



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

DISPOSICIÓN Nº

7515

BUENOS AIRES, 06 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-012683/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Medicos, 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° 7515

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto N°1490/92 Y del Decreto N°1271/13.

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 de Implantes, tornillos e instrumentos para fusión intersomática cervical anterior y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral, de acuerdo a lo solicitado, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10-21 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-753-70, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

75115

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

Expediente N° 1-47-012683/13-2

DISPOSICIÓN N°



75115

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 Nº**7515**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes, tornillos e instrumentos para fusión intersomatica cervical anterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistema Ortopedicos de Fijacion Interna, para columna vertebral.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Despues de la discectomia cervical anterior, esta indicado para la reduccion y la estabilizacion de la columna cervical. Enfermedad discal degenerativa. Estenosis del canal. Fracaso de una fusion previa. Seudoartrosis

Modelo/s: Zero-P VA

8.

- 03.617.900 Destornillador Stardrive®, T8, autosujetante
- 03.617.902 Pieza destornillador Stardrive®, T8, autosujetante
- 03.617.912 Broca Ø 2.0mm, perforación 12mm
- 03.617.914 Broca Ø 2.0mm, perforación 14mm
- 03.617.916 Broca Ø 2.0mm, perforación 16mm
- 03.617.981 Impactador, plano
- 03.647.750 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 10mm
- 03.647.751 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 11mm
- 03.647.752 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 12mm



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

03.647.755	Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 5mm
03.647.756	Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 6mm.
03.647.757	Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 7mm
03.647.758	Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 8mm
03.647.759	Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 9mm
03.647.760	Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 10mm
03.647.761	Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 11mm
03.647.762	Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 12mm
03.647.765	Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 5mm
03.647.766	Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 6mm
03.647.767	Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 7mm
03.647.768	Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 8mm
03.647.769	Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 9mm
03.647.780	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 10mm
03.647.781	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 11mm
03.647.782	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 12mm
03.647.785	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 5mm
03.647.786	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 6mm
03.647.787	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 7mm
03.647.788	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 8mm
03.647.789	Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 9mm



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

03.647.790	Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 10mm
03.647.791	Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 11mm
03.647.792	Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 12mm
03.647.795	Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 5mm
03.647.796	Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 6mm
03.647.797	Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 7mm
03.647.798	Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 8mm
03.647.799	Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 9mm
03.647.901	Vaina de sujeción p/tornillos p/ref. 03.617.902
03.647.903	Mango, pequeño, de anclaje rápido
03.647.962	Guía de broca c/mango
03.647.963	Instrumento de inserción p/Zero-P VA
03.647.970	Impactador de esponjosa
03.647.971	Destornillador p/extracción de tornillos
03.647.972	Cuerpo interno p/destornill. p/extracc. tornillos
03.647.980	Portaimplantes p/Zero-P VA
03.647.982	Impactador c/tope esférico p/Zero-P VA
03.647.984	Pieza de asiento p/Zero-P VA
03.647.985	Lámina p/extracción de tornillos
03.647.990	Punzón Ø 2.5mm, c/vaina
03.647.993	Punzón Ø 2.5mm, angulado
03.820.113	Martillo
04.647.110S	Zero-P VA, paralelo, altura 10mm
04.647.111S	Zero-P VA, paralelo, altura 11mm



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

04.647.112S	Zero-P VA, paralelo, altura 12mm
04.647.115S	Zero-P VA, paralelo, altura 5mm
04.647.116S	Zero-P VA, paralelo, altura 6mm
04.647.117S	Zero-P VA, paralelo, altura 7mm
04.647.118S	Zero-P VA, paralelo, altura 8mm
04.647.119S	Zero-P VA, paralelo, altura 9mm
04.647.120S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 10mm
04.647.121S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 11mm
04.647.122S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 12mm
04.647.125S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 5mm
04.647.126S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 6mm
04.647.127S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 7mm
04.647.128S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 8mm
04.647.129S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 9mm
04.647.130S	Zero-P VA, convexo, altura 10mm
04.647.131S	Zero-P VA, convexo, altura 11mm
04.647.132S	Zero-P VA, convexo, altura 12mm
04.647.135S	Zero-P VA, convexo, altura 5mm
04.647.136S	Zero-P VA, convexo, altura 6mm
04.647.137S	Zero-P VA, convexo, altura 7mm
04.647.138S	Zero-P VA, convexo, altura 8mm
04.647.139S	Zero-P VA, convexo, altura 9mm
04.647.220S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 10mm
04.647.221S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 11mm
04.647.222S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 12mm
04.647.225S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 5mm
04.647.226S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 6mm



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

04.647.227S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 7mm
04.647.228S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 8mm
04.647.229S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 9mm
04.647.230S	Zero-P VA, grande, convexo, altura 10mm
04.647.231S	Zero-P VA, grande, convexo, altura 11mm
04.647.232S	Zero-P VA, grande, convexo, altura 12mm
04.647.235S	Zero-P VA, grande, convexo, altura 5mm
04.647.236S	Zero-P VA, grande, convexo, altura 6mm
04.647.237S	Zero-P VA, grande, convexo, altura 7mm
04.647.238S	Zero-P VA, grande, convexo, altura 8mm
04.647.239S	Zero-P VA, grande, convexo, altura 9mm
04.647.834	Tornillo cervical Ø 3.7mm, autoperforante, 14mm
04.647.834S	Tornillo cervical Ø 3.7mm, autoperforante, 14mm
04.647.836	Tornillo cervical Ø 3.7mm, autoperforante, 16mm
04.647.836S	Tornillo cervical de Ø 3.7mm, autoperforante, 16mm
04.647.878	Tornillo cervical Ø 3.7mm, autorroscante, 18mm
04.647.878S	Tornillo cervical Ø 3.7mm, autorroscante, 18mm
68.647.000	Vario Case™ p/Zero-P VA, sin contenido
68.647.001	Zero-P VA módulo p/tornillos
68.647.002	Zero-P VA módulo p/implantes de prueba

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: Synthes GmbH



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

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

Expediente N° 1-47-012683/13-2

DISPOSICIÓN N°

75115

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 Nº

.....**7515**.....

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

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Zero-P VA	
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
	No reesterilizar
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:753-70	


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Falt. 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

Dispositivo de ángulo variable y perfil cero para la fusión intersomática cervical anterior. El implante Zero-P VA es un implante autónomo, indicado para la fusión intersomática cervical, 1 – 6 que combina la funcionalidad de un espaciador intersomático cervical y las ventajas de una placa cervical anterior.


1.3 Producto estéril

El sistema provee productos estériles.

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.

1.4 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

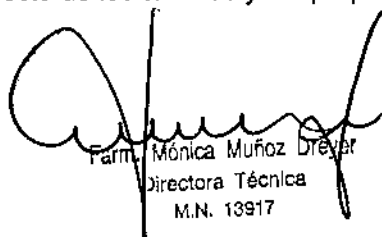
NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria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

Consideraciones para el uso adyacente a una fusión previa

Si se pretende colocar un implante Zero-P VA adyacente a una fusión previa, se debe tener cuidado para evitar el contacto directo de los tornillos y del propio implante con los dispositivos colocados anteriormente.



Zero-P VA. PM: 753-70
SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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



Página 4 de 50

Precaución. La colocación del implante Zero-P VA adyacente a una fusión multisegmentaria previa puede resultar en una excesiva carga. En estos casos, debe plantearse una fijación complementaria.

Si fuese necesario, extraiga los componentes de los dispositivos implantados, en relación con el nivel fusionado anteriormente, que puedan impedir la colocación correcta del Zero-P VA según las técnicas recomendadas.

Importante. Con ayuda de una radiografía intraoperatoria, compruebe, en AP y lateral, la posición final del implante en relación con los cuerpos vertebrales, y del resto de los dispositivos implantados, en relación con el nivel fusionado anteriormente.

Advertencias

1. Si un dispositivo adyacente evita la colocación de ambos tornillos Zero-P VA, debe utilizarse un dispositivo distinto, ya que ello puede suponer una carga excesiva sobre el implante, lo que provocaría el fallo o el desplazamiento posoperatorio del dispositivo, causando lesiones en el paciente.
2. Si no se puede introducir ningún tornillo en la trayectoria correcta o bloquearlo en la placa intersomática, según alguna de las técnicas recomendadas, debe utilizarse otro dispositivo, a fin de evitar el riesgo de que el tornillo se salga.
3. Confirme que el implante Zero-P VA no se coloque en contacto directo con los dispositivos implantados en relación con el nivel fusionado anteriormente. En caso de existir este contacto, ello puede suponer una carga excesiva sobre el implante Zero-P VA, lo que provocaría el fallo o el desplazamiento posoperatorio del dispositivo, causando lesiones en el paciente.

Inserción del implante

Abordaje

Utilice el abordaje quirúrgico habitual para exponer los cuerpos vertebrales que tenga previsto fusionar. Prepare el lugar de la fusión siguiendo la técnica adecuada para la indicación determinada.

Determinación del implante correcto

Elija un implante de prueba paralelo, cuneiforme o convexo, de la altura y profundidad adecuadas. La selección del implante de prueba depende de la altura y la profundidad del espacio intervertebral, la técnica de preparación y la anatomía del paciente.

Oriente el implante de prueba en la alineación craneocaudal correcta, e introdúzcalo con cuidado en el espacio discal. Puede utilizarse el martillo para ayudar en la introducción o extracción del implante de prueba.

Los implantes de prueba cuentan con topes de profundidad, correspondientes a los topes de profundidad del implante Zero-P VA.

Precaución. Es probable que los osteofitos anteriores en el lugar operatorio impidan la colocación deseada de un implante de prueba. También pueden impedir la correcta colocación del implante Zero-P VA. Antes de la introducción del implante, se recomienda extraer los osteofitos anteriores que interfieran.

El implante de prueba deberá encajar bien sujeto y con precisión entre los platillos vertebrales.

Notas

- Los implantes de prueba tienen códigos de colores según su forma. La altura del implante de prueba es 0.8 mm o menos que la del implante verdadero, para tener en cuenta la penetración del dentado en el platillo vertebral.
- Los implantes de prueba no están pensados para su implantación definitiva; deben extraerse antes de insertar el implante definitivo Zero-P VA.
- Para reducir al mínimo el riesgo de causar una lesión en el paciente, se recomienda probar con implantes de prueba de menor altura antes de probar los implantes de prueba de mayor altura.



Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Aunque los implantes de prueba tienen topes de profundidad, se recomienda el uso de un intensificador de imágenes para comprobar la posición al efectuar la introducción. Con el segmento completamente distendido, los implantes deben ajustarse firmemente y con precisión entre los platillos vertebrales.

Relleno del implante con injerto óseo autógeno

Coloque el implante Zero-P VA adecuado en la pieza de asiento.

Sírvase del impactador de esponjosa para asentar firmemente el injerto óseo autógeno en las cavidades del implante.

Nota. Es importante rellenar el implante hasta que el injerto óseo autógeno sobresalga del hueco del espaciador, para asegurar un contacto óptimo con los platillos vertebrales.

Inserción del implante

Utilice el instrumento de inserción o el portaimplantes para introducir el implante en el espacio discal.

Uso del instrumento de inserción: Conecte el instrumento de inserción al implante; para ello, alinee los surcos situados en la línea media de la cara anterior del implante con las pestañas dentadas del tope del dispositivo.

Apriete los mangos del instrumento de inserción para fijar el implante; a continuación, gire con los dedos la tuerca del instrumento de inserción en el sentido de las agujas del reloj, para fijar el implante al dispositivo de inserción.

Introduzca con cuidado el implante en el segmento distendido.

Introduzca el implante hasta que los topes del mismo reposen sobre la superficie anterior del cuerpo vertebral. El implante deberá encajar bien sujeto y con precisión entre los platillos vertebrales.

Si es necesario, puede dar unos ligeros golpes con el martillo en la parte superior del instrumento de inserción, para que el implante se introduzca en el espacio discal. Si se ha aplicado distensión, libérela mientras deja el instrumento de inserción conectado al implante.

Uso del portaimplantes: El implante también puede introducirse con cuidado en el espacio discal con el portaimplantes de tipo pinzas. Conecte el portaimplantes al implante; para ello, alinee los surcos situados en la línea media de la cara anterior del implante con los extremos del portaimplantes. Una vez introducido parcialmente el implante en el espacio discal, el implante se puede introducir con los impactadores planos, con tope esférico o con ambos.

Nota. La placa intersomática Zero-P VA está marcada con una flecha para indicar la orientación del implante. Al introducir el implante Zero-P VA, la flecha deberá apuntar hacia el cuerpo vertebral craneal después de la introducción.

Con ayuda de una radiografía intraoperatoria, compruebe la posición final del implante, en relación con los cuerpos vertebrales, en AP y lateral. Un marcador radiográfico posterior, incorporado en el espaciador de PEEK, permite una evaluación radiográfica intraoperatoria precisa de la posición del implante.

Fijación de los tornillos

El sistema Zero-P VA está ideado para implantarse sólo con dos tornillos Zero-P VA, formando un conjunto autónomo (stand-alone) de fusión intersomática. Por su diseño, el sistema Zero-P VA permite la introducción de tornillos Zero-P VA dentro de una variedad de trayectorias aceptables.

Se recomienda usar un instrumento para preparar los agujeros para los tornillos; estos instrumentos están pensados para facilitar la colocación posterior de los tornillos en la trayectoria deseada.

La trayectoria del tornillo conseguida al introducirlo producirá una penetración variada del tornillo en los cuerpos vertebrales.



Precaución. En función de la combinación seleccionada del implante, la longitud del tornillo, el ángulo de introducción y el instrumental usado, los tornillos pueden extenderse más allá del borde posterior del implante.

Penetración del tornillo (mm)

Longitud del tornillo	AP			Craneocaudal		
	Min.	Nominal	Máx.	Min.	Nominal	Máx.
14 mm	11.3	12.9	14.0	3.1	5.9	6.3
16 mm	12.7	14.3	15.7	4.0	7.2	7.7
18 mm	14.1	15.3	17.5	4.9	8.0	9.0

Opción A: punzón y tornillos autopercutores

Una técnica recomendada para la fijación de los tornillos consiste en crear orificios guía y, a continuación, introducir los tornillos autopercutores.

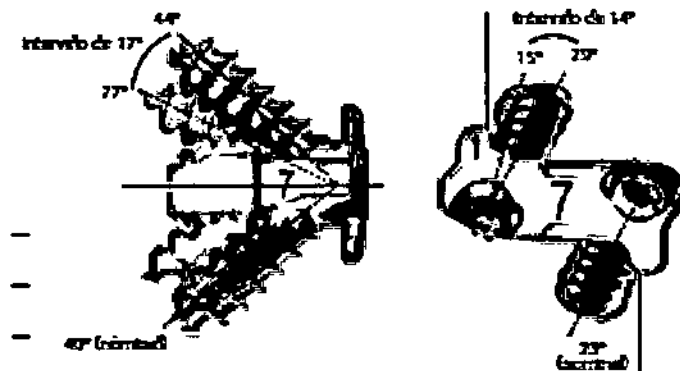
Apertura del primer orificio guía

Se recomienda abrir el primer orificio para el tornillo en dirección caudal.

Determine el punto de entrada y la trayectoria del primer tornillo.

Los ángulos correctos para los tornillos varían entre 27° y 44° en sentido craneocaudal, y entre 15° y 29° en sentido mediolateral:

Introduzca el punzón en el primer orificio guía para el tornillo de la placa intersomática. Para garantizar el ángulo correcto del orificio guía, asiente completamente la punta de la vaina externa del punzón en la placa intersomática. Para ello, es preciso empujar y sostener simultáneamente la vaina.



Una vez que la vaina esté completamente asentada y que se haya confirmado la trayectoria correcta, empuje hacia abajo el mango esférico del punzón mientras se gira simultáneamente el mango para introducir el punzón. Extraiga el punzón mientras mantiene la alineación del agujero y el implante.

Importante. Para comprobar la posición del punzón, deberán emplearse imágenes intraoperatorias.

Notas

Zero-P VA. PM: 753-70
SYNTHES Argentina S.A.
HAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
Mónica Muñoz Dreier
Directora Técnica
M.N. 13917

[Handwritten Signature]

- Si se usa el punzón, deberá utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.
- La punta del punzón encaja en el orificio del tornillo de la placa intersomática a fin de obtener el ángulo correcto.
- El vástago superior del punzón, cerca del mango, está marcado con dos anillos de color negro. Al introducir el punzón, se alcanza la profundidad adecuada cuando el extremo de la vaina externa se sitúa entre los dos anillos negros.

Precaución. No use el punzón sin la vaina o la guía de broca Zero-P VA; se pueden producir una lesión en el paciente.

Introducción del primer tornillo

Seleccione el tornillo de la longitud adecuada, según la planificación preoperatoria y los resultados intraoperatorios.

Conecte la pieza del destornillador al mango; luego, cargue el tornillo seleccionado al destornillador montado. El tornillo queda sujeto de forma automática en el destornillador, pero se puede usar la vaina de sujeción para una mejor sujeción.

Introduzca el tornillo hasta que la cabeza pase más allá de la pieza de bloqueo de la placa intersomática. Confirme visualmente que la pieza de bloqueo cubra la cabeza del tornillo.

Nota. Al introducir los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

Importante. Para comprobar la posición del tornillo y para comprobar que sigue la trayectoria del orificio guía abierto por el punzón, deberán utilizarse imágenes intraoperatorias.

Inserción del segundo tornillo

Repita los pasos anteriores con el segundo tornillo.



Apretado de los tornillos (optativo)



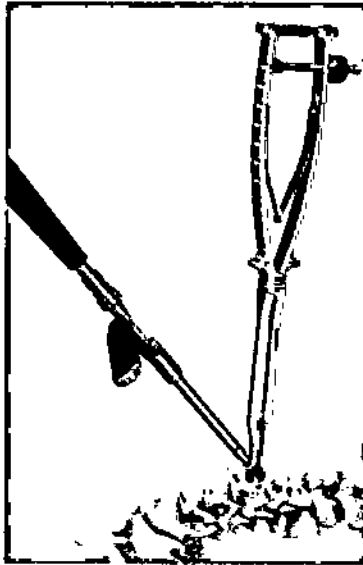
Si es necesario, use el destornillador para introducir cada tornillo otro $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ de vuelta. Con este paso de apretado, los topes de la placa intersomática cubren hasta la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y aumenta la aposición del implante hacia los platillos vertebrales.

Nota. Al apretar los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

Precaución. No siga introduciendo ningún tornillo después de que los topes de la placa intersomática cubran hasta la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y no introduzca ningún tornillo más de $\frac{1}{2}$ vuelta al apretar. Un

apretado excesivo puede desgarrar el hueso y afectar a la fijación del implante en los cuerpos vertebrales.

Opción B: guía de broca



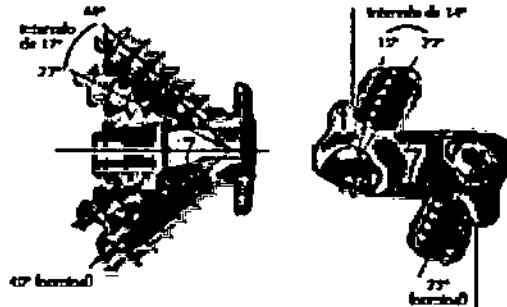
Se puede usar también una guía de broca y una broca para abrir un orificio guía. A continuación, introduzca los tornillos.

Perforación del primer orificio guía

Se recomienda abrir el primer orificio para el tornillo en dirección caudal.

Determine el punto de entrada y la trayectoria del primer tornillo.

Los ángulos correctos para los tornillos varían entre 27° y 44° en sentido craneocaudal, y entre 15° y 29° en sentido mediolateral.



Seleccione una broca de la longitud adecuada y monte la broca en el mango.

Introduzca la guía de broca en el orificio para el tornillo de la placa intersomática. Para garantizar un ángulo correcto del orificio guía, asiente completamente la punta de la guía de broca en la placa intersomática y confirme la trayectoria correcta.

Introduzca la broca en la guía y perforo hasta que el tope de la broca entre en contacto con la guía.

Extraiga la guía y la broca.

Importante. Para comprobar la posición de la broca, deberán

emplearse imágenes intraoperatorias.

Notas

– Las brocas están marcadas con un anillo de color que corresponde al código de colores de la longitud del tornillo.

Cuando el anillo quede nivelado con la parte superior de la guía de broca, se ha alcanzado la profundidad correcta.

– Al introducir los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

Precaución. Al perforar, asegúrese de hacerlo sobre el eje, en la misma trayectoria que la guía de broca. La aplicación de cargas laterales o hacer palanca, al perforar, puede causar la rotura o el daño de los instrumentos, lo cual podría causar lesiones en el paciente.

Introducción del primer tornillo



Seleccione el tornillo de la longitud adecuada, según la planificación preoperatoria y los resultados intraoperatorios.

Conecte la pieza del destornillador al mango; luego, cargue el tornillo seleccionado en el destornillador montado. El tornillo se autorretendrá en el destornillador, pero se puede usar la vaina de sujeción para obtener una retención adicional del tornillo.

Introduzca el tornillo hasta que la cabeza pase más allá de la pieza de bloqueo de la placa intersomática. Confirme

Zero-P VA. PM: 753-70

SYNTHES Argentina S.A.
HAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

[Signature]
Farm. Mónica Muñoz Greyer
Directora Técnica
M.N. 13917

visualmente que la pieza de bloqueo cubra la cabeza del tornillo.

Nota. Al introducir los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

Importante. Para comprobar la posición del tornillo y para comprobar que siga la trayectoria del orificio guía abierto por la broca, deberán emplearse imágenes intraoperatorias.

Inserción del segundo tornillo

Repita los pasos anteriores con el segundo tornillo.

Apretado de los tornillos (optativo)

Si es necesario, use el destornillador para introducir cada tornillo otro $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ de vuelta.

Con este paso de apretado, los topes de la placa intersomática cubren hasta la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y aumenta la aposición del implante hacia los platillos vertebrales.

Nota. Al apretar los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

Precaución. No siga introduciendo ningún tornillo después de que los topes de la placa intersomática cubran hasta la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y no introduzca ningún tornillo más de $\frac{1}{2}$ vuelta al apretar. Un apretado excesivo puede desgarrar el hueso y afectar a la fijación del implante en los cuerpos vertebrales.

Opción C: instrumentos angulados

Si los orificios para los tornillos son difíciles de preparar o si es difícil introducir los tornillos debido a unas características anatómicas que interfieren, pueden utilizarse el punzón y el destornillador angulados.



Apertura del primer orificio guía

Se recomienda abrir el primer orificio para el tornillo en dirección caudal.

Determine el punto de entrada y la trayectoria del tornillo.

Los ángulos correctos para los tornillos varían entre 27 y 44° en sentido craneocaudal, y entre 15 y 29° en sentido mediolateral.

Introduzca el punzón con el ángulo correcto en el primer orificio para el tornillo de la placa intersomática y golpee suavemente con el martillo hasta que el punzón quede bien asentado.

Extraiga el punzón mientras mantiene la alineación del agujero y

el implante.

Importante. Para comprobar la posición del punzón deberán emplearse imágenes intraoperatorias.

Nota. Si se usa el punzón, deberá utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

Introducción del primer tornillo



Seleccione los tornillos de la longitud adecuada, según la planificación preoperatoria y los resultados intraoperatorios. Cargue el tornillo seleccionado en el destornillador angulado.

Introduzca el tornillo hasta que la cabeza pase más allá de la pieza de bloqueo de la placa intersomática. Confirme visualmente que la pieza de bloqueo cubra la cabeza del tornillo.

Para comprobar la posición del tornillo y para comprobar que siga la trayectoria del orificio guía abierto por el punzón angulado, deberán emplearse imágenes intraoperatorias.

Nota. Al introducir los tornillos, debe utilizarse el

instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

Zero-P VA. PM: 753-70

Inserción del segundo tornillo

Repita los pasos anteriores con el segundo tornillo.

Apretado de los tornillos (optativo)

Si es necesario, use el destornillador angulado para introducir cada tornillo otro $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ de vuelta. Con este paso de apretado, los topes de la placa intersomática cubren hasta la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y aumenta la aposición del implante hacia los platillos vertebrales.

Nota. Al apretar los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.

Precaución. No siga introduciendo ningún tornillo después de que los topes de la placa intersomática cubran hasta la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y no haga avanzar ningún tornillo más de $\frac{1}{2}$ vuelta al apretar. Un apretado excesivo puede desgarrar el hueso y afectar a la fijación del implante en los cuerpos vertebrales.

Extracción del implante

Si debe extraerse un implante Zero-P VA, se recomienda la siguiente técnica.

Extracción de los tornillos

Conecte el mango a la pieza del destornillador; a continuación, encaje el destornillador montado en el primer tornillo que desea extraer. Acople la punta de la lámina para extracción de tornillos, con el mecanismo de bloqueo de la placa intersomática correspondiente al tornillo que se va a extraer.

Mientras presiona el mecanismo de bloqueo hacia la línea media con la lámina para extracción, gire el destornillador montado en el sentido contrario al de las agujas del reloj para extraer el tornillo. Repita este paso con el otro tornillo.

Técnica alternativa

Encaje la punta del destornillador para extracción de tornillos en la hendidura de la cabeza del primer tornillo que se va a extraer. Gire en el sentido contrario al de las agujas del reloj el mango de tipo rosca superior del destornillador para extracción de tornillos, para que encaje completamente el cuerpo interno en el tornillo. Baje la vaina exterior del destornillador para extracción; para ello, gírela en el sentido de las agujas del reloj, hasta que la vaina retraiga el mecanismo de bloqueo de la placa intersomática. Finalmente, gire la sección intermedia en el sentido contrario al de las agujas del reloj, para extraer el tornillo.

Repita este paso con el segundo tornillo.

Precaución. Si el cuerpo interno no está completamente encajado o si la vaina exterior no está completamente asentada antes de intentar los pasos posteriores de la técnica de extracción del tornillo, el destornillador puede romperse, lo cual podría causar lesiones en el paciente.

Precaución. El destornillador de extracción sólo deberá utilizarse para la extracción de tornillos; el uso del destornillador de extracción para la introducción de tornillos puede causar la rotura del destornillador o del implante.

Extracción del implante

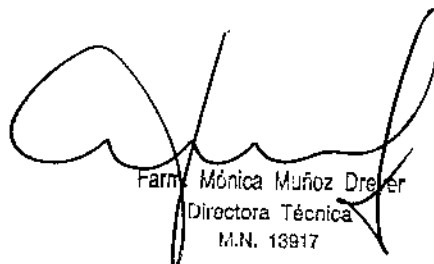
Una vez extraídos los tornillos, extraiga el implante Zero-P VA, con ayuda del instrumento de inserción. Conecte el dispositivo de inserción al implante; primero, alinee los surcos situados en la línea media de la cara anterior del implante con las pestañas dentadas del tope del dispositivo.

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.

Zero-P VA. PM: 753-70

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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

Página 11 de 50

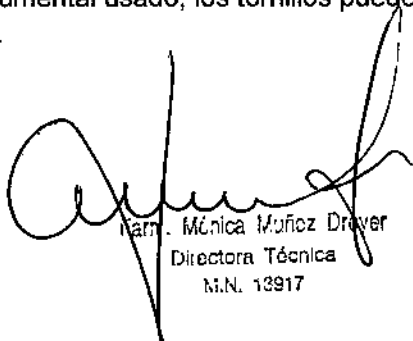
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.

- 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.
 - Se recomienda seleccionar el tamaño máximo del implante, a fin de optimizar la estabilidad del segmento mediante la tensión en el anillo fibroso y los ligamentos longitudinales.
 - Con ayuda de una radiografía intraoperatoria, compruebe, en AP y lateral, la posición final del implante en relación con los cuerpos vertebrales, y del resto de los dispositivos implantados, en relación con el nivel fusionado anteriormente.
 1. Si un dispositivo adyacente evita la colocación de ambos tornillos Zero-P VA, debe utilizarse un dispositivo distinto, ya que ello puede suponer una carga excesiva sobre el implante, lo que provocaría el fallo o el desplazamiento posoperatorio del dispositivo, causando lesiones en el paciente.
 2. Si no se puede introducir ningún tornillo en la trayectoria correcta o bloquearlo en la placa intersomática, según alguna de las técnicas recomendadas, debe utilizarse otro dispositivo, a fin de evitar el riesgo de que el tornillo se salga.
 3. Confirme que el implante Zero-P VA no se coloque en contacto directo con los dispositivos implantados en relación con el nivel fusionado anteriormente. En caso de existir este contacto, ello puede suponer una carga excesiva sobre el implante Zero-P VA, lo que provocaría el fallo o el desplazamiento posoperatorio del dispositivo, causando lesiones en el paciente.
 - Es probable que los osteofitos anteriores en el lugar operatorio impidan la colocación deseada de un implante de prueba. También pueden impedir la correcta colocación del implante Zero-P VA. Antes de la introducción del implante, se recomienda extraer los osteofitos anteriores que interfieran.
- El implante de prueba deberá encajar bien sujeto y con precisión entre los platillos vertebrales.
- Los implantes de prueba tienen códigos de colores según su forma. La altura del implante de prueba es 0.8 mm o menos que la del implante verdadero, para tener en cuenta la penetración del dentado en el platillo vertebral.
 - Los implantes de prueba no están pensados para su implantación definitiva; deben extraerse antes de insertar el implante definitivo Zero-P VA.
 - Para reducir al mínimo el riesgo de causar una lesión en el paciente, se recomienda probar con implantes de prueba de menor altura antes de probar los implantes de prueba de mayor altura.
 - La placa intersomática Zero-P VA está marcada con una flecha para indicar la orientación del implante. Al introducir el implante Zero-P VA, la flecha deberá apuntar hacia el cuerpo vertebral craneal después de la introducción.
 - En función de la combinación seleccionada del implante, la longitud del tornillo, el ángulo de introducción y el instrumental usado, los tornillos pueden extenderse más allá del borde posterior del implante.

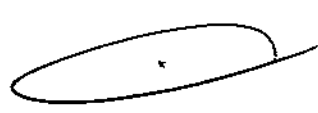


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Zero-P VA. PM: 753-70



Mónica Muñoz Driver
Directora Técnica
N.N. 13917



Página 12 de 50



- Si se usa el punzón, deberá utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.
- La punta del punzón encaja en el orificio del tornillo de la placa intersomática a fin de obtener el ángulo correcto.
- El vástago superior del punzón, cerca del mango, está marcado con dos anillos de color negro. Al introducir el punzón, se alcanza la profundidad adecuada cuando el extremo de la vaina externa se sitúa entre los dos anillos negros.
- No use el punzón sin la vaina o la guía de broca Zero-P VA; se pueden producir una lesión en el paciente.
- Al introducir los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.
- Para comprobar la posición del tornillo y para comprobar que sigue la trayectoria del orificio guía abierto por el punzón, deberán utilizarse imágenes intraoperatorias.
- Al apretar los tornillos, debe utilizarse el instrumento de inserción o el portaimplantes para reducir al mínimo la movilización del implante.
- No siga introduciendo ningún tornillo después de que los topes de la placa intersomática cubran hasta la superficie anterior de los cuerpos vertebrales y no introduzca ningún tornillo más de ½ vuelta al apretar. Un apretado excesivo puede desgarrar el hueso y afectar a la fijación del implante en los cuerpos vertebrales
- Las brocas están marcadas con un anillo de color que corresponde al código de colores de la longitud del tornillo.

Cuando el anillo quede nivelado con la parte superior de la guía de broca, se ha alcanzado la profundidad correcta.

- Al perforar, asegúrese de hacerlo sobre el eje, en la misma trayectoria que la guía de broca. La aplicación de cargas laterales o hacer palanca, al perforar, puede causar la rotura o el daño de los instrumentos, lo cual podría causar lesiones en el paciente.

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: 753-70

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

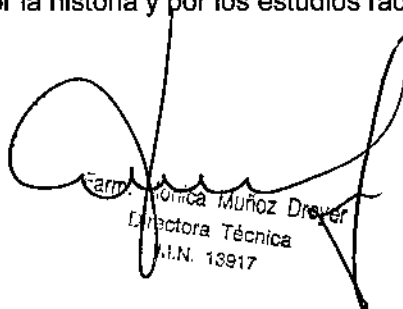
1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

El sistema Zero-P VA está indicado después de la discectomía cervical anterior, para la reducción y la estabilización de la columna cervical (C2-C7).

- Enfermedad discal degenerativa, definida como dolor cervical de origen discógeno, con degeneración del disco confirmada por la historia y por los estudios radiográficos.
- Estenosis de canal

Zero-P VA. PM: 753-70


SYNTHES Argentina S.A.
HAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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

Página 13 de 50

- Fracaso de una fusión previa
- Seudoartrosis

Efectos secundarios

Cuando el implante es de un tamaño inadecuado para proporcionar descompresión en el espacio de disco o es implantado en el espacio del disco o el tornillo es insertado muy profundo puede ocasionar:

- Dolor
- Re operación
- No fusión

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:

- Fractura vertebral
- Tumores vertebrales
- Osteoporosis grave
- Infección vertebral
- 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

7575



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 previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

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

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

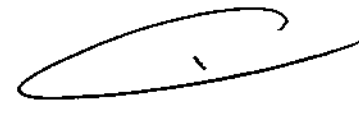
No corresponde


1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde




Zero-P VA. PM: 753-70
SYNTHES Argentina S.A.
HAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-012683/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**7.511.5** y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes, tornillos e instrumentos para fusión intersomatica cervical anterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 Sistemas Ortopedicos de Fijacion Interna, para columna vertebral.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Despues de la discectomia cervical anterior, esta indicado para la reducción y la estabilización de la columna cervical. Enfermedad discal degenerativa. Estenosis del canal. Fracaso de una fusión previa. Seudoartrosis

Modelo/s: Zero-P VA

03.617.900 Destornillador Stardrive®, T8, autosujetante

03.617.902 Pieza destornillador Stardrive®, T8, autosujetante

03.617.912 Broca Ø 2.0mm, perforación 12mm
03.617.914 Broca Ø 2.0mm, perforación 14mm
03.617.916 Broca Ø 2.0mm, perforación 16mm
03.617.981 Impactador, plano

03.647.750 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 10mm
03.647.751 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 11mm

03.647.752 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 12mm

03.647.755 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 5mm

03.647.756 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 6mm

03.647.757 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 7mm
03.647.758 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 8mm
03.647.759 Implante prueba Zero-P VA, cuneiforme, altura 9mm
03.647.760 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 10mm
03.647.761 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 11mm
03.647.762 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 12mm
03.647.765 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 5mm
03.647.766 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 6mm
03.647.767 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 7mm
03.647.768 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 8mm
03.647.769 Impl. prueba Zero-P VA, grande, cuneif., altura 9mm

03.647.780 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 10mm

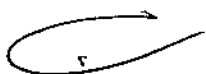
03.647.781 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 11mm



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 03.647.780 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 10mm
- 03.647.781 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 11mm
- 03.647.782 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 12mm
- 03.647.785 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 5mm
- 03.647.786 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 6mm
- 03.647.787 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 7mm
- 03.647.788 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 8mm
- 03.647.789 Implante de prueba Zero-P VA, convexo, altura 9mm
- 03.647.790 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 10mm
- 03.647.791 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 11mm
- 03.647.792 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 12mm
- 03.647.795 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 5mm
- 03.647.796 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 6mm
- 03.647.797 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 7mm
- 03.647.798 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 8mm
- 03.647.799 Impl. prueba Zero-P VA, grande, convexo, altura 9mm
- 03.647.901 Vaina de sujeción p/tornillos p/ref. 03.617.902
- 03.647.903 Mango, pequeño, de anclaje rápido
- 03.647.962 Guía de broca c/mango
- 03.647.963 Instrumento de inserción p/Zero-P VA



03.647.985	Lámina p/extracción de tornillos
03.647.990	Punzón Ø 2.5mm, c/vaina
03.647.993	Punzón Ø 2.5mm, angulado
03.820.113	Martillo
04.647.110S	Zero-P VA, paralelo, altura 10mm
04.647.111S	Zero-P VA, paralelo, altura 11mm
04.647.112S	Zero-P VA, paralelo, altura 12mm
04.647.115S	Zero-P VA, paralelo, altura 5mm
04.647.116S	Zero-P VA, paralelo, altura 6mm
04.647.117S	Zero-P VA, paralelo, altura 7mm
04.647.118S	Zero-P VA, paralelo, altura 8mm
04.647.119S	Zero-P VA, paralelo, altura 9mm
04.647.120S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 10mm
04.647.121S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 11mm
04.647.122S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 12mm
04.647.125S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 5mm
04.647.126S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 6mm
04.647.127S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 7mm
04.647.128S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 8mm
04.647.129S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 9mm
04.647.130S	Zero-P VA, convexo, altura 10mm
04.647.131S	Zero-P VA, convexo, altura 11mm
04.647.132S	Zero-P VA, convexo, altura 12mm
04.647.135S	Zero-P VA, convexo, altura 5mm
04.647.136S	Zero-P VA, convexo, altura 6mm
04.647.137S	Zero-P VA, convexo, altura 7mm
04.647.138S	Zero-P VA, convexo, altura 8mm
04.647.139S	Zero-P VA, convexo, altura 9mm



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

04.647.126S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 6mm
04.647.127S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 7mm
04.647.128S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 8mm
04.647.129S	Zero-P VA, cuneiforme, altura 9mm
04.647.130S	Zero-P VA, convexo, altura 10mm
04.647.131S	Zero-P VA, convexo, altura 11mm
04.647.132S	Zero-P VA, convexo, altura 12mm
04.647.135S	Zero-P VA, convexo, altura 5mm
04.647.136S	Zero-P VA, convexo, altura 6mm
04.647.137S	Zero-P VA, convexo, altura 7mm
04.647.138S	Zero-P VA, convexo, altura 8mm
04.647.139S	Zero-P VA, convexo, altura 9mm
04.647.220S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 10mm
04.647.221S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 11mm
04.647.222S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 12mm
04.647.225S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 5mm
04.647.226S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 6mm
04.647.227S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 7mm
04.647.228S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 8mm
04.647.229S	Zero-P VA, grande, cuneiforme, altura 9mm
04.647.230S	Zero-P VA, grande, convexo, altura 10mm
04.647.231S	Zero-P VA, grande, convexo, altura 11mm
04.647.232S	Zero-P VA, grande, convexo, altura 12mm

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar de Fabricación: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Se extiende a Synthes Argentina S.A el Certificado PM-753-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**06.DIC.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7575

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