



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

DISPOSICIÓN N°

2182

BUENOS AIRES, **05 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-7279/12-6 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 7182

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Synthés, nombre descriptivo Sistema VA-Locking para Fusión Intercarplana y su instrumental y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por SYNTHES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84-85 y 86-93 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e Instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **7182**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7279/12-6

DISPOSICIÓN Nº

7182

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**7182**.....

Nombre descriptivo: Sistema VA-Locking para Fusión Intercarpiana y su instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para artritis mediocarpiana postraumática secundaria a pseudoartrosis del escafoides (SNAC) o ruptura del ligamento escafosemilunar (SLAC) y para la inestabilidad mediocarpiana (fase final).

Modelo/s: VA-LCP: 02.111.300 Placa VA-Locking 2.4 d/fusión intercarp. Ø 15mm; 02.111.300S Placa VA-Locking 2.4 d/fusión Intercarp. Ø 15mm; 02.111.301 Placa VA-Locking 2.4 d/fusión Intercarp. Ø 17mm; 02.111.301S Placa VA-Locking 2.4 d/fusión intercarp. Ø 17mm; 02.111.304.01 Aguja Kirschner Ø 1.25mm c/punta de trocar, L 80mm; 02.111.304.01S Aguja Kirschner Ø 1.25mm c/punta de trocar, L 80mm; 02.111.304.10 Aguja Kirschner Ø 1.25mm c/punta de trocar, L 80mm; 02.210.106 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.106S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.108 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.108S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.110 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.110S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.112 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.112S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.114 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.114S Tornillo bloqueo VA Stardrive®,



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

autorroscante; 02.210.116 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.116S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.118 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.118S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.120 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.120S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 03.110.005 Mango p/limitadores momento torsión 0.4/0.8/1.2 Nm; 03.111.005 Medidor de profundidad p/tornillos Ø 2.0 a 2.7mm; 03.111.032 Fresa p/pl. VA-Locking d/fusión intercarp. Ø 15mm; 03.111.033 Fresa p/pl. VA-Locking d/fusión intercarp. Ø 17mm; 03.111.034 Posicionador de la placa VA-Locking Ø 15mm; 03.111.035 Posicionador de la placa VA-Locking Ø 17mm; 03.111.036 Guía fresado p/pl. VA-Locking fusión intercarpiana; 03.111.037 Guía fresado p/pl. VA-Locking fusión intercarpiana; 03.111.038 Mango de anclaje rápido; 03.111.039 Guía de broca 1.8 p/VA-Locking y estándar; 03.111.040 Sujetaplacas p/VA-Locking d/fusión intercarp.; 03.111.042 Guía de fresado de reducción, Ø 15mm; 03.111.043 Guía de fresado de reducción, Ø 17mm; 04.111.300 Placa VA-Locking 2.4 d/fusión intercarp. Ø 15mm; 04.111.300S Placa VA-Locking 2.4 d/fusión intercarp. Ø 15mm; 04.111.301 Placa VA-Locking 2.4 d/fusión intercarp. Ø 17mm; 04.111.301S Placa VA-Locking 2.4 d/fusión intercarp. Ø 17mm; 04.210.106 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.106S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.108 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.108S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.110 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.110S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.112 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.112S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.114 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.114S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.116 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.116S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.118 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.118S Tornillo bloqueo VA

5



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

Stardrive®, autorroscante; 04.210.120 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.120S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 201.756 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 6mm; 201.756S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 6mm; 201.757 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 7mm; 201.757S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 7mm; 201.758 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 8mm; 201.758S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 8mm; 201.759 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 9mm; 201.759S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 9mm; 201.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm; 201.760S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm; 201.761 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 11mm; 201.761S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 11mm; 201.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm; 201.762S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm; 201.763 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 13mm; 201.763S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 13mm; 201.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm; 201.764S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm; 201.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm; 201.766S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm; 201.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm; 201.768S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm; 201.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm; 201.770S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm; 310.509 Broca Ø 1.8mm, c/marcas, L 110/85mm; 314.467 Pleza destornillador, Stardrive® T8; 314.468 Vaina sujeción p/tornillos Stardrive® Ø 2.4mm; 401.756 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 6mm; 401.756S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 6mm; 401.757 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 7mm; 401.757S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 7mm; 401.758 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 8mm; 401.758S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 8mm; 401.759 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 9mm; 401.759S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 9mm; 401.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm; 401.760S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm; 401.761



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

Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 11mm; 401.761S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 11mm; 401.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm; 401.762S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm; 401.763 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 13mm; 401.763S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 13mm; 401.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm; 401.764S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm; 401.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm; 401.766S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm; 401.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm; 401.768S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm; 401.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm; 401.770S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm; 511.776 Adaptador dinamométrico, 0.8 Nm.

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

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

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

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

Expediente Nº 1-47-7279/12-6

DISPOSICIÓN Nº

7182

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



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

ANEXO II




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

.....**7182**.....

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

RÓTULOS

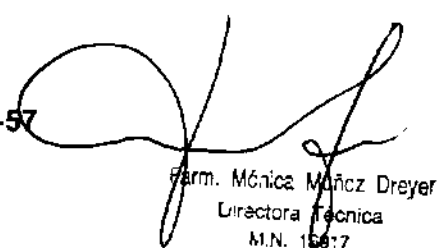
1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Sistema VA-Locking para fusión intercarpiana	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Esterilizado con radiación gamma
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
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 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:753-57	



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Sistema VA-Locking para fusión intercarpiana. PM: 753-57
Página 3 de 42



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

Sistema VA-Locking para fusión Intercarpiana

REF

LOT



Material para un sólo uso

no estéril

No Estéril

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

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



Ver instrucciones de uso



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 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:753-57

Sistema VA-Locking para fusión intercarpiana. PM: 753-57

Página 4 de 42

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

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



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

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

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

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

Sistema VA-Locking para fusión intercarpiana. Tecnología de bloqueo con ángulo variable para artrodesis parcial mediocarpiana.

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.

Sistema VA-Locking para fusión intercarpiana. PM: 753-57

Página 5 de 42

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

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

Planificación preoperatoria

Una exhaustiva evaluación radiográfica preoperatoria debe confirmar la presencia de suficiente masa ósea para la artrodesis de cuatro esquinas, y superficies articulares íntegras entre el radio y el semilunar.

Determine el grado de deformidad del semilunar (inestabilidad en DISI).

Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito supino, con el antebrazo apoyado en pronación completa sobre una mesa de mano.

Utilice una toalla enrollada como soporte para la palma de la mano. Se recomienda usar tomiquete y lupa.

Abordaje y reducción**Abordaje**

Acceda a la muñeca de la forma acostumbrada mediante abordaje dorsal longitudinal.

Resección del escafoides y desbridamiento de la articulación mediocarpiana

Reseque por completo el escafoides y proceda a desbridar la articulación mediocarpiana. Utilice unas pinzas pequeñas de osteotomía o un escoplo para resecar el cartílago residual.

Asegúrese de haber resecado todo el hueso subcondral denso y esclerótico, hasta la esponjosa.

En este punto es obligatorio proceder a una desbridación completa de la articulación mediocarpiana. La preparación de las superficies articulares entre los huesos grande y ganchoso, y entre los huesos semilunar y piramidal, es optativa o puede posponerse hasta después de la fijación provisional.

Nota: Es importante resecar correctamente el cartílago hasta hueso esponjoso de buena calidad.

Reducción de la deformidad rotatoria y fijación provisional de los huesos del carpo

En caso necesario, use una aguja de Kirschner de Ø 1.25 mm a modo de palanca o joystick para corregir la posición del semilunar. Fije provisionalmente el semilunar en posición neutra con una aguja de Kirschner insertada por la parte distal a través del hueso grande. Retire la aguja de Kirschner utilizada a modo de palanca.

Compruebe la movilidad residual. Por regla general, se recomienda más extensión que flexión.

Notas – Compruebe con el intensificador de imágenes que los huesos del carpo estén correctamente alineados.

– Si tiene previsto utilizar la técnica de fresado sin guía, se recomienda una fijación provisional con múltiples agujas de Kirschner intercarpianas.

Importante: Coloque las agujas de Kirschner provisionales en posición lo más palmar posible, para evitar que más adelante interfieran con la fresa.

Fresado

Con guía de fresado o guía de fresado de reducción

Colocación de la guía de fresado

Escoja la guía de fresado (Ø 15 o Ø 17 mm) correspondiente a la placa seleccionada y fijela provisionalmente sobre el centro de la unión de los cuatro huesos con al menos una aguja de Kirschner de Ø 1.25 mm por cada hueso del carpo.

En caso necesario, retire la aguja de Kirschner grande-semilunar palmar para evitar que más adelante interfiera con la fresa.

Sistema VA-Locking para fusión intercarpiana. PM: 753-57

Página 6 de 42

Nota: La forma de la guía de fresado se adapta al relieve del carpo (menor altura en la porción distal). Asegúrese de que el mango de la guía de fresado esté orientado hacia la diáfisis del radio, como indica la flecha grabada (v. marca «RADIUS SHAFT»).

Instrumento optativo: guía de fresado de reducción

Utilice la guía de fresado de reducción si fuera preciso reducir los huesos del carpo. Escoja la guía de fresado de reducción (\varnothing 15 o \varnothing 17 mm) correspondiente a la placa seleccionada. Abra ligeramente la pinza y coloque la guía de fresado de reducción centrada sobre la unión de los cuatro huesos. El grado de apertura puede escogerse según las preferencias del cirujano.

Fije la guía de fresado de reducción con al menos una aguja de Kirschner de \varnothing 1.25 mm por cada hueso del carpo.

Fresado del lecho para la placa

Escoja la fresa correspondiente a la guía de fresado o guía de fresado de reducción seleccionada (\varnothing 15 o \varnothing 17 mm). Proceda a fresar a través de la guía de fresado hasta la primera marca de láser. Compruebe la idoneidad de la profundidad de fresado con un ensayo de colocación de la placa, cuyos bordes no deben sobresalir del hueso en ningún punto. En caso necesario, continúe fresando.

Nota: La primera marca de láser en la fresa indica una profundidad de fresado de 6 mm; las marcas siguientes están situadas en incrementos de 2 mm.

Optativo: desbridamiento intercarpio añadido

Con la guía de fresado (de reducción) todavía colocada, reseque el cartílago y el hueso esclerótico de los intervalos semiluno-piramidal y grande-ganchoso 4 -6 mm adyacentes a la articulación mediocarpiana.

Optativo: Fresado sin guía sobre la aguja de Kirschner central

Monte el posicionador sobre la guía de broca combinada (mecanismo de clic). Determine la posición de la placa con ayuda del aditamento radiotransparente de orientación bajo control radiológico con el intensificador de imágenes.

Nota: Si precisara de mayor visibilidad, fije provisionalmente el posicionador al carpo con una aguja de Kirschner, y retire la guía de broca combinada.

Inserte una aguja de Kirschner a través de la guía de broca combinada.

Proceda a fresar el lecho para la placa con la fresa del tamaño adecuado, sobre la aguja de Kirschner. Compruebe la idoneidad de la profundidad de fresado con un ensayo de colocación de la placa, cuyos bordes no deben sobresalir del hueso en ningún punto.

Importante: No utilice las marcas de la fresa como referencia de la profundidad de fresado cuando haya seguido la técnica sin guía de fresado. La profundidad de fresado desde la punta de la fresa hasta la primera marca de láser es de 15 mm.

Injerto óseo

Rellene el espacio entre los cuatro huesos con autoinjerto óseo obtenido de la cresta ilíaca o del tubérculo de Lister.

Fijación de la placa

Colocación de la placa

Tome la placa del tamaño adecuado (\varnothing 15 o \varnothing 17 mm) con las pinzas portaplacas. Coloque la placa a través de la guía de fresado (de reducción).

Fijación de la placa con tornillos de bloqueo VA

Sistema VA-Locking para fusión intercarpio. PM: 753-57

Página 7 de 42

Comience fijando la placa al semilunar con tornillos de bloqueo VA, insertados a través de la porción de ángulo variable de la guía de broca combinada 1.8 (v. marca «VARIABLE ANGLE») introducida a tope en el agujero de bloqueo VA.

Perfore el agujero con la broca de Ø 1.8 mm en el ángulo deseado.

Notas: – Es importante no perforar con un ángulo superior a 15° con respecto al eje central del agujero de la placa. Una angulación excesiva podría dificultar posteriormente el bloqueo del tornillo.

– Todos los agujeros de bloqueo VA admiten tanto tornillos de bloqueo VA de Ø 2.4 mm como tornillos de cortical de Ø 2.4 mm.

– La placa puede fijarse provisionalmente con una aguja de Kirschner que la mantenga en posición.

Mida la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.

Inserte el tornillo de bloqueo VA con la pieza de destornillador Stardrive T8 montada en el mango de anclaje rápido.

Nota: No apriete todavía el tornillo por completo para bloquearlo.

Prosiga con la fijación de la placa insertando un segundo tornillo de bloqueo VA en el semilunar.

Optativo: Compresión

Para aplicar compresión, inserte un tornillo de cortical en alguno de los huesos distales del carpo (p. ej., hueso grande).

Proceda a taladrar el agujero para el tornillo de cortical con la broca de Ø 1.8 mm a través de la guía de broca combinada (v. marca «COMPRESSION»).

Mida la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.

Inserte el tornillo con la pieza de destornillador Stardrive T8 montada en el mango de anclaje rápido.

Fijación final de la placa

Termine de fijar la placa con tornillos de bloqueo VA de Ø 2.4 mm, tornillos de cortical de Ø 2.4 mm o una combinación de ambos, como prefiera.

Nota: Retire la guía de fresado antes de proceder al apretado final del tornillo (o tornillos) de compresión.

Bloqueo de los tornillos de bloqueo VA

Utilice el adaptador dinamométrico de 0.8 Nm para efectuar el bloqueo final de los tornillos de bloqueo VA.

El adaptador dinamométrico evita el apretado excesivo y garantiza que los tornillos de bloqueo VA queden firmemente bloqueados en la placa.

Tratamiento posoperatorio

Utilice una férula desmontable para muñeca (*cock-up*). Si la estabilidad de la artrodesis lo permite, pueden iniciarse los ejercicios de cinesiterapia con protección una vez que haya remitido la hinchazón postoperatoria. De lo contrario, se recomienda la protección permanente de la muñeca con la férula hasta que el hueso haya consolidado.

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.
- Es importante resecar correctamente el cartilago hasta hueso esponjoso de buena calidad.
- Compruebe con el intensificador de imágenes que los huesos del carpo estén correctamente alineados.
- Si tiene previsto utilizar la técnica de fresado sin guía, se recomienda una fijación provisional con múltiples agujas de Kirschner intercarpianas.
- Coloque las agujas de Kirschner provisionales en posición lo más palmar posible, para evitar que más adelante interfieran con la fresa.
- La forma de la guía de fresado se adapta al relieve del carpo (menor altura en la porción distal). Asegúrese de que el mango de la guía de fresado esté orientado hacia la diáfisis del radio, como indica la flecha grabada (v. marca «RADIUS SHAFT»).
- La primera marca de láser en la fresa indica una profundidad de fresado de 6 mm; las marcas siguientes están situadas en incrementos de 2 mm.
- Si precisara de mayor visibilidad, fije provisionalmente el posicionador al carpo con una aguja de Kirschner, y retire la guía de broca combinada.
- No utilice las marcas de la fresa como referencia de la profundidad de fresado cuando haya seguido la técnica sin guía de fresado. La profundidad de fresado desde la punta de la fresa hasta la primera marca de láser es de 15 mm.
- Es importante no perforar con un ángulo superior a 15° con respecto al eje central del agujero de la placa. Una angulación excesiva podría dificultar posteriormente el bloqueo del tornillo.
- Todos los agujeros de bloqueo VA admiten tanto tornillos de bloqueo VA de Ø 2.4 mm como tornillos de cortical de Ø 2.4 mm.
- La placa puede fijarse provisionalmente con una aguja de Kirschner que la mantenga en posición.
- Retire la guía de fresado antes de proceder al apretado final del tornillo (o tornillos) de compresión.

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

Tipo de ciclo	Presión	Tiempo de exposición a la esterilización	Temperatura de exposición a la esterilización	Tiempo de secado
Vapor saturado y extracción forzada de aire (prevacío) (mínimo 3 pulsos)	2.9 bar absolutos a 132 °C	Mínimo 4 minutos	Mínimo: 132 °C Máximo: 137 °C	Mínimo 20 minutos

El tiempo de secado puede variar entre 20 y 60 minutos debido a diferencias en los materiales del embalaje (sistema de barrera estéril; p. ej., bolsas o recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriado. Tanto el distribuidor como el fabricante declinan toda responsabilidad derivada de procedimientos de esterilización realizados por el cliente sin atenerse a las presentes recomendaciones de Synthes.

1.9 Nombre del Responsable Técnico


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

1.10 Número de Registro del Producto Médico

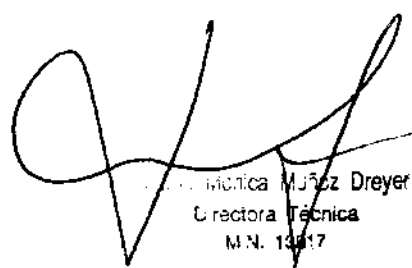
Autorizado por la ANMAT PM: 753-57
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06



Sistema VA-Locking para fusión intercarpiana. PM: 753-57



SYNTHES Argentina S.A.
 RAMON L. LEDESMA
 PRESIDENTE



Mónica Muñoz Dreyer
 Directora Técnica
 M.N. 13917

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

- Artritis mediocarpiana postraumática secundaria a pseudoartrosis del escafoides (SNAC) o ruptura del ligamento escafosemilunar (SLAC)
- Inestabilidad mediocarpiana (fase final)

Efectos secundarios

- Fracaso del implante por selección de un implante incorrecto o sobrecarga de la osteosíntesis
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material
- Retardo de la consolidación ósea por trastornos vasculares
- Dolor desencadenado por el implante

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

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

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

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

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

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

- Contraindicaciones del correspondiente sistema de Synthes.
 - Intolerancia o alergia demostrada del paciente.
- Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico.

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

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

Sistema VA-Locking para fusión intercarpiana. PM: 753-57

Página 10 de 42



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes 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

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Sistema VA-Locking para fusión intercarpiana. PM: 753-57

Página 11 de 42


Lucía Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 26917

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

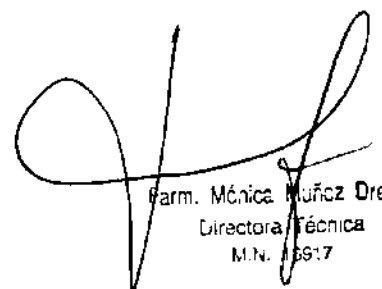
1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Sistema VA-Locking para fusión intercarpiana. PM: 753-57
Página 12 de 42



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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7279/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.182**, 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 VA-Locking para Fusión Intercarpiana y su instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para artritis mediocarpiana postraumática secundaria a pseudoartrosis del escafoides (SNAC) o ruptura del ligamento escafosemilunar (SLAC) y para la Inestabilidad mediocarpiana (fase final).

Modelo/s: VA-LCP: 02.111.300 Placa VA-Locking 2.4 d/fusión intercarp. Ø 15mm; 02.111.300S Placa VA-Locking 2.4 d/fusión intercarp. Ø 15mm; 02.111.301 Placa VA-Locking 2.4 d/fusión Intercarp. Ø 17mm; 02.111.301S Placa VA-Locking 2.4 d/fusión intercarp. Ø 17mm; 02.111.304.01 Aguja Kirschner Ø 1.25mm c/punta de trocar, L 80mm; 02.111.304.01S Aguja Kirschner Ø 1.25mm c/punta de trocar, L 80mm; 02.111.304.10 Aguja Kirschner Ø 1.25mm c/punta de trocar, L 80mm; 02.210.106 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante;

//..

02.210.106S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.108 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.108S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.110 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.110S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.112 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.112S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.114 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.114S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.116 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.116S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.118 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.118S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.120 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 02.210.120S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 03.110.005 Mango p/limitadores momento torsión 0.4/0.8/1.2 Nm; 03.111.005 Medidor de profundidad p/tornillos Ø 2.0 a 2.7mm; 03.111.032 Fresa p/pl. VA-Locking d/fusión intercarp. Ø 15mm; 03.111.033 Fresa p/pl. VA-Locking d/fusión intercarp. Ø 17mm; 03.111.034 Posicionador de la placa VA-Locking Ø 15mm; 03.111.035 Posicionador de la placa VA-Locking Ø 17mm; 03.111.036 Guía fresado p/pl. VA-Locking fusión intercarpiana; 03.111.037 Guía fresado p/pl. VA-Locking fusión intercarpiana; 03.111.038 Mango de anclaje rápido; 03.111.039 Guía de broca 1.8 p/VA-Locking y estándar; 03.111.040 Sujetaplacas p/VA-Locking d/fusión intercarp.; 03.111.042 Guía de fresado de reducción, Ø 15mm; 03.111.043 Guía de fresado de reducción, Ø 17mm; 04.111.300 Placa VA-Locking 2.4 d/fusión intercarp. Ø 15mm; 04.111.300S Placa VA-Locking 2.4 d/fusión intercarp. Ø 15mm; 04.111.301 Placa VA-Locking 2.4 d/fusión intercarp. Ø 17mm; 04.111.301S Placa VA-Locking 2.4 d/fusión intercarp. Ø 17mm; 04.210.106 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.106S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.108 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.108S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.110 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.110S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante;



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

04.210.112 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.112S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.114 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.114S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.116 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.116S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.118 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.118S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.120 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 04.210.120S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante; 201.756 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 6mm; 201.756S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 6mm; 201.757 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 7mm; 201.757S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 7mm; 201.758 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 8mm; 201.758S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 8mm; 201.759 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 9mm; 201.759S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 9mm; 201.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm; 201.760S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm; 201.761 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 11mm; 201.761S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 11mm; 201.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm; 201.762S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm; 201.763 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 13mm; 201.763S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 13mm; 201.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm; 201.764S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm; 201.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm; 201.766S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm; 201.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm; 201.768S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm; 201.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm; 201.770S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm; 310.509 Broca Ø 1.8mm, c/marcas, L 110/85mm; 314.467 Pieza destornillador, Stardrive® T8; 314.468 Vaina sujeción p/tornillos Stardrive® Ø 2.4mm; 401.756 Tornillo cortical

//..

Stardrive® Ø 2.4mm, L 6mm; 401.756S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 6mm; 401.757 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 7mm; 401.757S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 7mm; 401.758 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 8mm; 401.758S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 8mm; 401.759 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 9mm; 401.759S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 9mm; 401.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm; 401.760S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm; 401.761 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 11mm; 401.761S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 11mm; 401.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm; 401.762S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm; 401.763 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 13mm; 401.763S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 13mm; 401.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm; 401.764S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm; 401.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm; 401.766S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm; 401.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm; 401.768S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm; 401.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm; 401.770S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm; 511.776 Adaptador dinamométrico, 0.8 Nm.

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

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

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

Lugar/es de elaboración: Elmattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Sulza.

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-753-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7182




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