS, 5/P
		58-17006E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X6mm, autorroscante
		58-17007 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X7mm, SS, 5/P
		58-17007E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X7mm, autorroscante
		58-17008 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X8mm, SS, 5/P



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

		58-17008E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X8mm, autorroscante
		58-17009 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X9mm, SS, 5/P
		58-17009E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X9mm, autorroscante
		58-17010 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X10mm, SS, 5/P
		58-17010E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X10mm, autorroscante
		58-17011 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X11mm, SS, 5/P
		58-17011E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X11mm, autorroscante
		58-17012 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X12mm, SS, 5/P
		58-17012E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X12mm, autorroscante
		58-17013 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X13mm, SS, 5/P
		58-17013E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X13mm, autorroscante
		58-17014 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X14mm, SS, 5/P
		58-17014E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X14mm, autorroscante
		58-17015 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X15mm, SS, 5/P
		58-17015E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X15mm, autorroscante

V
①



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

		<p>58-17016 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X16mm, SS, 5/P</p> <p>58-17016E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X16mm, autorroscante</p> <p>58-17018 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X18mm, SS, 5/P</p> <p>58-17018E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X18mm, autorroscante</p> <p>58-17020 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X20mm, SS, 5/P</p> <p>58-17020E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X20mm, autorroscante</p> <p>58-17022 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X22mm, SS, 5/P</p> <p>58-17022E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X22mm, autorroscante</p> <p>58-17024 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X24mm, SS, 5/P</p> <p>58-17024E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 1,7X24mm, autorroscante</p> <p>59-17049 Arandela para tornillo de 1,7mm, 3,3X0,55mm, 5/P</p> <p>59-17049E Arandela para tornillos de 1,7mm</p> <p>53-17005 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X5mm, SS, 5/P</p> <p>53-17005E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X5mm, SS, 1/P</p> <p>53-17006 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X6mm, SS, 5/P</p> <p>53-17006E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X6mm, SS, 1/P</p> <p>53-17007 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X7mm, SS, 5/P</p> <p>53-17007E Tornillo de bloqueo,</p>
--	--	--



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

		<p>Cross-Pin, 1,7X7mm, SS, 1/P 53-17008 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X8mm, SS, 5/P 53-17008E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X8mm, SS, 1/P 53-17009 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X9mm, SS, 5/P 53-17009E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X9mm, SS, 1/P 53-17010 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X10mm, SS, 5/P 53-17010E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X10mm, SS, 1/P 53-17011 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X11mm, SS, 5/P 53-17011E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X11mm, SS, 1/P 53-17012 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X12mm, SS, 5/P 53-17012E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X12mm, SS, 1/P 53-17013 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X13mm, SS, 5/P 53-17013E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X13mm, SS, 1/P 53-17014 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X14mm, SS, 5/P 53-17014E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X14mm, SS, 1/P 53-17015 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X15mm, SS, 5/P 53-17015E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X15mm, SS, 1/P 53-17016 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X16mm, SS, 5/P 53-17016E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X16mm, SS, 1/P 53-17018 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X18mm, SS, 5/P 53-17018E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X18mm, SS, 1/P 53-17020 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X20mm, SS, 5/P 53-17020E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X20mm, SS, 1/P</p>
--	--	---

f

A



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

		<p>53-17022 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X22mm, SS, 5/P 53-17022E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X22mm, SS, 1/P 53-17024 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X24mm, SS, 5/P 53-17024E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 1,7X24mm, SS, 1/P 58-19005 Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,9X5mm, SS, 5/P 58-19005E Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,9X5mm, autorroscante 58-19008 Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,9X8mm, SS, 5/P 58-19008E Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,9X8mm, autorroscante 58-19010 Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,9X10mm, SS, 5/P 58-19010E Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,9X10mm, autorroscante 58-19012 Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,9X12mm, SS, 5/P 58-19012E Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 1,9X12mm, autorroscante 58-23006 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X6mm, SS, 5/P 58-23006E Tornillo para huesos, 2,3X6mm, autorroscante 58-23008 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X8mm, SS, 5/P 58-23008E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X8mm, autorroscante 58-23009 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X9mm, SS, 5/P</p>
--	--	--

Handwritten signature and mark.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.S.*

		58-23009E 2,3X9mm Tornillo para huesos, Cross-Pin, autorroscante 58-23010 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X10mm, SS, 5/P 58-23010E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X10mm, autorroscante 58-23011 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X11mm, SS, 5/P 58-23011E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X11mm, autorroscante 58-23012 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X12mm, SS, 5/P 58-23012E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X12mm, autorroscante 58-23013 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X13mm, SS, 5/P 58-23013E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X13mm, autorroscante 58-23014 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X14mm, SS, 5/P 58-23014E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X14mm, autorroscante 58-23015 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X15mm, SS, 5/P 58-23015E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X15mm, autorroscante 58-23016 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X16mm, SS, 5/P 58-23016E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X16mm, autorroscante
--	--	---

✓
①



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

		58-23018 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X18mm, SS, 5/P
		58-23018E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X18mm, autorroscante
		58-23020 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X20mm, SS, 5/P
		58-23020E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X20mm, autorroscante
		58-23022 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X22mm, SS, 5/P
		58-23022E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X22mm, autorroscante
		58-23024 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X24mm, SS, 5/P
		58-23024E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X24mm, autorroscante
		58-23026 Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X26mm, SS, 5/P
		58-23026E Tornillo para huesos, Cross-Pin, 2,3X26mm, autorroscante
		59-23049 Arandela para tornillos de 2,3mm, (5/P)
		59-23049E Arandela para tornillos de 2,3mm
		53-23006 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X6mm, SS, 5/P
		53-23006E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X6mm
		53-23008 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X8mm, SS, 5/P
		53-23008E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X8mm
		53-23009 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X9mm, SS, 5/P

K



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

		53-23009E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X9mm
		53-23010 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X10mm, SS, 5/P
		53-23010E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X10mm
		53-23011 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X11mm, SS, 5/P
		53-23011E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X11mm
		53-23012 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X12mm, SS, 5/P
		53-23012E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X12mm
		53-23013 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X13mm, SS, 5/P
		53-23013E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X13mm
		53-23014 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X14mm, SS, 5/P
		53-23014E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X14mm
		53-23015 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X15mm, SS, 5/P
		53-23015E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X15mm
		53-23016 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X16mm, SS, 5/P
		53-23016E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X16mm
		53-23018 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X18mm, SS, 5/P
		53-23018E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X18mm
		53-23020 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X20mm, SS, 5/P



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

		53-23020E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X20mm
		53-23022 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X22mm, SS, 5/P
		53-23022E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin autorroscante, 2,3X22mm
		53-23024 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X24mm, SS, 5/P
		53-23024E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X24mm
		53-23026 Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, 2,3X26mm, SS, 5/P
		53-23026E Tornillo de bloqueo, Cross-Pin, autorroscante, 2,3X26mm
		58-25006 Tornillo de emergencia, Cross-Pin 2,5X6mm, SS, 5/P
		58-25006E Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 2,5X6mm, autorroscante
		58-25008 Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 2,5X8mm, SS, 5/P
		58-25008E Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 2,5X8mm, autorroscante
		58-25010 Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 2,5X10mm, SS, 5/P
		58-25010E Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 2,5X10mm, autorroscante
		58-25012 Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 2,5X12mm, SS, 5/P
		58-25012E Tornillo de emergencia, Cross-Pin, 2,5X12mm, autorroscante
		e INSTRUMENTAL ASOCIADO

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-393, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

12 AGO 2015

Expediente N° 1-47-11315/13-5

DISPOSICIÓN N° **6510**

|

[Firma manuscrita]

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6510



12 AGO 2015

ANEXO IIIB – RÓTULO
PROYECTO DE RÓTULO DEL IMPLANTE ESTÉRIL

Fabricado por **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG**

Bötzingen Straße 41 , D-79111 Freiburg, Alemania

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



Modelo

Sistema de placas para mano

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por vapor

Almacenar en lugar limpio, seco y templado.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-393


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

LA

ANEXO IIIB – RÓTULO
PROYECTO DE RÓTULO DEL IMPLANTE NO ESTÉRIL



Fabricado por **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG**

Bötzingen Straße 41 , D-79111 Freiburg, Alemania

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

6510

stryker®

Modelo

Sistema de placas para mano

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Almacenar en lugar limpio, seco y templado.

Método de esterilización recomendado: vacío o gravedad.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

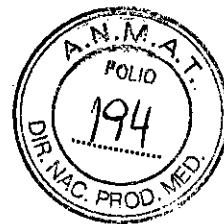
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-393

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

GA

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL



Fabricado por **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG**

Bötzingen Straße 41 , D-79111 Freiburg, Alemania

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

6 5 1 0

stryker

Modelo

Sistema de placas para mano

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY

Producto re-utilizable.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

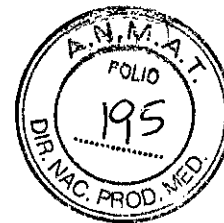
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-393

GABRIEL TARASCIO
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **Stryker Leibinger GmbH & Co. KG**

Bötzingler Straße 41 , D-79111 Freiburg, Alemania

Importado por **Stryker Corporation Sucursal Argentina**

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

6510

stryker®

Modelo

Sistema de placas para mano e instrumental asociado

CONTENIDO: 1 y 5 unidades

Implante (según modelo)

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por vapor

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: vacío o gravedad.

Almacenar en lugar limpio, seco y templado.

Instrumental

Producto re-utilizable.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-393

INDICACIONES

El Sistema de placas para mano de STRYKER está diseñado para la fijación interna de los huesos de la mano y la muñeca.

GABRIEL TARASCIO
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

1A



USO PREVISTO

El Sistema de placas para mano de STRYKER está diseñado para la fijación interna de los huesos de la mano y la muñeca. Entre los ejemplos de estos procedimientos se incluyen, sin carácter limitativo, la reimplatación, las técnicas de tornillo de tracción, la artrodesis, las osteotomías correctivas y el tratamiento de fracturas.

6510

CONTRAINDICACIONES

Cantidad y calidad de hueso inadecuadas

- Pacientes con infecciones activas
- Pacientes con alergias al metal y sensibilidad a cuerpos extraños
- Pacientes que no cooperan, con enfermedades mentales o neurológicas, que no están dispuestos o no pueden seguir las indicaciones de tratamiento postoperatorio
- Pacientes con vascularización precaria o con calidad o cantidad ósea insuficiente
- Pacientes en estados de salud física o mental inestables.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL SISTEMA

- En muchos casos, los resultados negativos pueden deberse a la situación clínica y no al implante en sí.
- Ausencia de unión o unión lenta, que puede provocar la rotura del implante.
- Aflojamiento del implante por un apretado insuficiente.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica.
- Implante fracturado o muy torcido.
- La necrosis ósea, la osteoporosis, la falta de revascularización, la resorción ósea y la materia ósea escasa pueden provocar la pérdida prematura de la fijación determinando la ausencia de unión del implante.
- Daño del nervio por traumatismo quirúrgico.
- Infección inmediata o tardía, tanto profunda como superficial.
- Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor de la zona de la fractura debido a fracturas conminutas inestables.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES EN EL USO

- En el cirujano recae la responsabilidad de seleccionar a los pacientes, de asegurar una formación adecuada al personal clínico, de la elección en el lugar y el tipo de implante, así como en la decisión de aplicar o de retirar el implante después de la operación.
- El tratamiento de fracturas se debe llevar a cabo con un mínimo de dos tornillos por fragmento.
- Es responsabilidad del cirujano disponer de la formación pertinente y de la experiencia necesaria en la selección y la recolocación ósea.

GABRIEL ROLDAN
Representante Oficial
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

6510



- El paciente debe comunicarle al cirujano cualquier cambio inusual que se produzca en el lugar de la operación, y se le deberá someter a un control riguroso en caso de que se presente algún cambio en el lugar de la fijación. El cirujano deberá evaluar la posibilidad de complicaciones postoperatorias y discutirá con el paciente la terapia necesaria que favorezca la recuperación.
- El cirujano deberá discutir con el paciente las expectativas físicas y psicológicas inherentes al uso del producto con el paciente. Deberá prestar especial atención a proporcionar información en el período postoperatorio y recalcar la necesidad de efectuar un seguimiento con controles médicos periódicos, así como el tratamiento postoperatorio.
- La selección correcta del producto es extremadamente importante. El mecanismo debe usarse en el lugar anatómico apropiado, de acuerdo con los estándares de fijación interna. Si no se aplica utilizando el producto adecuado puede provocar un fracaso clínico prematuro. El uso del componente apropiado que mantenga el riego sanguíneo y permita una fijación rígida es un elemento crítico, pues de lo contrario podría resultar en el aflojamiento, dobladura, resquebrajamiento o fractura del producto o/y del hueso.
- No se recomienda la selección de la longitud de un tornillo para su uso bicortical sin confirmar previamente la profundidad con el medidor de profundidad.
- No utilice nunca una combinación de materiales de implante diferentes para la fijación permanente, salvo de forma intraoperatoria, p.ej. alambres K de acero inoxidable junto con placas de titanio.
- Una vez colocados, los productos de un solo uso no deben volver a usarse. La tensión a la que ha sido sometido puede haber dañado el instrumental afectando su duración y efectividad.
- Los implantes de tornillo y de placa están diseñados para funcionar únicamente hasta la consolidación del hueso (generalmente 6-10 semanas). El retardo en la curación o la falta de unión con la resorción ósea subsiguiente pueden condicionar una sobrecarga mecánica excesiva al implante (o implantes), que puede producir su aflojamiento, dobladura, resquebrajamiento o fractura.
- Es preciso manipular y almacenar el producto con cuidado. Los arañazos o daños en los implantes pueden reducir significativamente la resistencia del producto.
- Utilice la visualización de rayos X para controlar la colocación de los implantes (placas y tornillos).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS EN RELACIÓN CON LAS PLACAS

- Las placas deben adaptarse anatómicamente al hueso lo más estrechamente posible.
- Los implantes del sistema para fracturas no están diseñados para salvar espacios entre los huesos. La aplicación de este tipo de implantes puede provocar un fracaso prematuro de los mismos.
- Las placas de enclavamiento S de 1,7 mm no se deben utilizar para metacarpos en adultos.

GABRIEL LAS PLACAS
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS EN RELACIÓN CON LOS TORNILLOS

- La finalidad específica de las arandelas al utilizarlas en combinación con los tornillos óseos es constituir una zona de contacto de superficie adicional entre la cabeza del tornillo y la superficie ósea, para una pequeña reconstrucción ósea de la mano y la muñeca en presencia de una corteza delgada o huesos con osteoporosis.
- Utilice la hoja del destornillador de clavija transversal (cross-pin) (62-12333, 62-17333, 62-23333) con o sin la vaina de agarre para el sistema Stryker®.
- Al cargar el tornillo, alinee la hoja del destornillador de clavija transversal (cross-pin) con la cabeza del tornillo transversal (cross-pin). Mantenga el destornillador perpendicular a la cabeza del tornillo y aplique una presión moderada hacia abajo, hasta que escuche un "clic". Para extraer la hoja del destornillador de clavija transversal (cross-pin) del tornillo de clavija transversal (cross-pin), balancee el destornillador hacia delante y hacia atrás con un ángulo de 45 grados para que se afloje la hoja y la abrazadera del tornillo.
- Si utiliza una vaina de agarre, asegúrese de cargar el tornillo correctamente. Tras cargar el tornillo, deslice con cuidado la funda de tensión hacia adelante (hacia el tornillo) para cerrar los alicates de tensión y abarcar el tornillo con cuidado.
- Para colocar todos los tornillos de enclavamiento es necesario usar una guía de perforación de enclavamiento (62-51723) para garantizar una colocación correcta. Si no se emplea una guía, el tornillo puede no encajar en la placa.
- Si se va a colocar un tornillo óseo en un orificio de enclavamiento, es necesario usar una guía de perforación de enclavamiento (62-51723) para garantizar una colocación correcta.
- El ángulo del tornillo introducido no puede superar los 10°.
- Los tornillos de enclavamiento pueden no encajar adecuadamente en los orificios elípticos largos. Utilice tornillos para hueso normales para orificios elípticos largos.
- No utilice tornillos de enclavamiento con placas estándares y de compresión.
- Los tornillos no deben apretarse excesivamente durante su inserción. Un apriete excesivo puede comprometer la integridad de la cabeza del tornillo, provocar una posible rotura del tornillo y perjudicar el ajuste por fricción.
- El apriete excesivo del tornillo de enclavamiento puede generar partículas de titanio. Estas partículas deben ser extraídas para prevenir una posible contaminación que provoque inflamación.
- Un apriete excesivo del tornillo de enclavamiento puede provocar daños en la rosca de enclavamiento. En ese caso, debe utilizarse un tornillo para hueso.
- Cada tornillo para hueso o tornillo de enclavamiento debe apretarse adicionalmente una vez finalizado el implante para asegurarse de la unión rígida entre el tornillo y la placa.
- Antes de la explantación, el rebaje para la cabeza del tornillo debe limpiarse de restos mediante un bisturí u otro instrumento, a fin de que el contacto entre la hoja del destornillador y el tornillo sea óptimo. También se recomienda utilizar la vaina de agarre para la explantación

ESTEBAN ZORZOLI
 Representante Legal
 STRYKER CORPORATION
 Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N.15643
 Co-Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.



- Para la explantación, permanezca en el eje del tornillo para evitar fallos de la cabeza.

USO DE PRODUCTOS ORIGINALES

Los implantes e instrumentos se han diseñado y fabricado para ser utilizados conjuntamente. El uso de productos de otros fabricantes junto con los productos de Stryker® puede implicar riesgos incalculables y/o la contaminación del material, así como una alineación incorrecta del implante con el instrumento, poniendo así en peligro al paciente, al usuario o a terceras personas.

INFORMACIÓN SOBRE EL MATERIAL

Las placas y los tornillos óseos Stryker® pueden estar fabricados con titanio de pureza comercial o aleación Ti6Al4V (según normas ASTM F67/ISO 5832-2, ASTM F136/ISO 5832-3). Estos materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos para el medio ambiente y se consideran insignificantes en radiología, tomografía por computador y resonancia magnética.

Instrumental

Stryker suministra instrumentos especiales, cuyo uso es imprescindible para asegurar la implantación precisa del dispositivo. Si bien se han dado pocos casos, es posible que se produzca fractura intraoperativa o ruptura de instrumentos. Los instrumentales que han estado sometidos a un uso extenso o a una fuerza considerable son más susceptibles de sufrir fracturas, dependiendo de la precaución operativa, el número de intervenciones y los métodos de desecho. Antes de la intervención quirúrgica es necesario examinar los instrumentos para observar si presentan desgaste o daños.

Reutilización

Los implantes no deben reutilizarse en ningún caso. Aunque parezca intacto, un implante usado puede haber sufrido defectos o tener comprometida su integridad, lo cual podría reducir su vida útil.

Los cirujanos deben comprobar si los instrumentos están en buen estado y en condiciones operativas antes de su empleo en cirugía.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- El usuario es responsable de que se utilicen métodos de limpieza y desinfección adecuados en caso de que no se sigan las recomendaciones de Stryker®.

NO devuelva los implantes contaminados al módulo de implante: deberá deshacerse de ellos.

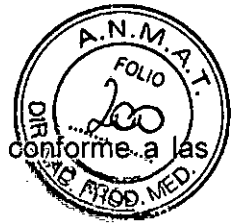
Nota: Los productos nuevos deben limpiarse minuciosamente antes de la primera esterilización.

La limpieza, el mantenimiento y la inspección técnica previos a la esterilización deben ser

GABRIEL ROLÓN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESJEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

6510



realizados por personal debidamente instruido. Los implantes deberán limpiarse conforme a las siguientes especificaciones:

Nota: Los productos nuevos deben limpiarse minuciosamente antes de la primera esterilización. La limpieza, el mantenimiento y la inspección técnica previos a la esterilización deben ser realizados por personal debidamente instruido. Los implantes deberán limpiarse conforme a las siguientes especificaciones:

PREPARACIÓN DE LOS AGENTES DE LAVADO Y ACLARADO

- Para que el producto de limpieza pueda acceder a todas las superficies de los instrumentos y accesorios debe usarse un cestillo perforado de acero inoxidable.
- El proceso de limpieza en la máquina lavadora debe permitir que los implantes permanezcan inmóviles durante la duración del programa. Se recomienda que todos los implantes se limpien y desinfecten en los módulos de implantes suministrados. No deben sobrecargarse las máquinas de lavado.
- Cargue la cantidad de detergente y de agente de enjuague necesaria en la máquina lavadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Stryker® recomienda únicamente el uso de productos de limpieza y desinfectantes de pH neutro.

ESTERILIZACIÓN

- Es indispensable observar estrictamente las instrucciones de uso del esterilizador facilitadas por el fabricante.
- Es responsabilidad del usuario emplear métodos adecuados de esterilización si no se siguen las recomendaciones de Stryker® y tendrá que tener siempre en cuenta las posibles diferencias entre las cámaras de esterilización, los métodos de envoltura y las configuraciones de carga.
- Debe evitarse el contacto directo entre las plantillas.
- Todos los productos no estériles pueden esterilizarse con vapor (en autoclave). Para la primera esterilización y la reesterilización pueden aplicarse los siguientes parámetros:

	4 min Hi Vac	270 °F Gravedad (rápida)*	270 °F Gravedad
Tipo de esterilizador	Esterilizador con vacío previo	Esterilizador con desplazamiento por gravedad	Esterilizador con desplazamiento por gravedad
Tiempo de exposición	4 min.	10 min.	34 min.
Temperatura	270 °F – 279 °F (132 °C – 137 °C)	270 °F – 279 °F (132 °C – 137 °C)	270 °F – 279 °F (132 °C – 137 °C)
Tiempo de secado	≥ 45 min.	≥ 45 min.	≥ 45 min.
Envoltura	Envuelto en el contenedor	Sin envolver en el contenedor	Envuelto en el contenedor

GABRIEL ROLDAN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



El contenedor se envuelve aplicando la técnica de envoltura doble CSR de AAMI. Este ciclo ha sido desarrollado con solo un sistema en la cámara y utilizando la repisa intermedia.

INFORMACIÓN PARA LA MANIPULACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS Y LOS IMPLANTES

Antes del uso clínico, se ha de comprobar si todos los instrumentos e implantes funcionan correctamente. El usuario debe estar familiarizado con la última tecnología y las funciones de los instrumentos e implantes antes de su aplicación clínica.

Para el mantenimiento de los instrumentos articulados Stryker® recomienda el uso de un lubricante sin silicona, no mineral y con base de aceite.

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.