



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

DISPOSICIÓN Nº **0261**

BUENOS AIRES, **14 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17759-13-8 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 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 0261

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SYNTHES, nombre descriptivo SISTEMA RADIOTRASPARENTE MODULAR DE SUSTITUTO DE CUERPO VERTEBRAL EXPANSIBLE IN SITU Y SU INSTRUMENTAL y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 6 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-73, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N°

0261

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17759-13-8

DISPOSICIÓN N°

SO
[Handwritten signature]

0261

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0261**...

Nombre descriptivo: Sistema radiotransparente modular de sustituto de cuerpo vertebral expansible in situ y su instrumental.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fracturas con destrucción anterior en la columna dorsolumbar. Desalineación postraumática. Reemplazo de cuerpos vertebrales tras resección tumoral en columna dorsolumbar. Reconstrucción anterior de la columna vertebral tras una infección.

Modelo/s:

03.661.010 Instrumento medición metálico, medición 20-150mm

03.807.300 Separador XRL

03.807.310 Vástago XRL Medium, recto, p/ref. 03.807.300

03.807.311 Bloqueo p/el separador XRL Medium, recto, dist. 3mm

03.807.312 Bloqueo p/el separador XRL Medium, recto, dist. 5mm

03.807.313 Bloqueo p/el separador XRL Medium, recto, dist. 8mm

03.807.314 Bloqueo p/el separador XRL Medium, recto, dist. 10mm

03.807.315 Bloqueo p/el separador XRL Medium, recto, dist. 15mm

03.807.348 Instrumento de liberación XRL p/ref. 03.807.300

03.807.351 XRL Medium, punta destornillador p/platillo metálico

03.807.354 Instrumento de extracción p/platillos XRL

03.807.355 XRL Medium, bloqueo p/el separad., recto, distrac. 5mm

03.807.357 Mango de limitador dinamométrico XRL Medium



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

- 03.807.364 XRL Medium, instrumento de prueba p/placas terminales
- 03.807.365 XRL Medium, instrumento de prueba p/placas terminales
- 03.807.366 XRL Medium, instrumento de prueba p/placas terminales
- 03.807.371 XRL Medium, impactador para injerto de esponjosa
- 03.807.374 XRL Medium, impact. preparación p/injerto de esponjosa
- 03.807.382 Portaimplantes XRL Medium
- 03.807.501 XRL Medium, impl. de prueba, integrado, A 22-25mm, 0°
- 03.807.502 XRL Medium, impl. de prueba, integrado, A 24-29mm, 0°
- 03.807.503 XRL Medium, impl. de prueba, integrado, A 28-36mm, 0°
- 03.807.504 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 22-27mm
- 03.807.505 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 25-33mm
- 03.807.506 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 29-39mm
- 03.807.507 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 33-43mm
- 03.807.508 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 37-52mm
- 03.807.509 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 44-59mm
- 03.807.510 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 51-66mm
- 03.807.511 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 62-77mm
- 03.807.512 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 73-88mm
- 03.807.513 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 84-99mm
- 03.807.514 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 95-110mm
- 03.807.515 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 106-121mm
- 03.807.521 Placa de prueba XRL Medium, redonda, 21mm, 0°
- 03.807.522 Placa de prueba XRL Medium, redonda, 21mm, 5°
- 03.807.523 Placa de prueba XRL Medium, redonda, 21mm, 10°
- 03.807.524 Placa de prueba XRL Medium, redonda, 21mm, 15°
- 03.807.531 Placa de prueba XRL Medium, 21x24mm, -10°
- 03.807.532 Placa de prueba XRL Medium, 21x24mm, -5°
- 03.807.533 Placa de prueba XRL Medium, 21x24mm, 0°
- 03.807.534 Placa de prueba XRL Medium, 21x24mm, 5°



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

- 03.807.535 Placa de prueba XRL Medium, 21x24mm, 10°
- 03.807.536 Placa de prueba XRL Medium, 21x24mm, 15°
- 03.807.541 Placa de prueba XRL Medium, 26x30mm, -10°
- 03.807.542 Placa de prueba XRL Medium, 26x30mm, -5°
- 03.807.543 Placa de prueba XRL Medium, 26x30mm, 0°
- 03.807.544 Placa de prueba XRL Medium, 26x30mm, 5°
- 03.807.545 Placa de prueba XRL Medium, 26x30mm, 10°
- 03.807.546 Placa de prueba XRL Medium, 26x30mm, 15°
- 08.807.200.02S Tornillo XRL Medium p/placas terminales
- 08.807.201S XRL Medium, integrado, altura 22 a 25mm, 0°
- 08.807.202S XRL Medium, integrado, altura 24 a 29mm, 0°
- 08.807.203S XRL Medium, integrado, altura 28 a 36mm, 0°
- 08.807.204S XRL Medium, cuerpo de base, altura 22 a 27mm
- 08.807.205S XRL Medium, cuerpo de base, altura 25 a 33mm
- 08.807.206S XRL Medium, cuerpo de base, altura 29 a 39mm
- 08.807.207S XRL Medium, cuerpo de base, altura 33 a 43mm
- 08.807.208S XRL Medium, cuerpo de base, altura 37 a 52mm
- 08.807.209S XRL Medium, cuerpo de base, altura 44 a 59mm
- 08.807.210S XRL Medium, cuerpo de base, altura 51 a 66mm
- 08.807.211S XRL Medium, cuerpo de base, altura 62 a 77mm
- 08.807.212S XRL Medium, cuerpo de base, altura 73 a 88mm
- 08.807.213S XRL Medium, cuerpo de base, altura 84 a 99mm
- 08.807.214S XRL Medium, cuerpo de base, altura 95 a 110mm
- 08.807.215S XRL Medium, cuerpo de base, altura 106 a 121mm
- 08.807.221S Placa XRL Medium, 21mm, redonda, 0°
- 08.807.222S Placa XRL Medium, 21mm, redonda, 5°
- 08.807.223S Placa XRL Medium, 21mm, redonda, 10°
- 08.807.224S Placa XRL Medium, 21mm, redonda, 15°
- 08.807.231S Placa XRL Medium, 21x24mm, -10°



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

- 08.807.232S Placa XRL Medium, 21x24mm, -5°
08.807.233S Placa XRL Medium, 21x24mm, 0°
08.807.234S Placa XRL Medium, 21x24mm, 5°
08.807.235S Placa XRL Medium, 21x24mm, 10°
08.807.236S Placa XRL Medium, 21x24mm, 15°
08.807.241S Placa XRL Medium, 26x30mm, -10°
08.807.242S Placa XRL Medium, 26x30mm, -5°
08.807.243S Placa XRL Medium, 26x30mm, 0°
08.807.244S Placa XRL Medium, 26x30mm, 5°
08.807.245S Placa XRL Medium, 26x30mm, 10°
08.807.246S Placa XRL Medium, 26x30mm, 15°
60.807.029 Caja gráfica p/instrumentos XRL Medium
60.807.032 Caja gráfica p/implantes de prueba XRL Medium
Período de vida útil: 10 años para los productos esteriles. El resto de los productos son no esteriles.

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

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

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

Expediente N° 1-47-17759-13-8.

DISPOSICIÓN N°

0261

Ing. ROGELIO LÓPEZ
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°

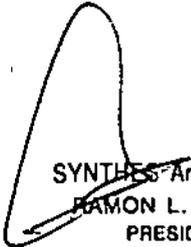
J **0261**

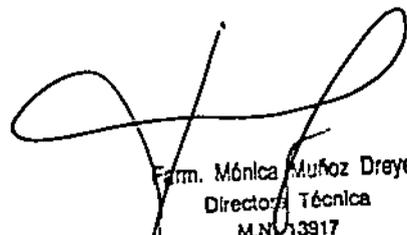

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

| | |
|--|--|
| Sistema radiotransparente modular de sustituto de cuerpo vertebral expansible in situ y su instrumental XRL | |
| 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 |
|  | 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:753-73 | |


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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

**Sistema radiotransparente modular de sustituto de cuerpo vertebral expansible in situ y su instrumental
XRL**

REF

LOT



Material para un sólo uso

non sterile

No Estéril

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

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



Ver instrucciones de uso



Conformidad Europea



Fecha de fabricación

Fabricado por

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por

Synthes Argentina S.A.

Lavalle 4066/70

C.P.1190 CABA Argentina

Director

Dra. Mónica Muñoz Dreyer

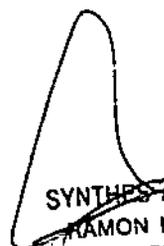
Técnico

M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-73



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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

INSTRUCCIONES DE USO**1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador**

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

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

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

Sistema radiotransparente modular de sustituto de cuerpo vertebral expansible in situ.

1.3 Producto estéril

El sistema provee implantes 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**Acceso**

Son posibles diversos abordajes según el nivel afectado.

La técnica quirúrgica descrita a continuación utiliza un abordaje lateral desde la izquierda a nivel de L1. Al igual que con cualquier otro sistema de reemplazo de cuerpo vertebral, es obligada la planificación preoperatoria para determinar que el implante se ajuste a las peculiaridades anatómicas del paciente.

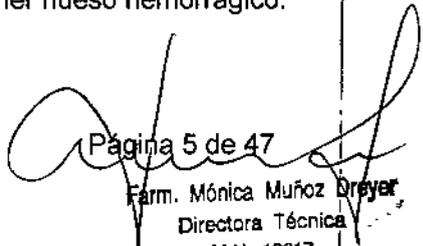
Nota: Corresponde al cirujano determinar el abordaje óptimo según la situación concreta de cada paciente.

Corpectomía

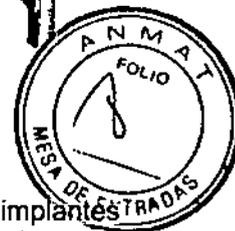
Realice una corpectomía parcial o completa, según corresponda. Reseque las capas cartilaginosas superficiales de los platillos vertebrales, hasta exponer hueso hemorrágico.


XRL. PM: 753-73

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Página 5 de 47

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



SYNTHES

prueba. Los implantes de prueba carecen de las puntas retentivas de los implantes definitivos; por consiguiente, es preciso dejar 1 mm libre en cada extremo del implante de prueba.

| Platillo de prueba Medium | |
|---------------------------|-------------|
| Angulación | Altura (mm) |
| 0° | 5 |
| 5° | 6.5 |
| 10° | 8.5 |
| 15° | 10.5 |
| -5° | 6.5 |
| -10° | 8.5 |

Altura óptima del cuerpo central (AOCC) = altura total del defecto – altura del platillo craneal de prueba – altura del platillo caudal de prueba – espacio libre para las puntas retentivas

Ejemplo: para un defecto de 46 mm con un platillo craneal de 5° y un platillo caudal de 10°:

AOCC = 46 mm – 6.5 mm – 8.5 mm – 2 mm

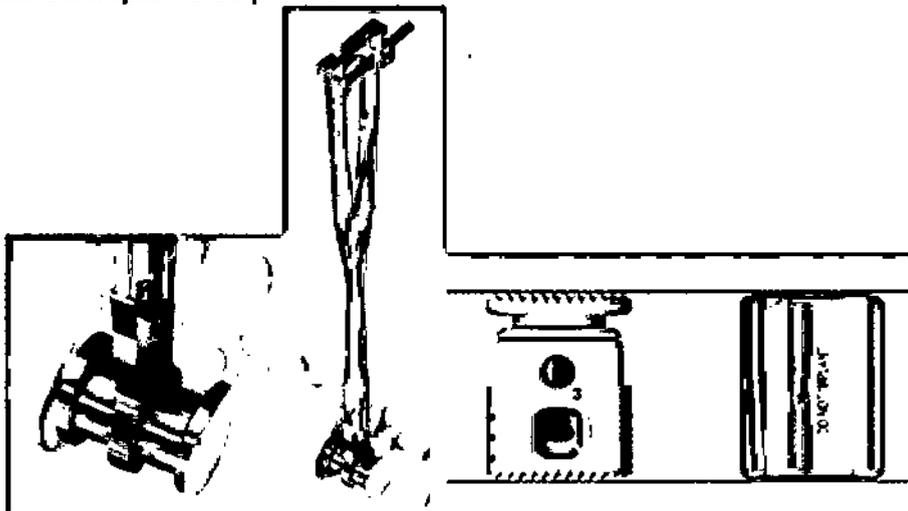
AOCC = 29 mm

Monte los platillos de prueba seleccionados en el cuerpo central de prueba. Haga coincidir las líneas grabadas antes de apretar las piezas. Asegúrese de que no quede ningún espacio libre entre platillo y cuerpo central de prueba.

Nota: La altura de los platillos es independiente de su diseño de superficie.

Advertencia: Los implantes de prueba no están pensados para su implantación definitiva; deben extraerse antes de insertar el implante XRL definitivo.

Inserción del implante de prueba



Con ayuda del portaimplantes, introduzca el implante de prueba en el hueco dejado por la corpectomía. Asegúrese de orientar cada platillo en la posición craneal o caudal adecuada, y con las líneas grabadas mirando en sentido anterior. La posición óptima del implante de prueba es centrado con respecto a los cuerpos vertebrales y dejando un espacio libre para las puntas del implante definitivo. Mantenga siempre bien sujetos los implantes de prueba mientras estén dentro de la herida quirúrgica.

Nota: Los implantes integrados carecen de puntas retentivas, por lo que los implantes integrados de prueba son de la misma altura que los correspondientes implantes definitivos sin expandir.

Cambie el cuerpo central y los platillos de prueba cuantas veces sea necesario hasta dar con la altura, angulación y superficie óptimas.

Advertencia: No golpee en exceso sobre los implantes de prueba ni sobre el portaimplantes; golpee únicamente de forma suave.

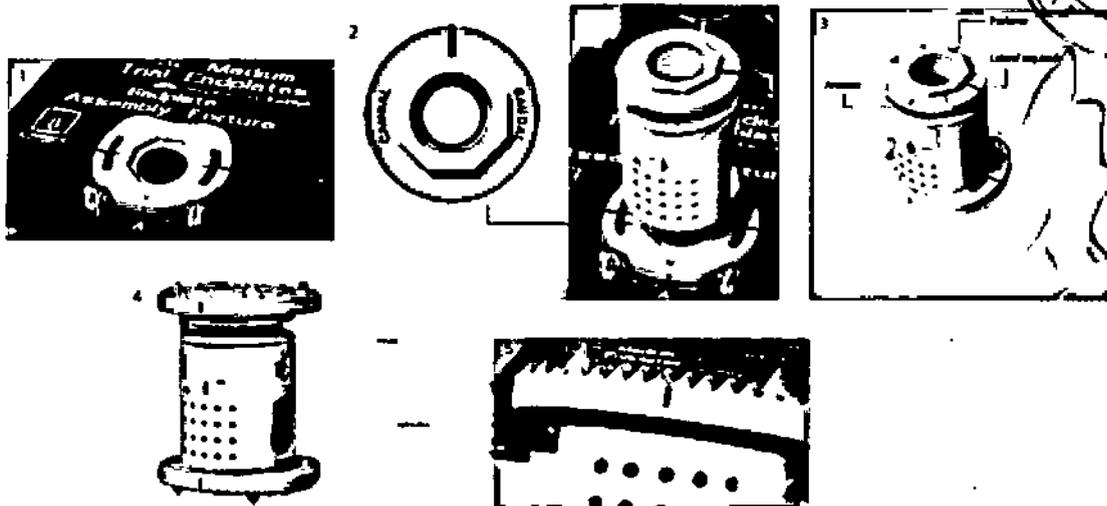
Implantación

Montaje del implante definitivo

SYNTHES Argentina S.A. PM: 753-73

RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 1397



Seleccione el implante adecuado a partir del correspondiente implante de prueba.
Si selecciona un implante integrado, pase directamente a «Preparación del implante».
La caja de platillos de prueba dispone de un soporte de montaje. Para montar el implante, oriente el platillo caudal en el soporte de montaje con las puntas mirando hacia abajo, y alinee la A (anterior) del platillo con la A grabada en el soporte de montaje. Coloque el cuerpo central con el anillo de bloqueo mirando en el sentido del abordaje deseado. Encaje el cuerpo central en el platillo caudal presionando hasta que el octógono quede perfectamente asentado.

Repita el mismo procedimiento con el platillo craneal.

Nota: Tanto las líneas grabadas en ambos extremos del cuerpo central como la ventana para el injerto y el anillo de bloqueo indican la dirección del abordaje.

La línea grabada en la cara anterior del platillo sirve para confirmar que ambos platillos estén orientados en la misma dirección.

Advertencia: Al presionar sobre los platillos, asegúrese de que queden bien asentados en el cuerpo central, lo cual puede comprobarse visualmente. Si el platillo no quedara bien asentado, existe el riesgo de que se desprenda del cuerpo central.

Advertencia: El cuerpo central XRL no debe implantarse nunca sin los platillos craneal y caudal correctamente fijados con los respectivos tornillos.

Recolocación de los platillos (optativo)



En caso necesario, es posible recolocar los platillos extrayéndolos a mano del cuerpo central, excepto en el caso de los platillos redondos, que se extraen con ayuda del instrumento de extracción para platillos XRL. Asegúrese de extraer los platillos sobre una mesa estéril.

Advertencia: Los platillos se desprenden bruscamente del cuerpo central. Asegúrese de tener bien sujetos tanto el cuerpo central como el platillo al desmontarlo.

Para extraer un platillo redondo, alinee la punta del instrumento de extracción con la ranura del platillo. Aplique una ligera presión constante y gire el instrumento para hacer que el platillo se desprenda.

Fijación de los platillos con su tornillo

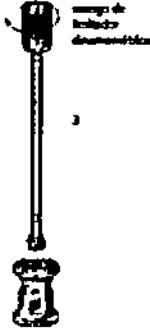


Alinee la punta de destornillador en el extremo abierto del mango de limitador dinámico.
Presione ambas piezas hasta oír un clic.



Alinee la punta trilobulada con las tres marcas

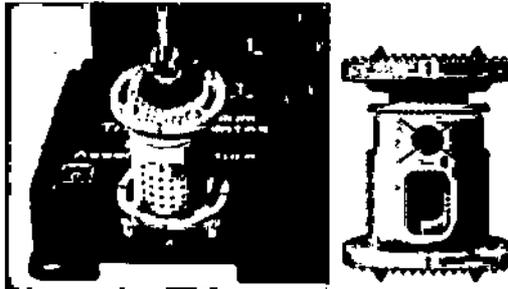
del tornillo para platillo. Presione ligeramente el tornillo contra la punta de destornillador. El tornillo quedará retenido en la punta de destornillador.



Alinee el mango de limitador dinamométrico con el cuerpo central para evitar el trasrocamiento. Mientras sujete su extremo grande, gire el mango dinamométrico en el sentido de las agujas del reloj para hacer avanzar el tornillo a través del platillo caudal, hasta el cuerpo central. Apriete el tornillo hasta que el mango dinamométrico haga clic. Repita el mismo proceso para fijar el platillo craneal.

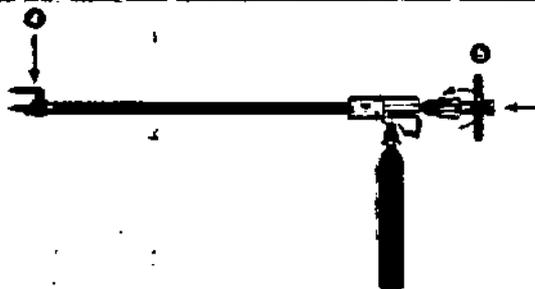
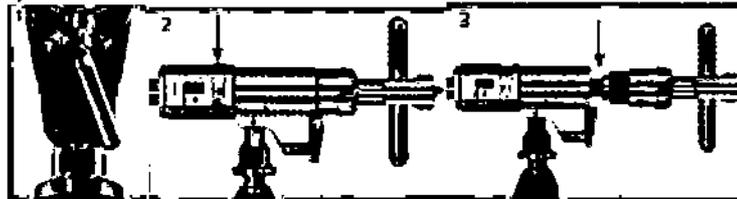
Nota: Siga las instrucciones de calibración del mango dinamométrico para garantizar su adecuado funcionamiento.

Preparación del implante



Antes de la implantación, sírvase del impactador de preparación para facilitar la compactación del injerto óseo en el implante XRL. La compactación del injerto puede realizarse a través de la canulación de los platillos y de las ventanas para injerto. Advertencia: NO compacte el injerto en el anillo de bloqueo. NO aplique fuerza excesiva durante la compactación del injerto. NO compacte el injerto con el implante cargado en el separador

Montaje del separador



Monte en el separador XRL el cabezal del tamaño adecuado para el cuerpo central seleccionado. Los cabezales de separación están diseñados para evitar la sobredistracción del implante.

Nota: En la cara inferior de la tapa integrada en la caja gráfica se indica cada cabezal de separación con su correspondiente selección de implantes.

XRL. PM: 753-73



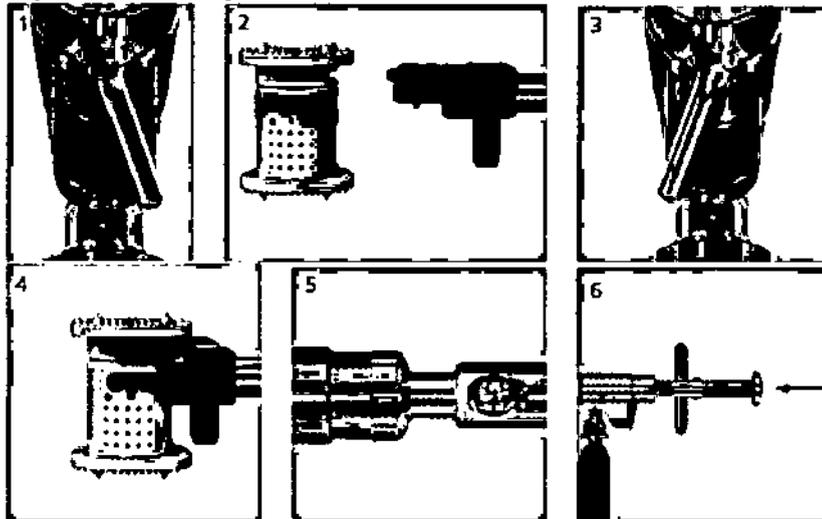
Mientras sostiene el separador con el vástago en posición horizontal, coloque la palanca del trinquete en posición «OFF» (1).

Pulse el botón de liberación del mango en T y tire hacia atrás del mango en T (2). Suelte el botón para que el mango en T quede fijado en posición abierta (3). No extraiga por completo el mango en T durante esta operación.

Introduzca el cabezal seleccionado en el vástago del separador (4) e introduzca el mango en T (5) en el separador girando y presionando suavemente.

Gire el mango en T para comprobar que el cabezal de separación funcione bien. Si el montaje se ha efectuado correctamente, el cabezal de separación se desplazará al girar el mango en T, y el mango en T quedará retenido por el separador.

Carga del implante en el separador



Para cargar el implante, contraiga al máximo el cabezal de separación y coloque la palanca del trinquete en posición «OFF» (1).

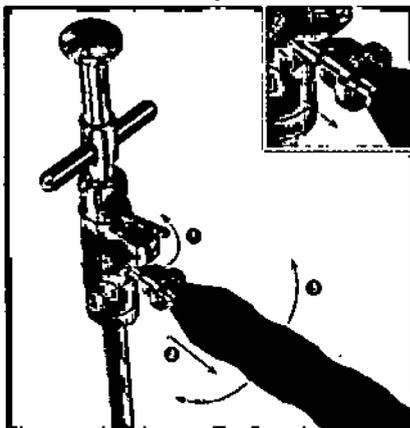
Con la abertura del anillo de bloqueo mirando hacia el instrumento, deslice el cabezal de separación en las ranuras situadas bajo el platillo craneal (2). No fuerce el cabezal de separación sobre el implante. Coloque la palanca del trinquete en posición «ON» (3) y gire ligeramente el mango en T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el separador enganche en la muesca del implante de forma segura (4).

Compruebe que el implante esté bien sujeto sobre el campo estéril.

Ponga la escala a cero (5).

A través del separador XRL, introduzca completamente el instrumento de liberación en el anillo de bloqueo (6).

Inserción del implante definitivo



Antes de insertar el implante, es posible girar el mango del separador en incrementos de 90° para mejorar la visualización. Coloque la palanca del trinquete en posición «OFF» (1). Mientras sujeta con una mano el vástago del separador, tire hacia atrás del collarín de retención y gire el mango del separador hasta la posición deseada (2,3). Suelte el collarín de retención. Compruebe que el mango del separador quede bloqueado en la posición elegida. Vuelva a poner la escala a cero.



Advertencia: No ajuste nunca el mango del separador con la palanca del trinquete en posición «ON», pues se produciría una expansión prematura del implante. No inserte el implante en el hueco dejado por la corpectomía hasta que el mango del separador esté bloqueado en la posición elegida.

Guíe y coloque el implante con el separador. Para facilitar la inserción puede ser necesario aplicar una ligera separación de los cuerpos vertebrales.

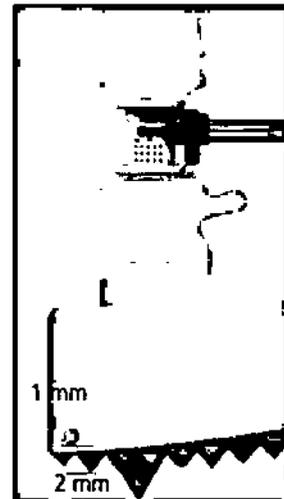
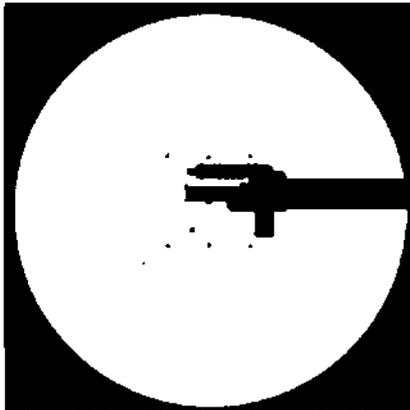
La posición óptima del implante es en el centro de los cuerpos vertebrales. Deje un espacio libre en torno al platillo del implante para la fusión ósea periférica.

Advertencia: No golpee sobre el separador ni sobre el implante. No manipule el implante a menos que ranura y muesca estén encajadas

Compruebe la posición del implante con el intensificador de imágenes.

– Sírvese de los marcadores de tantalio y del anillo de bloqueo de titanio para determinar la orientación del implante.

– Los platillos de PEEK disponen de marcadores encastrados de titanio de 1 mm de diámetro a modo de marcadores radiológicos en



las imágenes intraoperatorias o postoperatorias.

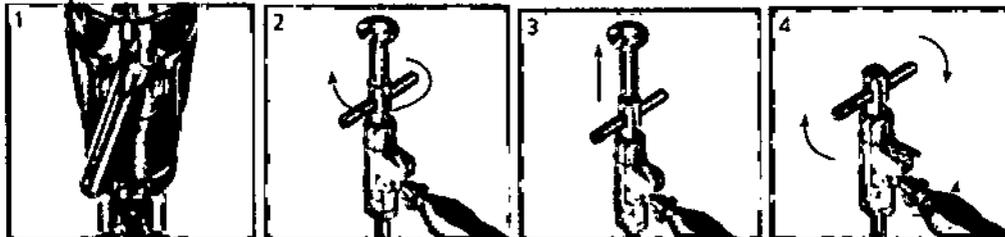
– Los marcadores anteriores y laterales están situados aprox. a 1 mm de los bordes del implante. El marcador posterior está situado a 1 mm del borde en el platillo redondo, y a 2 mm del borde en los platillos de forma anatómica. En dirección craneocaudal, los marcadores están situados a 2 mm de la punta de los dientes piramidales.

Distensión y comprobación de la posición

Tras comprobar que el instrumento de liberación esté encajado y la palanca del trinquete en posición «ON» (1), gire el mango en T en el sentido de las agujas del reloj (2) para expandir el implante hasta alcanzar la distensión deseada.

Una vez expandido el implante, retire totalmente el instrumento de liberación (3) y, girando el mango en T de manera constante en el sentido de las agujas del reloj, coloque la palanca del trinquete en posición «OFF» (4).

Nota: Otra posibilidad es colocar el instrumento de liberación en posición de reposo en lugar de retirarlo por completo del separador. Tire hacia arriba del instrumento de liberación para desplazarlo unos 15 mm y dejarlo retenido con el separador en posición de reposo.





Antes de retirar el separador, compruebe que el anillo de bloqueo esté cerrado correctamente; para ello, abata el cabezal de separación e inspeccione visualmente la ranura a través de la ventana del cabezal (1). Si la ranura mide aproximadamente 1 mm de ancho (2), el implante está bloqueado y bien seguro. Si la ranura fuera más ancha (3), vuelva a expandir ligeramente el implante con el separador para cerrar el anillo de bloqueo. Si ni siquiera así quedara bloqueado el implante, pase al punto 9, «Recolocación del implante (optativo)».

Si el anillo de bloqueo no fuera visible, inspeccione el bloqueo tras retirar el separador (v. punto 10). Para desprender el separador del implante, coloque la palanca del trinquete en posición «OFF» y gire el mango en T en sentido contrario al de las agujas del reloj. Cuando el cabezal de separación esté completamente contraído, puede proceder ya a retirar el separador.

Inspeccione visualmente la interfaz entre el implante y el cuerpo vertebral por si hubiera alguna separación y prevenir así puntos de carga específicos. Si observara alguna separación, es necesario recolocar el implante (v. punto 9, «Recolocación del implante (optativo)») para garantizar el pleno contacto superficial de los platillos (4).

Compruebe la posición del implante con el intensificador de imágenes. Puede servirse del marcador tope para determinar de forma aproximada la distensión restante. Cuando el marcador tope (a) se sitúa a menos de 1 mm del anillo de bloqueo (b), el implante ha alcanzado ya su plena expansión (5).



Advertencia: Los implantes XRL no son reutilizables.

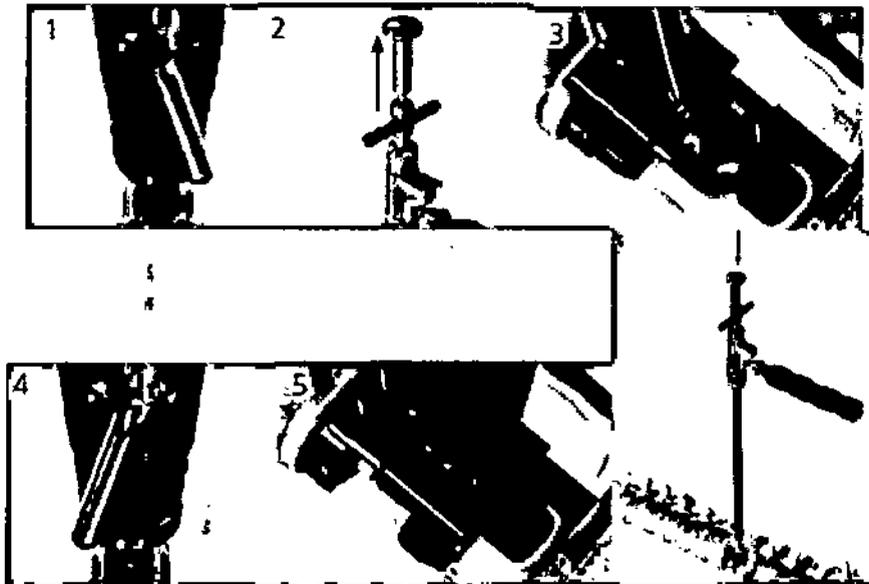
Advertencia: No cambie la posición del mango del separador durante la distensión ni después de ella. No golpee sobre el separador XRL ni sobre el implante para recolocar el implante. Asegúrese de aplicar un momento constante de torsión en el sentido de las agujas del reloj cuando pase la palanca del trinquete a la posición «OFF»; de lo contrario, el mango en T podría desprenderse de forma brusca.

Utilice exclusivamente el instrumental XRL para distender el implante.

Recolocación del Implante (optativo)


 SYNTHES Argentina S.A.
 RAMON L. LEDESMA
 PRESIDENTE
 XRL. PM: 753-73


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



Para recolocar el implante, contraiga a tope el cabezal de separación y coloque la palanca del trinquete en posición «OFF» (1).

Asegúrese de haber retirado el instrumento de liberación o haberlo colocado en posición de reposo (2).

Deslice el cabezal de separación en las ranuras situadas bajo el platillo craneal (3). Coloque la palanca del trinquete en posición «ON» (4) y gire el mango en T en el sentido de las agujas del reloj hasta que el separador enganche en la muesca del implante de forma segura (5). Introduzca al máximo el instrumento de liberación (6).

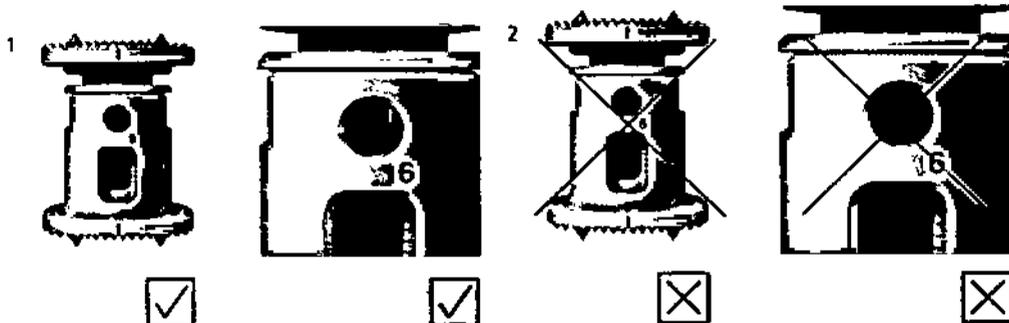
Girando el mango en T de manera constante en el sentido de las agujas del reloj, coloque la palanca del trinquete en posición «OFF»; acto seguido, gire el mango en T en sentido contrario al de las agujas del reloj para comprimir el implante.

Recoloque el implante en la posición deseada y siga el procedimiento indicado en el punto Distensión y comprobación de la posición para volver a distender el implante.

Advertencia: No golpee sobre el separador XRL ni sobre el implante para recolocar el implante. Asegúrese de aplicar un momento constante de torsión en el sentido de las agujas del reloj cuando pase la palanca del trinquete a la posición «OFF»; de lo contrario, el mango en T podría desprenderse de forma brusca.

Utilice exclusivamente el instrumental XRL para recolocar el implante.

Comprobación del bloqueo



Cuando el implante se encuentre en su posición final, compruebe que el anillo de bloqueo del cuerpo central esté cerrado. Si la ranura mide aproximadamente 1 mm de ancho (1), el implante está bloqueado y bien seguro. Si la ranura es más ancha (2), vuelva a encajar el separador (con la palanca del trinquete en posición «OFF») en el implante, y con el instrumento de liberación extraído proceda a expandir ligeramente el implante para cerrar

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

XRL. PM: 753-73

Página 13 de 47
Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

el anillo de bloqueo. Si el implante siguiera sin quedar bloqueado, repita el punto Recolocación del implante (optativo) y compruebe que el anillo de bloqueo esté cerrado. Advertencia: El anillo de bloqueo debe estar correctamente cerrado para garantizar que se mantenga la altura final del implante.

Fijación complementaria

Aplicación de material óseo



La compactación del injerto in situ no debe llevarse a cabo hasta que el implante esté en su posición final, pues el injerto óseo añadido podría dificultar la recolocación del implante.

Antes de rellenar o rodear el implante con injerto óseo, utilice las imágenes radiológicas en proyección AP y lateral para verificar la posición del implante con respecto a los cuerpos vertebrales, tomando como referencia los marcadores de tantalio y el anillo de bloqueo.

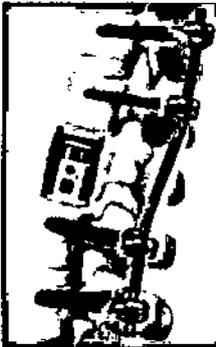
El impactador tiene dos extremos distintos para ajustarse a la ventana correspondiente del cuerpo central expandido. El impactador de preparación tiene un extremo angulado que sirve para aplicar compresión del injerto cuando este no resulta accesible con el impactador.

Nota: El impactador no encaja dentro en la ventana del

implante integrado n.º 1, pero aún así puede usarse para compactar el injerto óseo.

Advertencia: No aplique fuerza excesiva durante la compactación del injerto.

Osteosíntesis



Para estabilizar la columna vertebral y mantener la adecuada compresión del montaje, el implante XRL debe combinarse con un sistema de osteosíntesis.

Advertencia: Al aplicar la fijación complementaria, tenga cuidado de que los cuerpos vertebrales superior e inferior permanezcan fijos. La manipulación de los cuerpos vertebrales puede hacer que el implante XRL se desplace y deba colocarse de nuevo.

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.

1.7 Advertencias y precauciones

- La extirpación excesiva de hueso subcondral puede debilitar el platillo vertebral. La resección completa del platillo vertebral puede ser motivo de hundimiento del implante y de inestabilidad segmentaria.
- La altura de los platillos es independiente de su diseño de superficie.
- Los implantes de prueba no están pensados para su implantación definitiva; deben extraerse antes de insertar el implante XRL definitivo.

- Los implantes integrados carecen de puntas retentivas, por lo que los implantes integrados de prueba son de la misma altura que los correspondientes implantes definitivos sin expandir.
- No golpee en exceso sobre los implantes de prueba ni sobre el portaimplantes; golpee únicamente de forma suave.
- No compacte el injerto en el anillo de bloqueo. No aplique fuerza excesiva durante la compactación del injerto. No compacte el injerto con el implante cargado en el separador
- No ajuste nunca el mango del separador con la palanca del trinquete en posición «ON», pues se produciría una expansión prematura del implante. No inserte el implante en el hueco dejado por la corpectomía hasta que el mango del separador esté bloqueado en la posición elegida.
- No golpee sobre el separador ni sobre el implante. No manipule el implante a menos que ranura y muesca estén encajadas
- Otra posibilidad es colocar el instrumento de liberación en posición de reposo en lugar de retirarlo por completo del separador. Tire hacia arriba del instrumento de liberación para desplazarlo unos 15 mm y dejarlo retenido con el separador en posición de reposo.
- No cambie la posición del mango del separador durante la distensión ni después de ella. No golpee sobre el separador XRL ni sobre el implante para recolocar el implante. Asegúrese de aplicar un momento constante de torsión en el sentido de las agujas del reloj cuando pase la palanca del trinquete a la posición «OFF»; de lo contrario, el mango en T podría desprenderse de forma brusca.
- No aplique fuerza excesiva durante la compactación del injerto.
- Al aplicar la fijación complementaria, tenga cuidado de que los cuerpos vertebrales superior e inferior permanezcan fijos. La manipulación de los cuerpos vertebrales puede hacer que el implante XRL se desplace y deba colocarse de nuevo.

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: 753-73

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

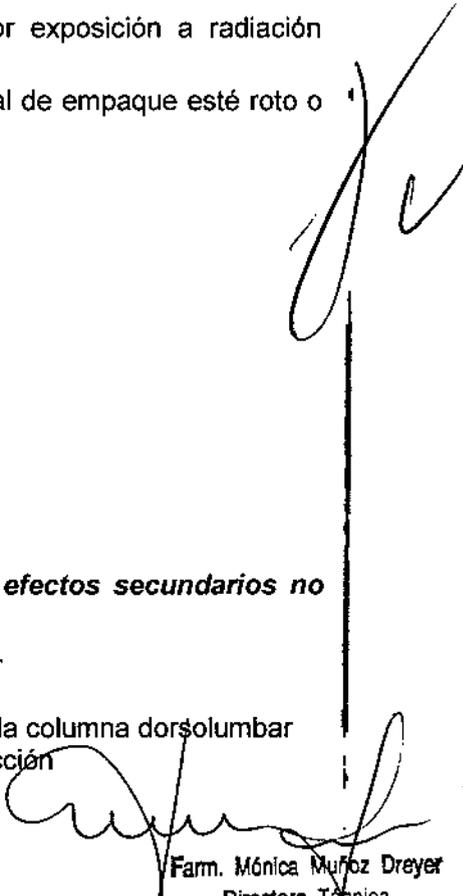
- Fracturas con destrucción anterior en la columna dorsolumbar
- Desalineación postraumática
- Reemplazo de cuerpos vertebrales tras resección tumoral en la columna dorsolumbar
- Reconstrucción anterior de la columna vertebral tras una infección

Efectos secundarios



XRL. PM: 753-73

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Fam. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica

M.N. 13917
Página 15 de 47

- Daños neurales y / o vascular por instrumentos durante la implantación o si el implante no mantiene la expansión puede llevar a la parálisis o la muerte.
- Cuando el contacto de las placas con el cuerpo vertebral no es óptimo conduce a una fusión con retraso y / o falta de unión.
- El exceso de distracción puede causar daños neurales y / o vasculares.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

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

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

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

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

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

- Contraindicaciones del correspondiente sistema de Synthes.
- Intolerancia o alergia demostrada del paciente.
- Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico.
- Como tratamiento anterior único en caso de osteoporosis avanzada; debe combinarse con un tratamiento posterior complementario
- Tumores vertebrales difusos
- En ausencia de segmentos adyacentes intactos

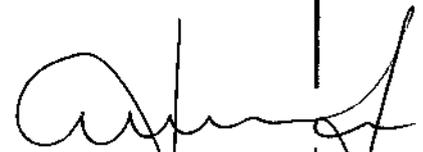
Nota: Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente. No se recomienda usar estos implantes en otros huesos.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde



XRL. PM: 753-73



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

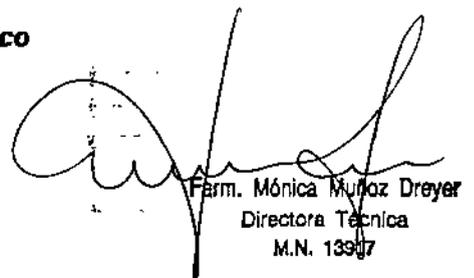
1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde



XRL. PM: 753-73

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13907

Página 17 de 47



0261



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 Nº: 1-47-17759-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**261**... 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 radiotransparente modular de sustituto de cuerpo vertebral expansible in situ y su instrumental.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Fracturas con destrucción anterior en la columna dorsolumbar. Desalineación postraumática. Reemplazo de cuerpos vertebrales tras resección tumoral en columna dorsolumbar. Reconstrucción anterior de la columna vertebral tras una infección.

Modelo/s:

03.661.010 Instrumento medición metálico, medición 20-150mm

03.807.300 Separador XRL

03.807.310 Vástago XRL Medium, recto, p/ref. 03.807.300

03.807.311 Bloqueo p/el separador XRL Medium, recto, dist. 3mm

03.807.312 Bloqueo p/el separador XRL Medium, recto, dist. 5mm

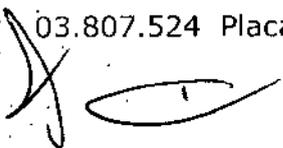
03.807.313 Bloqueo p/el separador XRL Medium, recto, dist. 8mm

03.807.314 Bloqueo p/el separador XRL Medium, recto, dist. 10mm

03.807.315 Bloqueo p/el separador XRL Medium, recto, dist. 15mm

..//

- 03.807.348 Instrumento de liberación XRL p/ref. 03.807.300
- 03.807.351 XRL Medium, punta destornillador p/platillo metálico
- 03.807.354 Instrumento de extracción p/platillos XRL
- 03.807.355 XRL Medium, bloqueo p/el separad., recto, distrac. 5mm
- 03.807.357 Mango de limitador dinamométrico XRL Medium
- 03.807.364 XRL Medium, instrumento de prueba p/placas terminales
- 03.807.365 XRL Medium, instrumento de prueba p/placas terminales
- 03.807.366 XRL Medium, instrumento de prueba p/placas terminales
- 03.807.371 XRL Medium; impactador para injerto de esponjosa
- 03.807.374 XRL Medium, impact. preparación p/injerto de esponjosa
- 03.807.382 Portaimplantes XRL Medium
- 03.807.501 XRL Medium, impl. de prueba, integrado, A 22-25mm, 0°
- 03.807.502 XRL Medium, impl. de prueba, integrado, A 24-29mm, 0°
- 03.807.503 XRL Medium, impl. de prueba, integrado, A 28-36mm, 0°
- 03.807.504 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 22-27mm
- 03.807.505 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 25-33mm
- 03.807.506 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 29-39mm
- 03.807.507 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 33-43mm
- 03.807.508 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 37-52mm
- 03.807.509 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 44-59mm
- 03.807.510 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 51-66mm
- 03.807.511 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 62-77mm
- 03.807.512 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 73-88mm
- 03.807.513 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 84-99mm
- 03.807.514 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 95-110mm
- 03.807.515 XRL Medium, impl. de prueba, cuerpo base, A 106-121mm
- 03.807.521 Placa de prueba XRL Medium, redonda, 21mm, 0°
- 03.807.522 Placa de prueba XRL Medium, redonda, 21mm, 5°
- 03.807.523 Placa de prueba XRL Medium, redonda, 21mm, 10°
- 03.807.524 Placa de prueba XRL Medium, redonda, 21mm, 15°





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

- 03.807.531 Placa de prueba XRL Medium, 21x24mm, -10°
- 03.807.532 Placa de prueba XRL Medium, 21x24mm, -5°
- 03.807.533 Placa de prueba XRL Medium, 21x24mm, 0°
- 03.807.534 Placa de prueba XRL Medium, 21x24mm, 5°
- 03.807.535 Placa de prueba XRL Medium, 21x24mm, 10°
- 03.807.536 Placa de prueba XRL Medium, 21x24mm, 15°
- 03.807.541 Placa de prueba XRL Medium, 26x30mm, -10°
- 03.807.542 Placa de prueba XRL Medium, 26x30mm, -5°
- 03.807.543 Placa de prueba XRL Medium, 26x30mm, 0°
- 03.807.544 Placa de prueba XRL Medium, 26x30mm, 5°
- 03.807.545 Placa de prueba XRL Medium, 26x30mm, 10°
- 03.807.546 Placa de prueba XRL Medium, 26x30mm, 15°
- 08.807.200.02S Tornillo XRL Medium p/placas terminales
- 08.807.201S XRL Medium, integrado, altura 22 a 25mm, 0°
- 08.807.202S XRL Medium, integrado, altura 24 a 29mm, 0°
- 08.807.203S XRL Medium, integrado, altura 28 a 36mm, 0°
- 08.807.204S XRL Medium, cuerpo de base, altura 22 a 27mm
- 08.807.205S XRL Medium, cuerpo de base, altura 25 a 33mm
- 08.807.206S XRL Medium, cuerpo de base, altura 29 a 39mm
- 08.807.207S XRL Medium, cuerpo de base, altura 33 a 43mm
- 08.807.208S XRL Medium, cuerpo de base, altura 37 a 52mm
- 08.807.209S XRL Medium, cuerpo de base, altura 44 a 59mm
- 08.807.210S XRL Medium, cuerpo de base, altura 51 a 66mm
- 08.807.211S XRL Medium, cuerpo de base, altura 62 a 77mm
- 08.807.212S XRL Medium, cuerpo de base, altura 73 a 88mm
- 08.807.213S XRL Medium, cuerpo de base, altura 84 a 99mm
- 08.807.214S XRL Medium, cuerpo de base, altura 95 a 110mm
- 08.807.215S XRL Medium, cuerpo de base, altura 106 a 121mm
- 08.807.221S Placa XRL Medium, 21mm, redonda, 0°

..//

- 08.807.222S Placa XRL Medium, 21mm, redonda, 5°
- 08.807.223S Placa XRL Medium, 21mm, redonda, 10°
- 08.807.224S Placa XRL Medium, 21mm, redonda, 15°
- 08.807.231S Placa XRL Medium, 21x24mm, -10°
- 08.807.232S Placa XRL Medium, 21x24mm, -5°
- 08.807.233S Placa XRL Medium, 21x24mm, 0°
- 08.807.234S Placa XRL Medium, 21x24mm, 5°
- 08.807.235S Placa XRL Medium, 21x24mm, 10°
- 08.807.236S Placa XRL Medium, 21x24mm, 15°
- 08.807.241S Placa XRL Medium, 26x30mm, -10°
- 08.807.242S Placa XRL Medium, 26x30mm, -5°
- 08.807.243S Placa XRL Medium, 26x30mm, 0°
- 08.807.244S Placa XRL Medium, 26x30mm, 5°
- 08.807.245S Placa XRL Medium, 26x30mm, 10°
- 08.807.246S Placa XRL Medium, 26x30mm, 15°

60.807.029 Caja gráfica p/instrumentos XRL Medium

60.807.032 Caja gráfica p/implantes de prueba XRL Medium

Período de vida útil: 10 años para los productos estériles. El resto de los productos son no estériles.

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

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

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

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM 753-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 ENE 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0261

ING. ROBERTO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.