



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

DISPOSICIÓN N° 7320

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5286/13-9 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.

6. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 7320

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Synthes, nombre descriptivo sistema Synapse de implantes e instrumentos para la estabilización posterior de la columna cervical y dorsal alta y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12, 13 y 14 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **7320**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-5286/13-9

DISPOSICIÓN N°

7320

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7320**.....

Nombre descriptivo: sistema Synapse de implantes e instrumentos para la estabilización posterior de la columna cervical y dorsal alta

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: Synthes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento de inestabilidades occipitocervicales y de la columna vertical alta; inestabilidades de la columna cervical baja y de la columna dorsal alta; y, afecciones degenerativas y postraumáticas dolorosas de la columna cervical baja y de la columna dorsal alta.

Modelos:

- 04.614.324 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 24mm
- 04.614.324S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 24mm
- 04.614.326 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 26mm
- 04.614.326S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 26mm
- 04.614.328 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 28mm
- 04.614.328S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 28mm
- 04.614.330 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 30mm
- 04.614.330S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 30mm
- 04.614.332 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 32mm
- 04.614.332S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 32mm
- 04.614.334 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 34mm
- 04.614.334S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 34mm
- 04.614.336 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 36mm
- 04.614.336S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 36mm
- 04.614.338 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 38mm



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

04.614.338S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 38mm
04.614.340 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 40mm
04.614.340S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 40mm
04.614.342 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 42mm
04.614.342S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 42mm
04.614.344 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 44mm
04.614.344S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 44mm
04.614.346 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 46mm
04.614.346S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 46mm
04.614.348 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 48mm
04.614.348S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 48mm
04.614.350 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 50mm
04.614.350S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 50mm
04.614.500 Gancho laminar, derecho, corto
04.614.500S Gancho laminar, derecho, corto
04.614.501 Gancho laminar, izquierdo corto
04.614.501S Gancho laminar, izquierdo, corto
04.614.502 Gancho laminar, derecho, largo
04.614.502S Gancho laminar, derecho, largo
04.614.503 Gancho laminar, izquierdo largo
04.614.503S Gancho laminar, izquierdo, largo
04.614.504 Gancho laminar Top-Loading, derecho, corto
04.614.504S Gancho laminar Top-Loading, derecho, corto
04.614.505 Gancho laminar Top-Loading, izquierdo, corto
04.614.505S Gancho laminar Top-Loading, izquierdo, corto
04.614.506 Gancho laminar Top-Loading, derecho, largo
04.614.506S Gancho laminar Top-Loading, derecho, largo
04.614.507 Gancho laminar Top-Loading, izquierdo, largo
04.614.507S Gancho laminar Top-Loading, izquierdo, largo
04.614.508 Tornillo bloqueo Synapse



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

04.614.508S Tornillo de bloqueo Synapse
04.614.509 Barra conexión Ø 3.5/5.0mm, L 300mm
04.614.509S Barra conexión Ø 3.5/5.0mm, L 300mm
04.614.510 Barra conexión Ø 3.5/6.0mm, L 300mm
04.614.510S Barra conexión Ø 3.5/6.0mm, L 300mm
04.614.511 Barra conexión Ø 3.5/5.0mm, L 500mm
04.614.511S Barra conexión Ø 3.5/5.0mm, L 500mm
04.614.512 Barra conexión Ø 3.5/6.0mm, L 500mm
04.614.512S Barra conexión Ø 3.5/6.0mm, L 500mm
04.614.513 Conector transversal, L 60mm, p/barras Ø 3.5mm
04.614.513S Conector transversal, 60mm, p/barras Ø 3.5mm
04.614.514 Conector transversal, L 75mm, p/barras Ø 3.5mm
04.615.114S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 14mm
04.615.116S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 16mm
04.615.118S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 18mm
04.615.120S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 20mm
04.615.122S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 22mm
04.615.124S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 24mm
04.615.126S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 26mm
04.615.128S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 28mm
391.880 Alicates de bloqueo, L 180 mm
406.103 Conector transversal Ø 3.5mm
406.103S Conector transversal Ø 3.5mm
406.104 Tornillo de bloqueo Axon
406.104S Tornillo bloqueo Axon
406.106 Conector transversal Ø 3.5mm, c/rótulas Ø 5.0mm
406.106S Conector transversal Ø 3.5mm, c/rótulas Ø 5.0mm
406.107 Conector transversal Ø 3.5mm, c/rótulas Ø 6.0mm
406.107S Conector transversal Ø 3.5mm, c/rótulas Ø 6.0mm
498.120 Barra conexión transversal Ø 3.5mm, L 80mm



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

- 498.120S Barra conexión transversal Ø 3.5mm, L 80mm
- 498.125 Barra Ø 3.5mm, L 120mm
- 498.125S Barra Ø 3.5mm, L 120mm
- 498.136 Barra Ø 3.5mm, premoldeada, L 40mm
- 498.136S Barra Ø 3.5mm, premoldeada, L 40mm
- 498.137 Barra Ø 3.5mm, premoldeada, L 80mm
- 498.137S Barra Ø 3.5mm, premoldeada, L 80mm
- 498.922 Conector paralelo, abierto, p/barras Ø 3.5/3.5mm
- 498.922S Conector paralelo, abierto, p/barras Ø 3.5/3.5mm
- 498.923 Conector paralelo, abierto, p/barras Ø 3.5/5.0mm
- 498.923S Conector paralelo, abierto, p/barras Ø 3.5/5.0mm
- 498.924 Conector paralelo, abierto, p/barras Ø 3.5/6.0mm
- 498.924S Conector paralelo, abierto, p/barras Ø 3.5/6.0mm
- 498.957 Barra Ø 3.5mm, L 240mm
- 498.957S Barra Ø 3.5mm, L 240mm
- 68.601.010 Vario Case™ p/sistema fusión occipito-cervical
- 68.614.012 Vario Case™ p/instrumentos Synapse
- 68.614.014 Vario Case™ p/instrumentos Synapse: Axon Upgrade
- 68.614.016 Vario Case™ p/implantes Synapse
- 68.614.018 Módulo p/torn. Synapse Ø 3.5/4.0mm + torn. Vástago
- 68.614.019 Módulo p/tornillos Synapse Ø 4.5mm
- 68.614.020 Módulo p/barras Synapse y tornillos bloqueo
- 68.614.021 Módulo p/ganchos Synapse
- 68.615.006 Vario Case™ p/instrumentos Synapse Ø 4.0mm
- 687.121 Módulo, tamaño 1/4, p/fijación del occipucio
- 03.161.001 Plantilla maleable p/placa occip., medial, pequeña
- 03.161.002 Plantilla maleable p/placa occip., medial, grande
- 03.161.003 Barra prueba p/occipucio Ø 3.5mm
- 03.161.011 Plantilla maleable p/placa occip., lat., pequeña
- 03.161.012 Plantilla maleable p/placa occip., lateral, grande



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

- 03.161.023 Guía broca/macho c/escala
- 03.161.024 Broca Ø 3.2mm c/tope, L 245/69mm
- 03.161.026 Macho p/tornillo cortical Ø 4.5mm, L 245mm
- 03.161.027 Macho Ø 4.5mm, c/articulación cardán
- 03.161.028 Medidor profundidad p/tornillos Ø 3.5 a 5.0mm
- 03.161.031 Pieza destornillador Stardrive® T15, autosujetante
- 03.161.041 Instrumento posicionamiento p/placa occipital
- 03.161.042 Alicates p/doblar p/placa occipital
- 03.614.010 Broca Ø 3.2mm c/tope, dos aristas corte
- 03.614.011 Guía broca c/escala, p/brocas Ø 3.2mm
- 03.614.012 Lezna pedicular de Ø 2.4mm, recta
- 03.614.013 Lezna pedicular de Ø 2.4mm, curva
- 03.614.015 Macho p/tornillos esponjosa Ø 4.5mm
- 03.614.016 Vaina guía p/macho Ø 3.5mm y Ø 4.5mm
- 03.614.017 Vaina sujeción c/rosca
- 03.614.018 Pieza destornillador Stardrive® c/clavija en cruz
- 03.614.019 Pieza destornillador Stardrive® p/tornillo bloqueo
- 03.614.021 Alicates corte p/barras
- 04.601.212S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 12mm
- 04.601.214 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 14mm
- 04.601.214S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 14mm
- 04.601.216 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 16mm
- 04.601.216S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 16mm
- 04.601.218 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 18mm
- 04.601.218S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 18mm
- 04.614.008 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 8mm
- 04.614.008S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 8mm
- 04.614.010 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 10mm
- 04.614.010S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 10mm
- 04.614.012 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 12mm



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

04.614.012S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 12mm
04.614.014 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 14mm
04.614.014S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 14mm
04.614.016 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 16mm
04.614.016S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 16mm
04.614.018 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 18mm
04.614.018S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 18mm
04.614.020 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 20mm
04.614.020S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 20mm
04.614.022 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 22mm
04.614.022S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 22mm
04.614.024 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 24mm
04.614.024S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 24mm
04.614.026 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 26mm
04.614.026S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 26mm
04.614.028 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 28mm
04.614.028S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 28mm
04.614.030 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 30mm
04.614.030S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 30mm
04.614.032 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 32mm
04.614.032S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 32mm
04.614.034 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 34mm
04.614.034S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 34mm
04.614.036 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 36mm
04.614.036S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 36mm
04.614.038 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 38mm
04.614.038S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 38mm
04.614.040 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 40mm
04.614.040S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 40mm
04.614.042 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 42mm



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

04.614.042S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 42mm
04.614.044 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 44mm
04.614.044S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 44mm
04.614.046 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 46mm
04.614.046S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 46mm
04.614.048 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 48mm
04.614.048S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 48mm
04.614.050 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 50mm
04.614.050S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 50mm
04.614.108 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 8mm
04.614.108S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 8mm
04.614.110 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 10mm
04.614.110S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 10mm
04.614.222 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 22mm
04.614.222S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 22mm
04.614.224 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 24mm
04.614.224S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 24mm
04.614.226 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 26mm
04.614.226S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 26mm
04.614.228 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 28mm
04.614.228S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 28mm
04.614.230 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 30mm
04.614.230S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 30mm
04.614.232 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 32mm
04.614.232S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 32mm
04.614.234 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 34mm
04.614.234S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 34mm
04.614.236 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 36mm
04.614.236S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 36mm
04.614.238 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 38mm



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

- 04.614.238S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 38mm
- 04.614.240 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 40mm
- 04.614.240S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 40mm
- 04.614.242 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 42mm
- 04.614.242S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 42mm
- 04.614.244 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 44mm
- 04.614.244S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 44mm
- 04.614.246 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 46mm
- 04.614.246S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 46mm
- 04.614.248 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 48mm
- 04.614.248S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 48mm
- 04.614.250 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 50mm
- 04.614.250S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 50mm
- 04.614.318 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 18mm
- 04.614.318S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 18mm
- 04.614.320 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 20mm
- 04.614.320S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 20mm
- 04.614.322 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 22mm
- 04.614.322S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 22mm
- 03.614.022 Alicates p/doblar p/barras Ø 3.5mm y placas 3.5
- 03.614.023 Pinzas sujeción p/barras Ø 3.5mm
- 03.614.024 Grifa p/doblar barras Ø 3.5mm, izquierda
- 03.614.025 Grifa p/doblar barras Ø 3.5mm, derecha
- 03.614.026 Impactador de barras
- 03.614.027 Instrumento introducción barras
- 03.614.028 Pinzas distractor
- 03.614.029 Pinzas compresión
- 03.614.030 Pinzas sujeción p/implantes
- 03.614.034 Instrumento alineación
- 03.614.035 Mango c/limitador del momento torsión, 2.0 Nm



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

- 03.614.036 Vaina externa p/vaina sujeción ref. 03.614.017
- 03.614.037 Lezna pedicular de Ø 3.2mm, L 220mm
- 03.614.038 Lezna pedicular de Ø 3.2mm, curva
- 03.614.039 Pieza destornillador hexagonal, c/clavija en cruz
- 03.614.040 Destornillador hexagonal Ø 7.5mm
- 03.615.007 Instrumento de colocación p/pl. occipital Ø 4.0mm
- 03.615.009 Instrumento de introducción p/barras Ø 4.0mm
- 03.615.010 Impactador p/barras de Ø 4.0mm
- 03.615.011 Cizalla p/barras de Ø 4.0mm
- 04.161.001 Placa occipital 4.5/5.0, medial, 50mm
- 04.161.001S Placa occipital 4.5/5.0, medial, anchura 50mm
- 04.161.002 Placa occipital 4.5/5.0, medial, 60mm
- 04.161.002S Placa occipital 4.5/5.0, medial, anchura 60mm
- 04.161.011 Placa occipital 4.5/5.0, lateral, 50mm
- 04.161.011S Placa occipital 4.5/5.0, lateral, anchura 50mm
- 04.161.012 Placa occipital 4.5/5.0, lateral, 60mm
- 04.161.012S Placa occipital 4.5/5.0, lateral, anchura 60mm
- 04.161.023 Rótula occipital, 1 agujero
- 04.161.023S Rótula occipital, 1 agujero
- 04.161.024 Rótula occipital, 2 agujeros
- 04.161.024S Rótula occipital, 2 agujeros
- 04.161.030 Barra p/occipucio Ø 3.5mm
- 04.161.030S Barra p/occipucio Ø 3.5mm
- 04.161.032 Barra Ø 3.5mm, premoldeada, L 240mm
- 04.161.032S Barra Ø 3.5mm, premoldeada, L 240mm
- 04.601.104 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 4mm
- 04.601.104S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 4mm
- 04.601.106 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 6mm
- 04.601.106S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 6mm
- 04.601.108 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 8mm



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

04.601.108S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 8mm
04.601.110 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 10mm
04.601.110S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 10mm
04.601.112 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 12mm
04.601.112S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 12mm
04.601.114 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 14mm
04.601.114S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 14mm
04.601.116 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 16mm
04.601.116S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 16mm
04.601.118 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 18mm
04.601.118S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 18mm
04.601.204 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 4mm
04.601.204S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 4mm
04.601.206 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 6mm
04.601.206S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 6mm
04.601.208 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 8mm
04.601.208S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 8mm
04.601.210 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 10mm
04.601.210S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 10mm
04.601.212 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 12mm
04.614.112 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 12mm
04.614.112S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 12mm
04.614.114 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 14mm
04.614.114S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 14mm
04.614.116 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 16mm
04.614.116S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 16mm
04.614.118 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 18mm
04.614.118S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 18mm
04.614.120 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 20mm
04.614.120S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 20mm



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

04.614.122 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 22mm
04.614.122S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 22mm
04.614.124 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 24mm
04.614.124S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 24mm
04.614.126 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 26mm
04.614.126S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 26mm
04.614.128 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 28mm
04.614.128S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 28mm
04.614.130 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 30mm
04.614.130S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 30mm
04.614.132 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 32mm
04.614.132S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 32mm
04.614.134 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 34mm
04.614.134S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 34mm
04.614.136 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 36mm
04.614.136S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 36mm
04.614.138 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 38mm
04.614.138S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 38mm
04.614.140 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 40mm
04.614.140S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 40mm
04.614.142 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 42mm
04.614.142S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 42mm
04.614.144 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 44mm
04.614.144S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 44mm
04.614.146 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 46mm
04.614.146S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 46mm
04.614.148 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 48mm
04.614.148S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 48mm
04.614.150 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 50mm
04.614.150S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 50mm



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

04.614.208 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 8mm
04.614.208S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 8mm
04.614.210 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 10mm
04.614.210S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 10mm
04.614.212 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 12mm
04.614.212S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 12mm
04.614.214 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 14mm
04.614.214S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 14mm
04.614.216 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 16mm
04.614.216S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 16mm
04.614.218 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 18mm
04.614.218S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 18mm
04.614.220 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 20mm
04.614.220S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 20mm
04.615.130S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 30mm
04.615.132S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 32mm
04.615.134S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 34mm
04.615.136S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 36mm
04.615.138S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 38mm
04.615.140S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 40mm
04.615.142S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 42mm
04.615.144S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 44mm
04.615.146S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 46mm
04.615.148S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 48mm
04.615.150S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 50mm
04.615.208S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 8mm
04.615.210S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 10mm
04.615.212S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 12mm
04.615.214S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 14mm
04.615.216S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 16mm



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

04.615.218S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 18mm
04.615.220S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 20mm
04.615.222S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 22mm
04.615.224S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 24mm
04.615.226S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 26mm
04.615.228S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 28mm
04.615.230S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 30mm
04.615.232S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 32mm
04.615.234S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 34mm
04.615.236S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 36mm
04.615.238S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 38mm
04.615.240S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 40mm
04.615.242S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 42mm
04.615.244S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 44mm
04.615.246S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 46mm
04.615.248S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 48mm
04.615.250S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 50mm
04.615.318S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 18mm
04.615.320S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 20mm
04.615.322S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 22mm
04.615.324S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 24mm
04.615.326S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 26mm
04.615.328S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 28mm
04.615.330S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 30mm
04.615.332S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 32mm
04.615.334S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 34mm
04.615.336S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 36mm
04.615.338S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 38mm
04.614.514S Conector transversal, 75mm, p/barras Ø 3.5mm
04.614.515 Conector transversal, corto



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

04.614.515S Conector transversal, corto
04.614.516 Conector transversal, mediano
04.614.516S Conector transversal, mediano
04.614.517 Conector transversal, largo
04.614.517S Conector transversal, largo
04.614.518 Gancho laminar Top-Loading, recto, corto
04.614.518S Gancho laminar Top-Loading, corto, recto
04.614.519 Gancho laminar Top-Loading, recto, largo
04.614.519S Gancho laminar Top-Loading, largo, recto
04.614.520 Conector transversal, extralargo
04.614.520S Conector transversal, extralargo
04.614.521 Tuerca de cierre 7.5mm, p/conectores transv.
04.614.521S Tuerca de cierre 7.5mm, p/conectores transv.
04.614.522 Tornillo de bloqueo p/conectores transversales
04.614.522S Tornillo de bloqueo p/conectores transversales
04.614.525 Conector transversal Ø 3.5mm, largo
04.614.525S Conector transversal de Ø 3.5mm, largo
04.614.550 Conector transversal acodado, corto
04.614.550S Conector transversal acodado, corto
04.614.551 Conector transversal acodado, mediano
04.614.551S Conector transversal acodado, mediano
04.614.552 Conector transversal acodado, largo
04.614.552S Conector transversal acodado, largo
04.614.553 Conector transversal acodado, extralargo
04.614.553S Conector transversal acodado, extralargo
04.614.560S Conector paralelo, abierto, largo
04.614.562S Conector paralelo, abierto, largo
04.614.563S Conector paralelo, abierto, largo
04.615.008S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 8mm
04.615.010S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 10mm



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

04.615.012S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 12mm
04.615.014S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 14mm
04.615.016S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 16mm
04.615.018S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 18mm
04.615.020S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 20mm
04.615.022S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 22mm
04.615.024S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 24mm
04.615.026S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 26mm
04.615.028S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 28mm
04.615.030S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 30mm
04.615.032S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 32mm
04.615.034S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 34mm
04.615.036S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 36mm
04.615.038S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 38mm
04.615.040S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 40mm
04.615.042S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 42mm
04.615.044S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 44mm
04.615.046S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 46mm
04.615.048S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 48mm
04.615.050S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 50mm
04.615.108S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 8mm
04.615.110S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 10mm
04.615.112S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 12mm
04.615.340S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 40mm
04.615.342S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 42mm
04.615.344S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 44mm
04.615.346S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 46mm
04.615.348S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 48mm
04.615.350S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 50mm
04.615.510S Barra de conexión Ø 3.5/4.0mm, L 300mm



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

04.615.511S Barra de conexión Ø 4.0/5.0mm, L 300mm
04.615.512S Barra de conexión Ø 4.0/6.0mm, L 300mm
04.615.515S Barra de conexión Ø 4.0/5.0mm, L 500mm
04.615.516S Barra de conexión de Ø 4.0/6.0mm, L 500mm
04.615.525S Barra Ø 4.0mm, L 80mm
04.615.526S Barra Ø 4.0mm, L 120mm
04.615.527S Barra Ø 4.0mm, L 240mm
04.615.528S Barra Ø 4.0mm, L 350mm
04.615.529S Barra Ø 4.0mm, premoldeada, L 40mm
04.615.530S Barra Ø 4.0mm, premoldeada, L 80mm
04.615.531S Conector transversal Ø 4.0mm, corto
04.615.532S Conector transversal Ø 4.0mm, largo
04.615.533S Conector transversal Ø 4.0mm, corto, c/rót. Ø 5.0mm
04.615.534S Conector transversal Ø 4.0mm, largo, c/rót. Ø 5.0mm
04.615.535S Conector transversal Ø 4.0mm, largo, c/rót. Ø 6.0mm
04.615.536S Conector transversal Ø 4.0mm, largo, c/rót. Ø 6.0mm
04.615.537S Conector paralelo, abierto, corto
04.615.538S Conector paralelo, abierto, corto
04.615.539S Conector paralelo, abierto, corto
04.615.540S Conector paralelo, abierto, corto
04.615.542S Conector transversal, L 60mm
04.615.543S Conector transversal, L 75mm
04.615.564S Conector paralelo, abierto, largo
04.615.565S Conector paralelo, abierto, largo
04.615.566S Conector paralelo, abierto, largo
04.615.567S Conector paralelo, abierto, largo
04.615.601S Placa occipital 4.5/5.0, med., 50mm, p/barrasØ 4.0mm
04.615.602S Placa occipital 4.5/5.0, med., 60mm, p/barrasØ 4.0mm
04.615.611S Placa occipital 4.5/5.0, lat., 50mm, p/barrasØ 4.0mm
04.615.612S Placa occipital 4.5/5.0, lat., 60mm, p/barrasØ 4.0mm



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

- 04.615.623S Rótula occipital, 1 agujero, p/barras Ø 4.0mm
 - 04.615.624S Rótula occipital, 2 agujeros, p/barras de Ø 4.0mm
 - 04.615.630S Barra p/occipucio Ø 4.0mm
 - 04.615.632S Barra de Ø 4.0mm, premoldeada, L 240mm
 - 292.745 Aguja Kirschner Ø 2.4mm c/tope
 - 311.349 Macho p/tornillos esponjosa Ø 3.5mm
 - 324.107 Mango anclaje rápido
 - 387.689 Sujetaplasas
 - 388.038 Alicates bloqueo p/tuercas p/conectores transversales
 - 388.393 Guía broca c/escala, p/ref. 388.394
 - 388.394 Broca Ø 2.4mm c/tope, dos aristas corte
 - 388.397 Punzón Ø 3.5mm, L 179.5mm
 - 388.407 Pinzas sujeción p/barras Ø 3.5mm, L 181mm
 - 388.549 Instrumento palpador, recto, c/punta redondeada
 - 388.868 Barra prueba Ø 3.5mm
 - 389.473 Marcador pedicular, peq., c/marcas cortas
 - 389.474 Marcador pedicular, peq., c/marcas largas
 - 389.477 Macho p/tornillo cortical Ø 3.5mm, L 185mm
- Período de vida útil: 10 años para los productos estériles.

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

Nombre del fabricante: Synthes GMBH.

Lugar de elaboración: 1-Eimattstrasse3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-5286/13-9

DISPOSICIÓN N°

7320

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



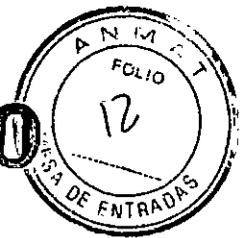
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

7320
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

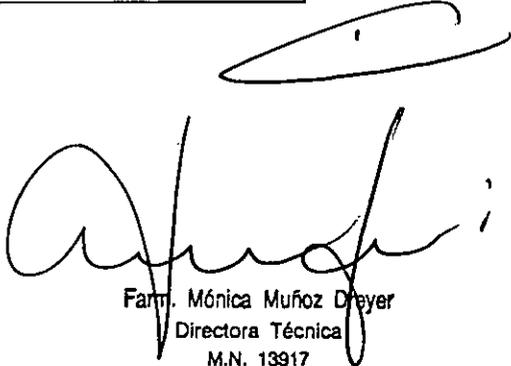


RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Sistema Synapse	
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
	Conformidad Europea
	Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director	Dra. Mónica Muñoz Dreyer
Técnico	M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-54	


SYNTHES Argentina S.A.
HAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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

7320

Sistema Synapse

REF

LOT



Material para un sólo uso

No Estéril

non sterile

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

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



Ver instrucciones de uso



Conformidad Europea



Fecha de fabricación

Fabricado por

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por

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

Director
Técnico

Dra. Mónica Muñoz Dreyer
M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-54

SYNTHES Argentina S.A.
HAMON 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

El sistema Synapse está formado por un juego mejorado de instrumentos e implantes, entre los que se cuentan los siguientes:

- Tornillos poliaxiales de carga superior
- Ganchos
- Varillas transversales
- Barras

Está diseñado para la estabilización posterior de la columna cervical y de la columna dorsal alta. Los implantes proporcionan la flexibilidad necesaria para adaptarse a las características anatómicas de cada paciente.

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.

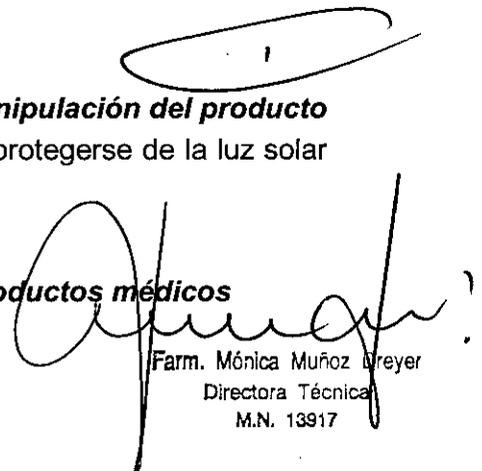
1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

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



SYNTHES Argentina S.A.
HAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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



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.

Preparación

Nota: Las barras para el sistema Synapse se fabrican en dos tamaños: Ø 3.5 mm y Ø 4.0 mm. Los implantes para barras de Ø 3.5 mm se ofrecen en envases estériles y no estériles.

Los implantes para barras de Ø 4.0 mm se ofrecen sólo en envase estéril.

Si se usan las barras de Ø 4.0 mm, deben combinarse con los tornillos Synapse 4.0, con las placas OC-Fusion 4.0 y con las rótulas del instrumental Synapse 4.0 para fusión occipitocervical previamente mencionado.

Planificación preoperatoria

Es preciso disponer de todas las pruebas de imagen necesarias para planificar la colocación del implante y visualizar las características anatómicas del paciente.

Colocación del paciente

La colocación del paciente es fundamental para las intervenciones de fusión cervical posterior. El paciente debe colocarse en decúbito prono sobre la mesa de quirófano, con la cabeza bien inmovilizada. Confirme la posición correcta del paciente mediante visualización directa antes de colocar los paños quirúrgicos, y también radiográficamente. Tenga precaución al colocar al paciente, ya que no siempre es posible una alineación fisiológica.

Abordaje

Utilice el abordaje quirúrgico habitual para exponer las láminas vertebrales y la apófisis espinosa de las vértebras que tenga previsto fusionar.

Montaje de los instrumentos

Los siguientes instrumentos deben montarse antes de poder utilizarlos:

- Destornillador
- Instrumento de introducción de barras
- Guía de broca
- Medidor de profundidad

Técnica quirúrgica

Apertura del orificio para el tornillo

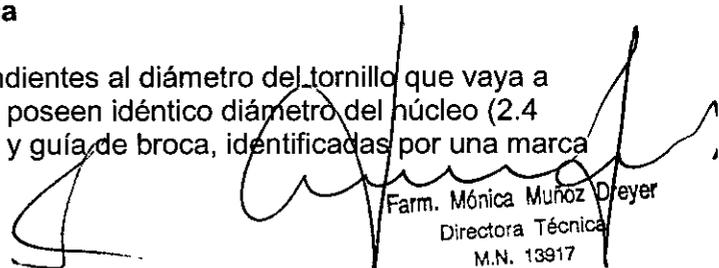
Determine el punto de inserción y la trayectoria para el tornillo y sírvase del punzón para abrir el orificio preliminar.

De esta forma se evita que más tarde la broca se desplace al comenzar la perforación del orificio.

Confirme el punto de inserción, la orientación y la profundidad del tornillo.

Selección del tornillo y de la guía de broca

Escoja la broca y la guía de broca correspondientes al diámetro del tornillo que vaya a utilizar. Los tornillos de 3.5 mm y de 4.0 mm poseen idéntico diámetro del núcleo (2.4 mm) y pueden utilizarse con la misma broca y guía de broca, identificadas por una marca



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

amarilla. Los tornillos de 4.5 mm poseen un núcleo de mayor diámetro (3.2 mm) y deben utilizarse con la broca y la guía de broca identificadas por una marca azul claro.

Ajuste de la guía de broca

Para ajustar en la guía de broca la profundidad deseada de inserción, deslice hacia atrás el pestillo para liberar el tubo interno de la guía de broca; a continuación, proceda a alinear el extremo distal del tubo interno con la marca de la profundidad adecuada de inserción en la ventana del instrumento.

Suelte el pestillo para fijar la guía de broca en la profundidad deseada de inserción.

Perforación del orificio para el tornillo

A través de la guía de broca, proceda a perforar con la broca de 2.4 mm el orificio para el tornillo en la trayectoria deseada y hasta la profundidad deseada. Sírvese del palpador para confirmar la colocación precisa en el pedículo o en la masa lateral.

Nota: Lleve a cabo la perforación de forma escalonada hasta alcanzar la profundidad adecuada. Confirme el punto de inserción, la orientación y la profundidad del tornillo.

Técnica alternativa

La preparación del pedículo puede llevarse a cabo también con una lezna pedicular recta o curva.

Técnica optativa

Los marcadores pediculares pequeños sirven para confirmar radiográficamente la posición y la orientación de los orificios perforados.

Determinación de la longitud del tornillo

Sírvese del medidor de profundidad para confirmar la profundidad del orificio perforado y seleccionar la longitud correspondiente del tornillo. La cifra indicada en el medidor de profundidad y la longitud del tornillo corresponden a la profundidad real de agarre en el hueso. El medidor de profundidad debe asentar directamente sobre el hueso.

Avellanado (optativo)

El hueso denso puede avellanarse con el macho adecuado, según el tornillo elegido. La vaina guía puede utilizarse a modo de protector de partes blandas, y para indicar la profundidad de avellanado.

Inserción del tornillo

Proceda a insertar el tornillo Synapse autorroscante seleccionado, de 3.5 mm o de 4.5 mm. Si el tornillo primario de 3.5 mm queda mal fijado, puede recurrirse a un tornillo de emergencia de 4.0 mm.

Nota: La vaina externa debe utilizarse para asir la vaina de sujeción durante la inserción del tornillo.

Inserción de los tornillos restantes

Repita el mismo procedimiento para insertar los tornillos estantes.

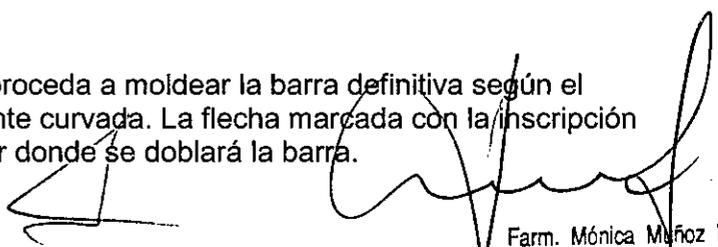


Moldeado de la barra de prueba

Proceda a moldear la barra de prueba para adaptarla a las características anatómicas del paciente.

Moldeado y corte de la barra

Con ayuda de los alicates para doblar, proceda a moldear la barra definitiva según el modelo de la barra de prueba previamente curvada. La flecha marcada con la inscripción «BEND LINE» indica el punto exacto por donde se doblará la barra.



Utilice los alicates de corte para acortar la barra hasta la longitud adecuada.

Técnica alternativa

Para doblar porciones más cortas de la barra, apoye el extremo de la barra en el saliente interno de la pieza de doblado.

Técnica alternativa de doblado

Los instrumentos para doblar barras pueden usarse tanto con las barras de \varnothing 3.5 mm como con las de \varnothing 4.0 mm. Para doblar las barras pueden utilizarse asimismo las grifas. Introduzca la barra por la boca de ambas grifas y fíjela en posición haciendo girar los tornillos de palomita en el sentido de las agujas del reloj. Con ambos extremos de la barra fijados en las grifas, puede proceder ya a moldear la barra en la forma deseada.

Nota: Si la barra se dobla repetidamente, o en sentido inverso, puede debilitarse.

Inserción de la barra

Con ayuda de las pinzas de sujeción, proceda a introducir la barra en la cabeza poliaxial de los tornillos. Las pinzas de sujeción pueden usarse tanto con las barras de \varnothing 3.5 mm como con las de \varnothing 4.0 mm. El instrumento de alineación permite orientar la cabeza de los tornillos en la posición correcta. Las grifas permiten ajustar la curvatura de la barra.

Inserción de los tornillos de bloqueo

Con ayuda del mango dinamométrico de 2 Nm y la pieza de destornillador, inserte los tornillos de bloqueo, pero sin apretarlos del todo. Al insertar los tornillos de bloqueo, en ocasiones puede ser útil girarlos previamente un cuarto de vuelta o media vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj, para que la rosca asiente y prenda.

Nota: Si tiene previsto insertar un conector transversal de tulipa a tulipa, debe utilizar el tornillo de bloqueo para conectores transversales y el casquillo roscado de 7.5 mm.

Técnica alternativa

Sírvase del instrumento de introducción de barras o del impactador para introducir la barra de titanio en la cabeza poliaxial de los tornillos. Coloque el instrumento sobre la barra y la cabeza poliaxial hasta que la punta del instrumento asiente por debajo de la pieza de reducción de la cabeza del tornillo. Accione el mango para activar el instrumento y hacer que la barra se introduzca en la cabeza del tornillo. Con ayuda del mango dinamométrico de 2 Nm y la pieza de destornillador, y a través de la canulación del instrumento de introducción, inserte los tornillos de bloqueo, pero sin apretarlos del todo. Al insertar los tornillos de bloqueo, en ocasiones puede ser útil girarlos previamente un cuarto de vuelta o media vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj, para que la rosca asiente y prenda.

Técnica optativa A: Rotar la barra

Si desea rotar la barra, utilice las pinzas de sujeción.

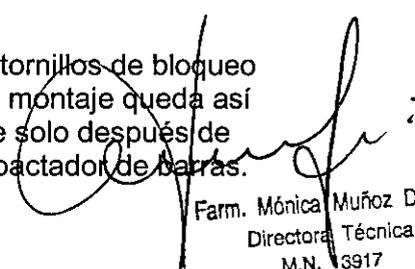
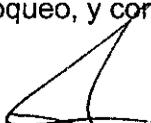
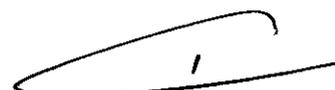
Técnica optativa B: Compresión o separación

La compresión y la separación con cabezas poliaxiales únicamente es posible si los tornillos de bloqueo no están apretados.

Utilice las pinzas de compresión para comprimir un segmento raquídeo, o las pinzas distractoras para distenderlo, y acto seguido apriete bien los tornillos de bloqueo.

Bloqueo del montaje

Una vez terminado de ajustar todo el montaje, apriete bien todos los tornillos de bloqueo con la pieza de destornillador y el mango dinamométrico de 2 Nm. El montaje queda así completamente fijado. Este proceso de apretado final debe realizarse solo después de haber insertado todos los tornillos de bloqueo, y con ayuda de un impactador de barras.



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

Nota: Para bloquear el montaje puede utilizarse el impactador de barras en lugar del instrumento de introducción de barras.

Técnica adicional: ganchos de carga superior

Colocación de ganchos de carga superior

a. Colocación del gancho

Conecte las pinzas de sujeción al gancho adecuado. Coloque el gancho en la posición deseada con ayuda del destornillador.

b. Inserción de la barra

c. Inserción del tornillo de bloqueo

Apriete el tornillo de bloqueo con el destornillador. Gire previamente el destornillador un cuarto de vuelta o media vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj, para que la rosca del tornillo de bloqueo asiente y prenda.

Conector transversal (de tulipa de tornillo a tulipa de tornillo)

Colocación del conector transversal de tulipa a tulipa

Seleccione un conector transversal recto o angulado de la longitud adecuada. Coloque el conector transversal sobre los tornillos del montaje Synapse para valorar su idoneidad.

Sostenga el conector transversal con las pinza de sujeción.

Ajústelo en caso necesario. Ambos extremos del conector transversal deben estar colocados sobre los tornillos de bloqueo antes de proseguir.

Nota: Asegúrese de que la marca grabada en el vástago del conector transversal no resulte visible al implantarlo.

Precaución: No doble el conector transversal.

Apretado de la tuerca de bloqueo

Seleccione y coloque la tuerca de bloqueo en el tornillo de bloqueo del conector transversal con el destornillador hexagonal.

Para conseguir la alineación, introduzca la guía de destornillador Stardrive con el mango dinamométrico a través de la canulación del destornillador hexagonal, y encájela en la estrella T15.

Enrosque ligeramente la tuerca de bloqueo en el tornillo de bloqueo del conector transversal con el destornillador hexagonal.

Una vez colocadas todas las tuercas de bloqueo, apriételas bien con el destornillador hexagonal, utilizando la pieza de destornillador Stardrive con el mango dinamométrico para contrarrestar el momento de torsión.

Consejo: Sírvese del destornillador hexagonal para ayudar a asentar el conector transversal en el tornillo de bloqueo del conector transversal.

Precaución: Use una sola mano para apretar las tuercas. Si las aprieta en exceso, luego puede resultar difícil extraerlas.

Nota: Al insertar las tuercas de bloqueo, en ocasiones puede ser útil girarlas previamente un cuarto de vuelta o media vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj, para que la rosca asiente antes de proceder al apretado final.

Bloqueo del conector

Fije el casquillo de bloqueo con los alicates de bloqueo. Al bloquear el conector, asegúrese de que la punta dorada del instrumento esté en contacto con la porción dorada del vástago del conector transversal. El conector transversal queda así completamente bloqueado.

Nota: En caso necesario, la conexión puede desbloquearse con el mismo instrumento, pero con la punta dorada en contacto con la porción azul del conector transversal.

Nota: El conector transversal puede resultar debilitado si se bloquea más de una vez.

Técnica adicional: conector transversal (de barra a barra)

Colocación del conector transversal de barra a barra

Coloque el conector transversal sobre las barras del montaje Synapse. El conector transversal puede sujetarse con ayuda de las pinzas de sujeción.

Fijación del conector

Con el destornillador, apriete el tornillo de ajuste del gancho del conector transversal sobre la barra. Deslice la barra para introducirla en el gancho si fuera necesario. Sujete el segundo gancho en la posición adecuada y apriete el tornillo de ajuste.

Consejo: La barra puede curvarse para ajustarla a las características anatómicas del paciente. Bloquear un extremo del conector transversal con los alicates de bloqueo puede facilitar su colocación.

Bloqueo de la conexión

Bloquee los dos manguitos de conexión con los alicates de bloqueo. Asegúrese de que la punta dorada del instrumento esté orientada en sentido medial para aplicar el bloqueo. El conector transversal queda así completamente fijado.

Nota: En caso necesario, la conexión puede desbloquearse con el mismo instrumento, pero orientando la punta dorada en sentido lateral. El conector transversal puede resultar debilitado si se bloquea más de una vez. La barra puede acortarse con los alicates de corte.

Técnicas complementarias

Adición de varillas transversales

Coloque la abertura de la varilla transversal de titanio de sobre la barra. Conecte sin apretar la varilla transversal a la barra. Introduzca la varilla transversal en la cabeza poliaxial del tornillo. Introduzca el tornillo de bloqueo en la cabeza poliaxial siguiendo el procedimiento descrito. Apriete con el destornillador el tornillo de fijación de la varilla transversal.

Técnica de fusión occipital

En el occipucio pueden montarse placas o rótulas occipitales. Estas placas o rótulas pueden conectarse acto seguido al sistema Synapse mediante barras de Ø 3.5 o 4.0 mm o barras precurvadas.

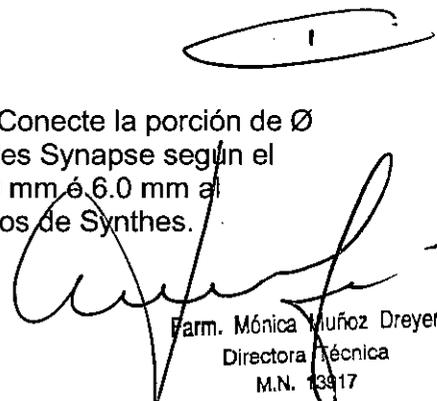
Conectores paralelos

Todos los conectores paralelos son abiertos y admiten la carga lateral de las barras. Permiten conectar una barra de Ø 3.5 mm a otra barra paralela de Ø 3.5 mm, Ø 4.0 mm, Ø 5.0 mm o Ø 6.0 mm. Da igual montar primero un lado u otro del conector. Cierre el tornillo de ajuste de un lado; conecte la otra barra y apriete los tornillos de ajuste. Se ofrecen también conectores paralelos para unir una barra de Ø 4.0 mm a otra barra paralela de Ø 4.0 mm, 5.0 mm o 6.0 mm.

Barras de conexión

Las barras de conexión permiten prolongar un montaje Synapse. Conecte la porción de Ø 3.5 o Ø 4.0 mm de la barra de doble grosor a los tornillos poliaxiales Synapse según el procedimiento descrito. A continuación, conecte la porción de 5.0 mm ó 6.0 mm al sistema USS adecuado u otro sistema posterior de barras y tornillos de Synthes.

Extracción de los implantes



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



Todos los implantes del sistema Synapse pueden extraerse con un destornillador Stardrive T15. Los conectores transversals requieren además para su retirada el empleo de los alicates de bloqueo. Para extraer los conectores transversales de tulipa a tulipa, debe utilizarse además el destornillador hexagonal de Ø 7.5 mm.

Nota: Los tornillos poliaxiales Synapse pueden retirarse también con la pieza de destornillador hexagonal con clavija en cruz.

Extracción de los conectores transversals tulipa a tulipa

Extracción del conector transversal

En caso necesario, asegure el conector transversal con las pinzas de sujeción. Desbloquee el conector transversal con los alicates de bloqueo. Asegúrese de que la punta dorada del instrumento esté en contacto con la porción azul del conector transversal.

Extracción del casquillo roscado

Extraiga el casquillo roscado con el destornillador hexagonal.

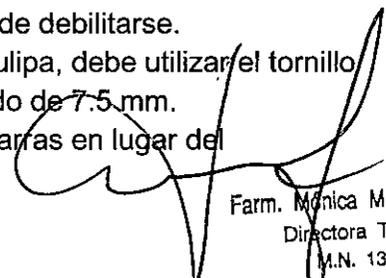
Extracción de los conectores transversals de barra a barra

Desbloquee los dos manguitos de conexión con los alicates de bloqueo. Asegúrese de que la punta dorada del instrumento mire hacia fuera, en sentido lateral.

Mientras sostiene el conector transversal con las pinzas de sujeción, sírvase de la pieza de destornillador Stardrive con el mango para desenroscar el tornillo de ajuste. Deslice la barra para introducirla en el gancho si fuera necesario para acceder al segundo tornillo de ajuste.

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.
- Las barras para el sistema Synapse se fabrican en dos tamaños: Ø 3.5 mm y Ø 4.0 mm. Los implantes para barras de Ø 3.5 mm se ofrecen en envases estériles y no estériles. Los implantes para barras de Ø 4.0 mm se ofrecen sólo en envase estéril.
- Lleve a cabo la perforación de forma escalonada hasta alcanzar la profundidad adecuada. Confirme el punto de inserción, la orientación y la profundidad del tornillo.
- La vaina externa debe utilizarse para asir la vaina de sujeción durante la inserción del tornillo.
- Si la barra se dobla repetidamente, o en sentido inverso, puede debilitarse.
- Si tiene previsto insertar un conector transversal de tulipa a tulipa, debe utilizar el tornillo de bloqueo para conectores transversales y el casquillo roscado de 7.5 mm.
- Para bloquear el montaje puede utilizarse el impactador de barras en lugar del instrumento de introducción de barras.



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



- Asegúrese de que la marca grabada en el vástago del conector transversal no resulte visible al implantarlo.
- No doble el conector transversal.
- Sírvese del destornillador hexagonal para ayudar a asentar el conector transversal en el tornillo de bloqueo del conector transversal.
- Use una sola mano para apretar las tuercas. Si las aprieta en exceso, luego puede resultar difícil extraerlas.
- Al insertar las tuercas de bloqueo, en ocasiones puede ser útil girarlas previamente un cuarto de vuelta o media vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj, para que la rosca asiente antes de proceder al apretado final.
- En caso necesario, la conexión puede desbloquearse con el mismo instrumento, pero con la punta dorada en contacto con la porción azul del conector transversal.
- El conector transversal puede resultar debilitado si se bloquea más de una vez.
- La barra puede curvarse para ajustarla a las características anatómicas del paciente. Bloquear un extremo del conector transversal con los alicates de bloqueo puede facilitar su colocación.

Nota: En caso necesario, la conexión puede desbloquearse con el mismo instrumento, pero orientando la punta dorada en sentido lateral. El conector transversal puede resultar debilitado si se bloquea más de una vez. La barra puede acortarse con los alicates de corte.

1.8 Método de esterilización

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

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

1.9 Nombre del Responsable Técnico

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

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-54

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06



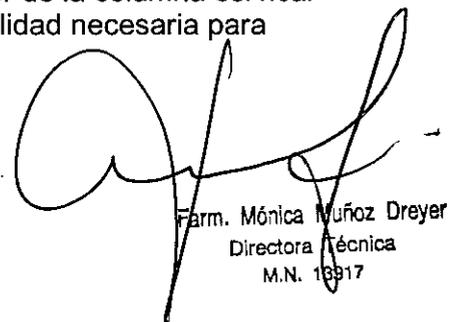
1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

El sistema Synapse está diseñado para la estabilización posterior de la columna cervical y de la columna dorsal alta. Los implantes proporcionan la flexibilidad necesaria para adaptarse a las características anatómicas de cada paciente.

Efectos secundarios

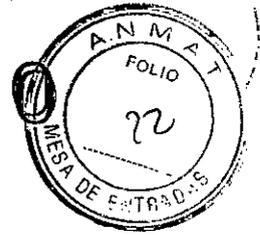
- lesiones arteriales
- paroplejia
- muerte




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

- dolor postoperatorio
- reoperación
- parálisis
- daño de la duramadre

7320



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.

Plena compatibilidad entre el sistema Synapse y el sistema de fusión occipitocervical para fijaciones occipitocervicales posteriores

El sistema de fusión occipitocervical de Synthes está pensado para estabilizar y favorecer la fusión de la articulación occipitocervical.

Comprende un juego completo de implantes e instrumentos ideados para optimizar la fijación al occipucio y conectarse fácilmente con todos los sistemas posteriores cervicales y dorsales de barras y tornillos de Synthes.

Posibilidades versátiles de fijación al occipucio

El sistema de fusión occipitocervical ofrece diversas opciones de implantes para maximizar la fijación al occipucio y reducir al mínimo el tamaño del implante.

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.

El sistema Synapse esta contraindicado en las siguientes situaciones:

- La destrucción raquídea con pérdida del soporte ventral (secundaria a tumores, fracturas o infecciones) es causa de inestabilidad importante de la columna cervical y de la columna dorsal alta. En esta situación, resulta insuficiente la estabilización sólo con el sistema Synapse; la estabilización anterior añadida resulta crucial.
- Osteoporosis importante

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

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

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

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



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

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 N°: 1-47-5286/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7320** 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 Synapse de implantes e instrumentos para la estabilización posterior de la columna cervical y dorsal alta

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: Synthes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento de inestabilidades occipitocervicales y de la columna vertical alta; inestabilidades de la columna cervical baja y de la columna dorsal alta; y, afecciones degenerativas y postraumáticas dolorosas de la columna cervical baja y de la columna dorsal alta.

Modelos:

04.614.324 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 24mm

04.614.324S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 24mm

04.614.326 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 26mm

04.614.326S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 26mm

04.614.328 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 28mm

04.614.328S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 28mm

//..

04.614.330 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 30mm
04.614.330S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 30mm
04.614.332 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 32mm
04.614.332S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 32mm
04.614.334 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 34mm
04.614.334S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 34mm
04.614.336 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 36mm
04.614.336S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 36mm
04.614.338 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 38mm
04.614.338S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 38mm
04.614.340 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 40mm
04.614.340S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 40mm
04.614.342 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 42mm
04.614.342S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 42mm
04.614.344 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 44mm
04.614.344S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 44mm
04.614.346 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 46mm
04.614.346S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 46mm
04.614.348 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 48mm
04.614.348S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 48mm
04.614.350 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 50mm
04.614.350S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 50mm
04.614.500 Gancho laminar, derecho, corto
04.614.500S Gancho laminar, derecho, corto
04.614.501 Gancho laminar, izquierdo corto
04.614.501S Gancho laminar, izquierdo, corto
04.614.502 Gancho laminar, derecho, largo
04.614.502S Gancho laminar, derecho, largo





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

04.614.503 Gancho laminar, izquierdo largo
04.614.503S Gancho laminar, izquierdo, largo
04.614.504 Gancho laminar Top-Loading, derecho, corto
04.614.504S Gancho laminar Top-Loading, derecho, corto
04.614.505 Gancho laminar Top-Loading, izquierdo, corto
04.614.505S Gancho laminar Top-Loading, izquierdo, corto
04.614.506 Gancho laminar Top-Loading, derecho, largo
04.614.506S Gancho laminar Top-Loading, derecho, largo
04.614.507 Gancho laminar Top-Loading, izquierdo, largo
04.614.507S Gancho laminar Top-Loading, izquierdo, largo
04.614.508 Tornillo bloqueo Synapse
04.614.508S Tornillo de bloqueo Synapse
04.614.509 Barra conexión Ø 3.5/5.0mm, L 300mm
04.614.509S Barra conexión Ø 3.5/5.0mm, L 300mm
04.614.510 Barra conexión Ø 3.5/6.0mm, L 300mm
04.614.510S Barra conexión Ø 3.5/6.0mm, L 300mm
04.614.511 Barra conexión Ø 3.5/5.0mm, L 500mm
04.614.511S Barra conexión Ø 3.5/5.0mm, L 500mm
04.614.512 Barra conexión Ø 3.5/6.0mm, L 500mm
04.614.512S Barra conexión Ø 3.5/6.0mm, L 500mm
04.614.513 Conector transversal, L 60mm, p/barras Ø 3.5mm
04.614.513S Conector transversal, 60mm, p/barras Ø 3.5mm
04.614.514 Conector transversal, L 75mm, p/barras Ø 3.5mm
04.615.114S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 14mm
04.615.116S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 16mm
04.615.118S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 18mm
04.615.120S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 20mm
04.615.122S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 22mm
04.615.124S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 24mm

//..

04.615.126S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 26mm

04.615.128S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 28mm

391.880 Alicates de bloqueo, L 180 mm

406.103 Conector transversal Ø 3.5mm

406.103S Conector transversal Ø 3.5mm

406.104 Tornillo de bloqueo Axon

406.104S Tornillo bloqueo Axon

406.106 Conector transversal Ø 3.5mm, c/rótulas Ø 5.0mm

406.106S Conector transversal Ø 3.5mm, c/rótulas Ø 5.0mm

406.107 Conector transversal Ø 3.5mm, c/rótulas Ø 6.0mm

406.107S Conector transversal Ø 3.5mm, c/rótulas Ø 6.0mm

498.120 Barra conexión transversal Ø 3.5mm, L 80mm

498.120S Barra conexión transversal Ø 3.5mm, L 80mm

498.125 Barra Ø 3.5mm, L 120mm

498.125S Barra Ø 3.5mm, L 120mm

498.136 Barra Ø 3.5mm, premoldeada, L 40mm

498.136S Barra Ø 3.5mm, premoldeada, L 40mm

498.137 Barra Ø 3.5mm, premoldeada, L 80mm

498.137S Barra Ø 3.5mm, premoldeada, L 80mm

498.922 Conector paralelo, abierto, p/barras Ø 3.5/3.5mm

498.922S Conector paralelo, abierto, p/barras Ø 3.5/3.5mm

498.923 Conector paralelo, abierto, p/barras Ø 3.5/5.0mm

498.923S Conector paralelo, abierto, p/barras Ø 3.5/5.0mm

498.924 Conector paralelo, abierto, p/barras Ø 3.5/6.0mm

498.924S Conector paralelo, abierto, p/barras Ø 3.5/6.0mm

498.957 Barra Ø 3.5mm, L 240mm

498.957S Barra Ø 3.5mm, L 240mm

68.601.010 Vario Case™ p/sistema fusión occipito-cervical





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

- 68.614.012 Vario Case™ p/instrumentos Synapse
- 68.614.014 Vario Case™ p/instrumentos Synapse: Axon Upgrade
- 68.614.016 Vario Case™ p/implantes Synapse
- 68.614.018 Módulo p/torn. Synapse Ø 3.5/4.0mm + torn. Vástago
- 68.614.019 Módulo p/tornillos Synapse Ø 4.5mm
- 68.614.020 Módulo p/barras Synapse y tornillos bloqueo
- 68.614.021 Módulo p/ganchos Synapse
- 68.615.006 Vario Case™ p/instrumentos Synapse Ø 4.0mm
- 687.121 Módulo, tamaño 1/4, p/fijación del occipucio
- 03.161.001 Plantilla maleable p/placa occip., medial, pequeña
- 03.161.002 Plantilla maleable p/placa occip., medial, grande
- 03.161.003 Barra prueba p/occipucio Ø 3.5mm
- 03.161.011 Plantilla maleable p/placa occip., lat., pequeña
- 03.161.012 Plantilla maleable p/placa occip., lateral, grande
- 03.161.023 Guía broca/macho c/escala
- 03.161.024 Broca Ø 3.2mm c/tope, L 245/69mm
- 03.161.026 Macho p/tornillo cortical Ø 4.5mm, L 245mm
- 03.161.027 Macho Ø 4.5mm, c/articulación cardán
- 03.161.028 Medidor profundidad p/tornillos Ø 3.5 a 5.0mm
- 03.161.031 Pieza destornillador Stardrive® T15, autosujetante
- 03.161.041 Instrumento posicionamiento p/placa occipital
- 03.161.042 Alicates p/doblar p/placa occipital
- 03.614.010 Broca Ø 3.2mm c/tope, dos aristas corte
- 03.614.011 Guía broca c/escala, p/brocas Ø 3.2mm
- 03.614.012 Lezna pedicular de Ø 2.4mm, recta
- 03.614.013 Lezna pedicular de Ø 2.4mm, curva
- 03.614.015 Macho p/tornillos esponjosa Ø 4.5mm
- 03.614.016 Vaina guía p/macho Ø 3.5mm y Ø 4.5mm
- 03.614.017 Vaina sujeción c/rosca

5

//..

- 03.614.018 Pieza destornillador Stardrive® c/clavija en cruz
- 03.614.019 Pieza destornillador Stardrive® p/tornillo bloqueo
- 03.614.021 Alicates corte p/barras
- 04.601.212S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 12mm
- 04.601.214 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 14mm
- 04.601.214S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 14mm
- 04.601.216 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 16mm
- 04.601.216S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 16mm
- 04.601.218 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 18mm
- 04.601.218S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 18mm
- 04.614.008 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 8mm
- 04.614.008S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 8mm
- 04.614.010 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 10mm
- 04.614.010S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 10mm
- 04.614.012 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 12mm
- 04.614.012S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 12mm
- 04.614.014 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 14mm
- 04.614.014S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 14mm
- 04.614.016 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 16mm
- 04.614.016S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 16mm
- 04.614.018 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 18mm
- 04.614.018S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 18mm
- 04.614.020 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 20mm
- 04.614.020S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 20mm
- 04.614.022 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 22mm
- 04.614.022S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 22mm
- 04.614.024 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 24mm
- 04.614.024S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 24mm





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

04.614.026 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 26mm
04.614.026S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 26mm
04.614.028 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 28mm
04.614.028S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 28mm
04.614.030 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 30mm
04.614.030S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 30mm
04.614.032 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 32mm
04.614.032S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 32mm
04.614.034 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 34mm
04.614.034S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 34mm
04.614.036 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 36mm
04.614.036S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 36mm
04.614.038 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 38mm
04.614.038S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 38mm
04.614.040 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 40mm
04.614.040S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 40mm
04.614.042 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 42mm
04.614.042S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 42mm
04.614.044 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 44mm
04.614.044S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 44mm
04.614.046 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 46mm
04.614.046S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 46mm
04.614.048 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 48mm
04.614.048S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 48mm
04.614.050 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 50mm
04.614.050S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 50mm
04.614.108 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 8mm
04.614.108S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 8mm
04.614.110 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 10mm

5,



//..

- 03.614.018 Pieza destornillador Stardrive® c/clavija en cruz
- 03.614.019 Pieza destornillador Stardrive® p/tornillo bloqueo
- 03.614.021 Alicates corte p/barras
- 04.601.212S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 12mm
- 04.601.214 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 14mm
- 04.601.214S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 14mm
- 04.601.216 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 16mm
- 04.601.216S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 16mm
- 04.601.218 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 18mm
- 04.601.218S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 18mm
- 04.614.008 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 8mm
- 04.614.008S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 8mm
- 04.614.010 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 10mm
- 04.614.010S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 10mm
- 04.614.012 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 12mm
- 04.614.012S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 12mm
- 04.614.014 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 14mm
- 04.614.014S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 14mm
- 04.614.016 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 16mm
- 04.614.016S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 16mm
- 04.614.018 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 18mm
- 04.614.018S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 18mm
- 04.614.020 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 20mm
- 04.614.020S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 20mm
- 04.614.022 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 22mm
- 04.614.022S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 22mm
- 04.614.024 Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 24mm
- 04.614.024S Tornillo esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 24mm





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

- 04.614.248S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 48mm
- 04.614.250 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 50mm
- 04.614.250S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 50mm
- 04.614.318 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 18mm
- 04.614.318S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 18mm
- 04.614.320 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 20mm
- 04.614.320S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 20mm
- 04.614.322 Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 22mm
- 04.614.322S Tornillo vástago Synapse Ø 3.5mm, L 22mm
- 03.614.022 Alicates p/doblar p/barras Ø 3.5mm y placas 3.5
- 03.614.023 Pinzas sujeción p/barras Ø 3.5mm
- 03.614.024 Grifa p/doblar barras Ø 3.5mm, izquierda
- 03.614.025 Grifa p/doblar barras Ø 3.5mm, derecha
- 03.614.026 Impactador de barras
- 03.614.027 Instrumento introducción barras
- 03.614.028 Pinzas distractor
- 03.614.029 Pinzas compresión
- 03.614.030 Pinzas sujeción p/implantes
- 03.614.034 Instrumento alineación
- 03.614.035 Mango c/limitador del momento torsión, 2.0 Nm
- 03.614.036 Vaina externa p/vaina sujeción ref. 03.614.017
- 03.614.037 Lezna pedicular de Ø 3.2mm, L 220mm
- 03.614.038 Lezna pedicular de Ø 3.2mm, curva
- 03.614.039 Pieza destornillador hexagonal, c/clavija en cruz
- 03.614.040 Destornillador hexagonal Ø 7.5mm
- 03.615.007 Instrumento de colocación p/pl. occipital Ø 4.0mm
- 03.615.009 Instrumento de introducción p/barras Ø 4.0mm
- 03.615.010 Impactador p/barras de Ø 4.0mm
- 03.615.011 Cizalla p/barras de Ø 4.0mm



//..

- 04.161.001 Placa occipital 4.5/5.0, medial, 50mm
- 04.161.001S Placa occipital 4.5/5.0, medial, anchura 50mm
- 04.161.002 Placa occipital 4.5/5.0, medial, 60mm
- 04.161.002S Placa occipital 4.5/5.0, medial, anchura 60mm
- 04.161.011 Placa occipital 4.5/5.0, lateral, 50mm
- 04.161.011S Placa occipital 4.5/5.0, lateral, anchura 50mm
- 04.161.012 Placa occipital 4.5/5.0, lateral, 60mm
- 04.161.012S Placa occipital 4.5/5.0, lateral, anchura 60mm
- 04.161.023 Rótula occipital, 1 agujero
- 04.161.023S Rótula occipital, 1 agujero
- 04.161.024 Rótula occipital, 2 agujeros
- 04.161.024S Rótula occipital, 2 agujeros
- 04.161.030 Barra p/occipucio Ø 3.5mm
- 04.161.030S Barra p/occipucio Ø 3.5mm
- 04.161.032 Barra Ø 3.5mm, premoldeada, L 240mm
- 04.161.032S Barra Ø 3.5mm, premoldeada, L 240mm
- 04.601.104 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 4mm
- 04.601.104S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 4mm
- 04.601.106 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 6mm
- 04.601.106S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 6mm
- 04.601.108 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 8mm
- 04.601.108S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 8mm
- 04.601.110 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 10mm
- 04.601.110S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 10mm
- 04.601.112 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 12mm
- 04.601.112S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 12mm
- 04.601.114 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 14mm
- 04.601.114S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 14mm





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

04.601.116 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 16mm
04.601.116S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 16mm
04.601.118 Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 18mm
04.601.118S Tornillo occipital Ø 4.5mm, L 18mm
04.601.204 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 4mm
04.601.204S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 4mm
04.601.206 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 6mm
04.601.206S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 6mm
04.601.208 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 8mm
04.601.208S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 8mm
04.601.210 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 10mm
04.601.210S Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 10mm
04.601.212 Tornillo occipital Ø 5.0mm, L 12mm
04.614.112 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 12mm
04.614.112S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 12mm
04.614.114 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 14mm
04.614.114S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 14mm
04.614.116 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 16mm
04.614.116S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 16mm
04.614.118 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 18mm
04.614.118S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 18mm
04.614.120 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 20mm
04.614.120S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 20mm
04.614.122 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 22mm
04.614.122S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 22mm
04.614.124 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 24mm
04.614.124S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 24mm
04.614.126 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 26mm
04.614.126S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 26mm

//..

04.614.128 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 28mm
04.614.128S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 28mm
04.614.130 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 30mm
04.614.130S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 30mm
04.614.132 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 32mm
04.614.132S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 32mm
04.614.134 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 34mm
04.614.134S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 34mm
04.614.136 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 36mm
04.614.136S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 36mm
04.614.138 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 38mm
04.614.138S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 38mm
04.614.140 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 40mm
04.614.140S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 40mm
04.614.142 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 42mm
04.614.142S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 42mm
04.614.144 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 44mm
04.614.144S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 44mm
04.614.146 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 46mm
04.614.146S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 46mm
04.614.148 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 48mm
04.614.148S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 48mm
04.614.150 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 50mm
04.614.150S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 50mm
04.614.208 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 8mm
04.614.208S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 8mm
04.614.210 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 10mm
04.614.210S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 10mm





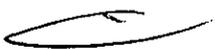
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

04.614.212 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 12mm
04.614.212S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 12mm
04.614.214 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 14mm
04.614.214S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 14mm
04.614.216 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 16mm
04.614.216S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 16mm
04.614.218 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 18mm
04.614.218S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 18mm
04.614.220 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 20mm
04.614.220S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 20mm
04.615.130S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 30mm
04.615.132S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 32mm
04.615.134S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 34mm
04.615.136S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 36mm
04.615.138S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 38mm
04.615.140S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 40mm
04.615.142S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 42mm
04.615.144S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 44mm
04.615.146S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 46mm
04.615.148S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 48mm
04.615.150S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 50mm
04.615.208S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 8mm
04.615.210S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 10mm
04.615.212S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 12mm
04.615.214S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 14mm
04.615.216S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 16mm
04.615.218S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 18mm
04.615.220S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 20mm
04.615.222S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 22mm

0

//..

04.614.128 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 28mm
04.614.128S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 28mm
04.614.130 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 30mm
04.614.130S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 30mm
04.614.132 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 32mm
04.614.132S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 32mm
04.614.134 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 34mm
04.614.134S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 34mm
04.614.136 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 36mm
04.614.136S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 36mm
04.614.138 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 38mm
04.614.138S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 38mm
04.614.140 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 40mm
04.614.140S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 40mm
04.614.142 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 42mm
04.614.142S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 42mm
04.614.144 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 44mm
04.614.144S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 44mm
04.614.146 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 46mm
04.614.146S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 46mm
04.614.148 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 48mm
04.614.148S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 48mm
04.614.150 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 50mm
04.614.150S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 50mm
04.614.208 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 8mm
04.614.208S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 8mm
04.614.210 Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 10mm
04.614.210S Tornillo esponjosa Synapse Ø 4.5mm, L 10mm





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

04.614.516 Conector transversal, mediano
04.614.516S Conector transversal, mediano
04.614.517 Conector transversal, largo
04.614.517S Conector transversal, largo
04.614.518 Gancho laminar Top-Loading, recto, corto
04.614.518S Gancho laminar Top-Loading, corto, recto
04.614.519 Gancho laminar Top-Loading, recto, largo
04.614.519S Gancho laminar Top-Loading, largo, recto
04.614.520 Conector transversal, extralargo
04.614.520S Conector transversal, extralargo
04.614.521 Tuerca de cierre 7.5mm, p/conectores transv.
04.614.521S Tuerca de cierre 7.5mm, p/conectores transv.
04.614.522 Tornillo de bloqueo p/conectores transversales
04.614.522S Tornillo de bloqueo p/conectores transversales
04.614.525 Conector transversal Ø 3.5mm, largo
04.614.525S Conector transversal de Ø 3.5mm, largo
04.614.550 Conector transversal acodado, corto
04.614.550S Conector transversal acodado, corto
04.614.551 Conector transversal acodado, mediano
04.614.551S Conector transversal acodado, mediano
04.614.552 Conector transversal acodado, largo
04.614.552S Conector transversal acodado, largo
04.614.553 Conector transversal acodado, extralargo
04.614.553S Conector transversal acodado, extralargo
04.614.560S Conector paralelo, abierto, largo
04.614.562S Conector paralelo, abierto, largo
04.614.563S Conector paralelo, abierto, largo
04.615.008S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 8mm
04.615.010S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 10mm

8,

//..

04.615.012S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 12mm
04.615.014S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 14mm
04.615.016S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 16mm
04.615.018S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 18mm
04.615.020S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 20mm
04.615.022S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 22mm
04.615.024S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 24mm
04.615.026S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 26mm
04.615.028S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 28mm
04.615.030S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 30mm
04.615.032S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 32mm
04.615.034S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 34mm
04.615.036S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 36mm
04.615.038S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 38mm
04.615.040S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 40mm
04.615.042S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 42mm
04.615.044S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 44mm
04.615.046S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 46mm
04.615.048S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 48mm
04.615.050S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 3.5mm, L 50mm
04.615.108S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 8mm
04.615.110S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 10mm
04.615.112S Tornillo de esponjosa Synapse Ø 4.0mm, L 12mm
04.615.340S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 40mm
04.615.342S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 42mm
04.615.344S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 44mm
04.615.346S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 46mm
04.615.348S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 48mm





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

04.615.350S Tornillo de vástago Synapse Ø 3.5mm, L 50mm
04.615.510S Barra de conexión Ø 3.5/4.0mm, L 300mm
04.615.511S Barra de conexión Ø 4.0/5.0mm, L 300mm
04.615.512S Barra de conexión Ø 4.0/6.0mm, L 300mm
04.615.515S Barra de conexión Ø 4.0/5.0mm, L 500mm
04.615.516S Barra de conexión de Ø 4.0/6.0mm, L 500mm
04.615.525S Barra Ø 4.0mm, L 80mm
04.615.526S Barra Ø 4.0mm, L 120mm
04.615.527S Barra Ø 4.0mm, L 240mm
04.615.528S Barra Ø 4.0mm, L 350mm
04.615.529S Barra Ø 4.0mm, premoldeada, L 40mm
04.615.530S Barra Ø 4.0mm, premoldeada, L 80mm
04.615.531S Conector transversal Ø 4.0mm, corto
04.615.532S Conector transversal Ø 4.0mm, largo
04.615.533S Conector transversal Ø 4.0mm, corto, c/rót. Ø 5.0mm
04.615.534S Conector transversal Ø 4.0mm, largo, c/rót. Ø 5.0mm
04.615.535S Conector transversal Ø 4.0mm, largo, c/rót. Ø 6.0mm
04.615.536S Conector transversal Ø 4.0mm, largo, c/rót. Ø 6.0mm
04.615.537S Conector paralelo, abierto, corto
04.615.538S Conector paralelo, abierto, corto
04.615.539S Conector paralelo, abierto, corto
04.615.540S Conector paralelo, abierto, corto
04.615.542S Conector transversal, L 60mm
04.615.543S Conector transversal, L 75mm
04.615.564S Conector paralelo, abierto, largo
04.615.565S Conector paralelo, abierto, largo
04.615.566S Conector paralelo, abierto, largo
04.615.567S Conector paralelo, abierto, largo
04.615.601S Placa occipital 4.5/5.0, med., 50mm, p/barras Ø 4.0mm

//..

04.615.602S Placa occipital 4.5/5.0, med., 60mm, p/barras Ø 4.0mm

04.615.611S Placa occipital 4.5/5.0, lat., 50mm, p/barras Ø 4.0mm

04.615.612S Placa occipital 4.5/5.0, lat., 60mm, p/barras Ø 4.0mm

04.615.623S Rótula occipital, 1 agujero, p/barras Ø 4.0mm

04.615.624S Rótula occipital, 2 agujeros, p/barras de Ø 4.0mm

04.615.630S Barra p/occipucio Ø 4.0mm

04.615.632S Barra de Ø 4.0mm, premoldeada, L 240mm

292.745 Aguja Kirschner Ø 2.4mm c/tope

311.349 Macho p/tornillos esponjosa Ø 3.5mm

324.107 Mango anclaje rápido

387.689 Sujetaplacas

388.038 Alicates bloqueo p/tuercas p/conectores transversales

388.393 Guía broca c/escala, p/ref. 388.394

388.394 Broca Ø 2.4mm c/tope, dos aristas corte

388.397 Punzón Ø 3.5mm, L 179.5mm

388.407 Pinzas sujeción p/barras Ø 3.5mm, L 181mm

388.549 Instrumento palpador, recto, c/punta redondeada

388.868 Barra prueba Ø 3.5mm

389.473 Marcador pedicular, peq., c/marcas cortas

389.474 Marcador pedicular, peq., c/marcas largas

389.477 Macho p/tornillo cortical Ø 3.5mm, L 185mm

Período de vida útil: 10 años para los productos estériles.

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

Nombre del fabricante: Synthes GMBH.

Lugar de elaboración: 1-Eimattstrasse3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.





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

Se extiende a Synthes Argentina S.A. el Certificado PM-753-54 en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7320**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.