



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-964-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3349-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3349-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca BIOFIX, SYNICEN Y EUROFIX, nombre descriptivo CLAVOS ENDOMEDULARES TRANSITORIOS CON ANTIBIÓTICO y nombre técnico CLAVOS, PARA HUESOS, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS SL.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1691-66", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Clavos Endomedulares Transitorios con Antibiótico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biofix, Synicen y Eurofix

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Implantes transitorios para ayudar en el tratamiento de fracturas diafisarias infectadas en huesos largos.

Modelo/s:

Synicem	Eurofix	Biofix	Descripción
881760	881852	881806	Clavo Femoral 9mm x280mm
881761	881853	881807	Clavo Femoral 9mm x300mm
881762	881854	881808	Clavo Femoral 9mm x320mm
881763	881855	881809	Clavo Femoral 9mm x340mm
881764	881856	881810	Clavo Femoral 9mm x360mm
881765	881857	881811	Clavo Femoral 9mm x380mm
881766	881858	881812	Clavo Femoral 9mm x400mm

881767	881859	881813	Clavo Femoral 9mm x420mm
881768	881860	881814	Clavo Femoral 9mm x440mm
881769	881861	881815	Clavo Femoral 9mm x460mm
881770	881862	881816	Clavo Femoral 9mm x480mm
881550	881690	881620	Clavo Femoral 10mmx300mm
881551	881691	881621	Clavo Femoral 10mmx320mm
881552	881692	881622	Clavo Femoral 10mmx340mm
881553	881693	881623	Clavo Femoral 10mmx360mm
881554	881694	881624	Clavo Femoral 10mmx380mm
881555	881695	881625	Clavo Femoral 10mmx400mm
881556	881696	881626	Clavo Femoral 10mmx420mm
881560	881700	881630	Clavo Femoral 11mmx320mm
881561	881701	881631	Clavo Femoral 11mmx340mm
881562	881702	881632	Clavo Femoral 11mmx360mm
881563	881703	881633	Clavo Femoral 11mmx380mm
881564	881704	881634	Clavo Femoral 11mmx400mm
881565	881705	881635	Clavo Femoral 11mmx420mm
881566	881706	881636	Clavo Femoral 11mmx440mm
881570	881710	881640	Clavo Femoral 12mmx320mm
881571	881711	881641	Clavo Femoral 12mmx340mm
881572	881712	881642	Clavo Femoral 12mmx360mm
881573	881713	881643	Clavo Femoral 12mmx380mm
881574	881714	881644	Clavo Femoral 12mmx400mm
881575	881715	881645	Clavo Femoral 12mmx420mm
881576	881716	881646	Clavo Femoral 12mmx440mm
881580	881720	881650	Clavo Femoral 13mmx320mm
881581	881721	881651	Clavo Femoral 13mmx340mm
881582	881722	881652	Clavo Femoral 13mmx360mm

881583	881723	881653	Clavo Femoral 13mmx380mm
881584	881724	881654	Clavo Femoral 13mmx400mm
881585	881725	881655	Clavo Femoral 13mmx420mm
881586	881726	881656	Clavo Femoral 13mmx440mm
881587	881727	881657	Clavo Femoral 13mmx460mm
881590	881730	881660	Clavo Femoral 14mmx360mm
881591	881731	881661	Clavo Femoral 14mmx380mm
881592	881732	881662	Clavo Femoral 14mmx400mm
881593	881733	881663	Clavo Femoral 14mmx420mm
881594	881734	881664	Clavo Femoral 14mmx440mm
881595	881735	881665	Clavo Femoral 14mmx460mm
881600	881740	881670	Clavo Femoral 15mmx360mm
881601	881741	881671	Clavo Femoral 15mmx380mm
881602	881742	881672	Clavo Femoral 15mmx400mm
881603	881743	881673	Clavo Femoral 15mmx420mm
881604	881744	881674	Clavo Femoral 315mmx440mm
881605	881745	881675	Clavo Femoral 15mmx460mm
882366	882498	882432	Clavo Tibial 8mm x 250mm
882367	882499	882433	Clavo Tibial 8mm x 265mm
882368	882500	882434	Clavo Tibial 8mm x 280mm
882369	882501	882435	Clavo Tibial 8mm x 295mm
882370	882502	882436	Clavo Tibial 8mm x 310mm
882371	882503	882437	Clavo Tibial 8mm x 325mm
882372	882504	882438	Clavo Tibial 8mm x 340mm
882373	882505	882439	Clavo Tibial 8mm x 355mm
882374	882506	882440	Clavo Tibial 8mm x 370mm
882375	882507	882441	Clavo Tibial 8mm x 385mm
882376	882508	882442	Clavo Tibial 8mm x 400mm
882377	882509	882443	Clavo Tibial 9mm x 250mm

882378	882510	882444	Clavo Tibial 9mm x 265mm
882379	882511	882445	Clavo Tibial 9mm x 280mm
882380	882512	882446	Clavo Tibial 9mm x 295mm
882381	882513	882447	Clavo Tibial 9mm x 310mm
882382	882514	882448	Clavo Tibial 9mm x 325mm
882383	882515	882449	Clavo Tibial 9mm x 340mm
882384	882516	882450	Clavo Tibial 9mm x 355mm
882385	882517	882451	Clavo Tibial 9mm x 370mm
882386	882518	882452	Clavo Tibial 9mm x 385mm
882387	882519	882453	Clavo Tibial 9mm x 400mm
881782	881874	881828	Clavo Tibial 9mm x220mm
881783	881875	881829	Clavo Tibial 9mm x240mm
881784	881876	881830	Clavo Tibial 9mm x260mm
881785	881877	881831	Clavo Tibial 9mm x280mm
881786	881878	881832	Clavo Tibial 9mm x300mm
881787	881879	881833	Clavo Tibial 9mm x320mm
881788	881880	881834	Clavo Tibial 9mm x340mm
881789	881881	881835	Clavo Tibial 9mm x360mm
881790	881882	881836	Clavo Tibial 9mm x380mm
881791	881883	881837	Clavo Tibial 9mm x400mm
881792	881884	881838	Clavo Tibial 9mm x420mm
881793	881885	881839	Clavo Tibial 9mm x440mm
882388	882520	882454	Clavo Tibial 10mm x 250mm
882389	882521	882455	Clavo Tibial 10mm x 265mm
882390	882522	882456	Clavo Tibial 10mm x 280mm
882391	882523	882457	Clavo Tibial 10mm x 295mm
882392	882524	882458	Clavo Tibial 10mm x 310mm
882393	882525	882459	Clavo Tibial 10mm x 325mm

882394	882526	882460	Clavo Tibial 10mm x 340mm
882395	882527	882461	Clavo Tibial 10mm x 355mm
882396	882528	882462	Clavo Tibial 10mm x 370mm
882397	882529	882463	Clavo Tibial 10mm x 385mm
882398	882530	882464	Clavo Tibial 10mm x 400mm
882399	882531	882465	Clavo Tibial 11mm x 250mm
882400	882532	882466	Clavo Tibial 11mm x 265mm
882401	882533	882467	Clavo Tibial 11mm x 280mm
882402	882534	882468	Clavo Tibial 11mm x 295mm
882403	882535	882469	Clavo Tibial 11mm x 310mm
882404	882536	882470	Clavo Tibial 11mm x 325mm
882405	882537	882471	Clavo Tibial 11mm x 340mm
882406	882538	882472	Clavo Tibial 11mm x 355mm
882407	882539	882473	Clavo Tibial 11mm x 370mm
882408	882540	882474	Clavo Tibial 11mm x 385mm
882409	882541	882475	Clavo Tibial 11mm x 400mm
882410	882542	882476	Clavo Tibial 12mm x 250mm
882411	882543	882477	Clavo Tibial 12mm x 265mm
882412	882544	882478	Clavo Tibial 12mm x 280mm
882413	882545	882479	Clavo Tibial 12mm x 295mm
882414	882546	882480	Clavo Tibial 12mm x 310mm
882415	882547	882481	Clavo Tibial 12mm x 325mm
882416	882548	882482	Clavo Tibial 12mm x 340mm
882417	882549	882483	Clavo Tibial 12mm x 355mm
882418	882550	882484	Clavo Tibial 12mm x 370mm
882419	882551	882485	Clavo Tibial 12mm x 385mm
882420	882552	882486	Clavo Tibial 12mm x 400mm
882421	882553	882487	Clavo Tibial 13mm x 250mm
882422	882554	882488	Clavo Tibial 13mm x 265mm

882423	882555	882489	Clavo Tibial 13mm x 280mm
882424	882556	882490	Clavo Tibial 13mm x 295mm
882425	882557	882491	Clavo Tibial 13mm x 310mm
882426	882558	882492	Clavo Tibial 13mm x 325mm
882427	882559	882493	Clavo Tibial 13mm x 340mm
882428	882560	882494	Clavo Tibial 13mm x 355mm
882429	882561	882495	Clavo Tibial 13mm x 370mm
882430	882562	882496	Clavo Tibial 13mm x 385mm
882431	882563	882497	Clavo Tibial 13mm x 400mm

Instrumental Asociado

Periodo de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por Unidad, estéril

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Synimed – Synergic Ingénierie Medicale S.A.R.L.

Lugar/es de elaboración:

Z.A. de Lángle – 19370 Chamberet – Francia

Expediente N° 1-47-3110-3349-16-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 13:28:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
Sub-Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Proyecto de rotulo:

Espaciadores endomedulares :

Fabricante: Synimed – Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Langle – 19370 Chamberet –
Francia

Importador: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Clavos endomedulares transitorios con antibiótico

Marca: XXXX*

Modelo: XXXXX**

ESTÉRIL

Lote: xxxx

Vencimiento: MM/AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*: Marcas: Syncem, Biofix, Eurofix

LABORATORIOS S.L. S.A.

PR. TECNICO
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING


FARM. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT

Instrumental para colocación de clavos endomedulares:

Fabricante: Synimed - Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle - 19370 Chamberet -
Francia

Importador: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina

Instrumental para colocación de espaciadores endomedulares

Marca: Syncem

Modelo: Clous iSEt

NO ESTERIL

Lote: xxxx

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

Método de Esterilización: Calor húmedo (Autoclave de vapor)

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LABORATORIOS S.L. S.A.


EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING
PRESIDENTE


Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT

Proyecto de Instrucciones de uso:

Espaciadores endomedulares

Fabricante: Synimed – Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lângle – 19370
Chamberet – Francia

Importador: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Clavos endomedulares transitorios con antibiótico

Marca: XXXX

Modelo: XXXXX

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

Los clavos endomedulares transitorios son implantes transitorios concebidos con el objeto de ayudar en el tratamiento de fracturas diafisaria infectadas de huesos largos. Estos dispositivos presentan una estructura metálica (Acero 316 LVM) revestida en cemento de PMMA con antibiótico.

Se encuentran disponibles dos modelos:

- Clavo endomedular transitorio con Gentamicina
- Clavo endomedular transitorio con Tobramicina

Indicaciones

Los clavos endomedulares transitorios fueron concebidos para el tratamiento de fracturas diafisaria infectadas en huesos largos.

Para el tratamiento de la infección aplican los conceptos clásicos de tratamiento de osteomielitis, o fracturas / pseudoartrosis infectadas, consistentes en la adecuada limpieza quirúrgica, un tratamiento antibiótico adecuado, y la estabilización de la fractura.

El recubrimiento de cemento con gentamicina o tobramicina de los clavos espaciadores permite obtener una alta concentración local del antibiótico, con una baja concentración sistémica.


Los clavos endomedulares transitorios son dispositivos estériles, listos para usar y disponibles en varios tamaños.

Estos implantes serán mantenidos in situ hasta que el cirujano lo considere necesario, habitualmente hasta el control de la infección, no debiendo permanecer implantados más de 6 meses.

En ningún caso estos dispositivos deberán reemplazar el tratamiento antibiótico por vía sistémica con una posología adecuada al caso.

LABORATORIOS SL S.A

RESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNINO


Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A

IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT

Presentación

Los clavos endomedulares transitorios se presentan dentro de un estuche conteniendo las instrucciones de uso y un blister doble sellado por Tyvek TM, esterilizado por ETO.

Ventajas

Las principales ventajas asociadas de los clavos endomedulares transitorios son:

- Liberación efectiva del antibiótico en el seno de la infección.
- La estructura metálica central provee una resistencia mecánica apropiada. En aquellos modelos con tornillos-cerjo proximal y distal, se evitan movimientos rotacionales indeseados. (Se recomienda la utilización de tornillos-cerjo construidos en Acero 316LVM)
- Al actuar como espaciadores, evitan los espacios muertos dentro del canal medular y por consiguiente la persistencia del proceso infeccioso.
- Precoz rehabilitación del paciente gracias a la estabilización de la fractura

Advertencias

- No se recomienda cargar peso corporal sobre el miembro afectado hasta que la fractura esté consolidada.
- En función del miembro afectado, el cirujano determinará el tipo de movimientos que el paciente podrá realizar durante el período de rehabilitación.
- La intervención quirúrgica debe ser realizada por cirujanos con adecuada experiencia en esta técnica, en un centro de salud que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.
- No se debe forzar la introducción de los clavos endomedulares transitorios. Para permitir una colocación sin resistencia y evitar dañar el hueso, se deberán elegir dispositivos con un diámetro 1 mm menor al de la última fresa utilizada.
- Los tornillos-cerjo distales, en número de uno o dos deberán ser colocados bajo control radiológico utilizando la técnica habitual de colocación de los mismos.
- Si bien es deseable evitar dañar el foco de fractura, es necesario acceder hacer una limpieza quirúrgica del foco infeccioso y extraer todo tejido fibroso, desvascularizado, séptico o secuestros óseos que puedan interferir en el proceso de curación.

Diversas situaciones en que se puede presentar una fractura diafisaria infectada:

1) Fractura diafisaria infectada anteriormente tratada por métodos no quirúrgicos (inmovilizaciones: Yeso (escayola), entablillado, etc)

En el caso de la infección en hueso virgen, es decir sin intervención de cuerpos extraños, el tratamiento consistirá en la introducción del clavo endomedulares transitorio según la técnica clásica de colocación de los clavos endomedulares.

2) Fractura anteriormente tratada con un clavo endomedular convencional.

Si la fractura estuviera infectada y hubiera sido tratada con un clavo endomedular se lo deberá retirar utilizando el instrumental adecuado para dicho clavo. Si el clavo a retirar fuera hueco, se sugiere colocar la clavija endomedular previamente a su retiro para simplificar el fresado que se hará a continuación.

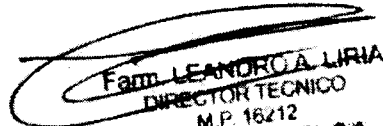
En función de la planificación preoperatoria y de las observaciones intraoperatorias, el cirujano decidirá colocar un clavo de similar tamaño al que se ha retirado o uno mayor.

3) Fractura anteriormente tratada con otros materiales de osteosíntesis (placa de osteosíntesis con tornillos, fijador externo, alambres de Kirchner u otro sistema).

Si la fractura hubiera sido tratada inicialmente con algún otro tipo de elemento de osteosíntesis, éste será retirado durante la primera fase del acto quirúrgico y a continuación se procederá a efectuar una correcta limpieza y debridación quirúrgica para luego colocar el dispositivo.

LABORATORIOS S.L. S.A.


EDUARDO JOSÉ LONZANI
M.P. 18/12


Fernando LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 18/12
LABORATORIOS S.L. S.A.

IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT

Nota: en todos los casos precedentes, antes de colocar un clavo endomedular transitorio se deberá realizar una adecuada limpieza quirúrgica.

Puede ocurrir, que se produzca la curación de la infección, y que no se hubiera producido la consolidación de la fractura. Si el implante (clavo endomedular transitorio) estuviera manteniendo estable la fractura, podrá ser dejado hasta que se produzca su consolidación.

De lo contrario, será necesario retirar el clavo endomedular transitorio y proceder al tratamiento de la fractura siguiendo el método que el profesional considere más adecuado.

Precauciones Farmacéuticas

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- **NO REUTILIZAR.** Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar.
- Descartar según leyes y reglamentaciones vigentes.

Composición

Los clavos endomedulares transitorios poseen una estructura central resistente, hecha en acero inoxidable implantable AISI 316LVM revestida con cemento acrílico con alta concentración de antibiótico.

Contraindicaciones

El Clavo Espaciador Endomedular está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al antibiótico (Gentamicina ó Tobramicina) y demás componentes

LABORATORIOS S.L. S.A

EDUARDO SUAREZ LOPEZ LANNING

FARM. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 18212
LABORATORIOS S.L. S.A

IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT

Fabricante: Synimed – Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle – 19370
Chamberet – Francia

Importador: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Instrumental para colocación de espaciadores endomedulares

Marca: Syncem

Modelo: Clous iSEt

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

Método de Esterilización: Calor húmedo (Autoclave de vapor)

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP 16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Contenido:

PIEZA / CANTIDAD / DESCRIPCIÓN / FUNCIÓN
BANDEJA SUPERIOR:

01 (1) /Cuerpo de guía con dos perillas de ajuste. Colocación del implante y acerrojado proximal. Puede utilizarse tanto para clavos tibiales como femorales.

Las caras anterior y posterior del cuerpo-guía se encuentran marcadas con el siguiente texto: (FEMORAL RIGHT / TIBIAL LEFT) ó (FEMORAL LEFT / TIBIAL RIGHT). Dicho texto debe quedar posicionada de tal forma que sea visible durante la cirugía y se corresponda con el hueso en tratamiento.

En la cara lateral de la guía hay dos orificios marcados con las letras T (tibial) y F (femoral), que permiten introducir manualmente una mecha (provista en la caja) y chequear la posición del extremo proximal del clavo que se esté utilizando.

Importante: En los clavos tibiales y femorales los diámetros de los acoples y tornillos de acople difieren. El dispositivo no podrá usarse si la guía no está correctamente armada: al hacerlo verifique que su configuración se corresponda con el hueso a tratar: Fémur óTibia.

02 (1) Tornillo de acople femoral.

03 (1) Acople femoral.

04 (2) Tuerca para acople (femoral/tibial).

05 (1) Tornillo de acople tibial.


06 (1) Acople tibial.

07 (1) Protector de partes blandas. Protege los tejidos blandos durante el fresado del canal medular.

08 (2) Mecha Ø 4mm x 250mm. Acerrojado a través de la guía de mecha.

LABORATORIOS S.L. S.A

EDUARDO JOSÉ GÓMEZ LANNING
RESIDENTE


Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT
LABORATORIOS S.L. S.A

- 09 (2) **Mecha Ø 4mm x 170mm.** Acerrojado distal a mano alzada.
- 10 (2) **Tope Mecha Ø 4mm.** Puede utilizarse en el labrado del orificio a acerrojar para evitar que la mecha progrese mas allá de la cortical opuesta.
- 11 (1) **Medidor profundidad cerrojos.** Debe usarse a través de la #23 camisa para cerrojos, la lectura de la medición se debe hacer con el extremo de ésta camisa.
- 12 (1) **Destornillador punta doble.** Sirve tanto para los cerrojos como para el tapón del clavo.
- 13 (1) **Pesa martillo deslizante.**

BANDEJA INFERIOR:

- 14 (1) **Barra martillo deslizante.**
- 15 (1) **Manija martillo deslizante.**


Nota: Los elementos 13/14/15 permiten la transmisión de fuerzas en el eje del clavo para facilitar su introducción.

Advertencia: bajo ninguna circunstancia se debe golpear o impactar directamente el instrumental.

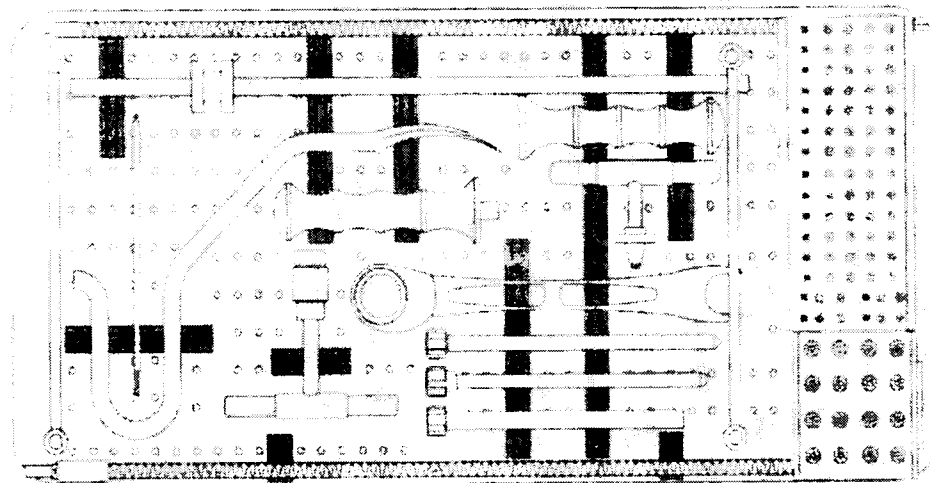
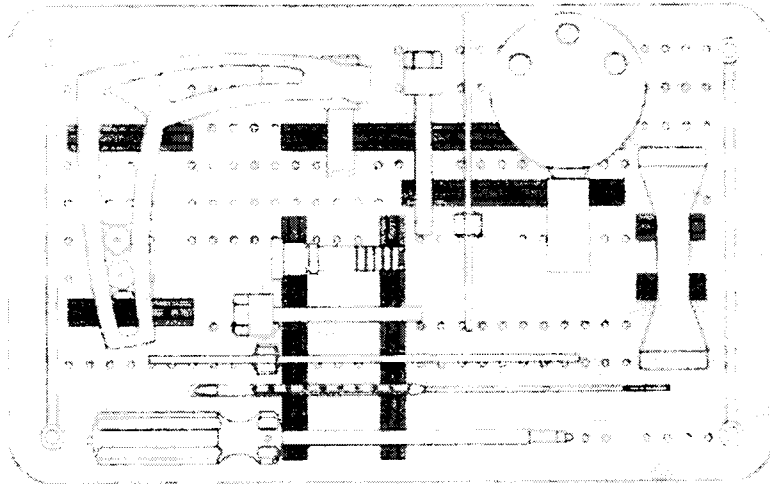
- 16 (1) **Iniciador de punta triangular.** Para iniciar el ingreso al canal medular.
- 17 (1) **Mango en T para alambre guía.** Guía y conducción del alambre durante su introducción.
- 18 (1) **Mango en T para flexibles de fresado.** Permite la manipulación manual del flexible.
- 19 (1) **Manija de guía.** Facilita introducción implante (uso opcional).
- 20 (1) **Llave de boca combinada #19.** Apretar / aflojar: a) tornillo acople clavo, b) martillo deslizante, c) cubo
- 21 (1) **Punzón para partes blandas.** Para introducción de camisas para cerrojos.
- 22 (1) **Guías para mechas.** Se ajustan a camisas para cerrojos.
- 23 (1) **Camisas para cerrojos.** Se ajustan al cuerpo de la guía.
- 24 (2) **Flexibles para fresas canal medular**
- 25 (1) **Porta fresas (*).** Fresado canal medular.
(*) Contiene 16 puntas de fresas (8mm a 16 mm) con incrementos de 0,5mm.
- 26 (1) **Porta-cerrojos Ø4.9mm varias long.** Acerrojado clavos tibiales y femorales.
- 27 (1) **Steinman Ø 3.5mm.** Opcional para acerrojado distal a mano alzada.
- 28 (1) **Regla radiopaca clavo femoral.** Para medición bajo rayos X.
- 29 (1) **Regla radiopaca clavo tibial.** Para medición bajo rayos X.

LABORATORIOS S.L. S.A


PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
#3327164


FERNANDO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A

IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT



Caja tibial accesoria (no incluida en Syncem Clous iSet).

Para clavos tibiales Ø8mm, debiendo utilizarse con la caja standard Syncem Clous iSet.

(1) Steinman Ø 3.0mm / (2) Mechas Ø 3.0mm x 250mm / (2) Mechas Ø 3.0mm x 170mm / (2) Tope de mecha de Ø3.0mm / (1) Guía para mechas de Ø3.0mm / (1) Porta-cerros Ø3.9mm varias longitudes.

Indicaciones:


Syncem Clous iSet ha sido diseñado para ser utilizado exclusivamente en la colocación de los clavos espaciadores endomedulares Syncem Nails, en el hueso largo afectado (fémur/tibia), de acuerdo a la indicación de utilización de dichos implantes.

Presentación:

El Instrumental para colocación de Clavos Endomedulares femorales o tibiales Syncem Clous iSet, se presenta acondicionado en bandejas perforadas con soportes específicos para cada pieza.

LABORATORIOS S.L. S.A

EDUARDO G. SUAREZ MANNING


FABIANA LEANDRO A. LIRIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 N.P. 18212
 LABORATORIOS SL S.A

IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT

Las bandejas están contenidas en una caja porta instrumental también multiperforada con cierres de seguridad.

Se incluyen Instrucciones de armado, desarmado y limpieza postquirúrgica.

Se esteriliza por calor húmedo.

Descripción:

El material auxiliar Syncem Clous iSet (mechas, flexibles para fresado y fresas) conectado a un Dispositivo Médico activo, y los demás elementos auxiliares Syncem Clous iSet, han sido diseñados para ser utilizados con una gama específica de productos de dicha marca. Están destinados a la implantación de un clavo femoral o tibial Syncem.

Tanto el instrumental como los elementos auxiliares para el implante de los clavos femorales y tibiales Synimed han sido concebidos para ser utilizados con una gama específica de productos de esta marca. La caja de instrumental y su contenido fueron concebidos para acondicionar y proteger los instrumentos alojados en ella, no debiendo introducirse modificaciones en la disposición original de los mismos. Finalizado el procedimiento quirúrgico, el instrumental descontaminado y limpio deberá ser recolocado en su alojamiento original (según la ilustración correspondiente)

Estos productos han sido fabricados en materiales normalizados y/o reconocidos por su biocompatibilidad. Bajo ninguna circunstancia los usuarios deberán introducir modificaciones parciales o totales en estos elementos. El mantenimiento, reparación o modificaciones de estos productos únicamente será efectuada por Synergie Ingénierie Médicale SARL o la empresa que esta última autorice.

Atención:

Los dispositivos de esta caja no son implantables, excepto los tornillos/cerros contenidos en la bandeja N° 26.

Todos los elementos contenidos dentro de esta caja han sido adecuadamente grabados para permitir una rápida identificación visual. Los elementos auxiliares Syncem Clous iSet (mechas, flexibles para puntas de fresas y puntas de fresas) que son conectados a un DM activo llevan marcado CE0499. El resto de los elementos lleva marcado CE.

Advertencia:

La utilización del instrumental para clavos femorales y tibiales Synimed debe ser efectuada en un ambiente quirúrgico con las condiciones de asepsia requeridas en este instructivo, en concordancia con la Norma ISO 8828, siendo necesario un adecuado conocimiento de las técnicas quirúrgicas tanto por parte de los cirujanos como del personal auxiliar de quirófano. Tanto los instrumentos como los elementos auxiliares han sido concebidos exclusivamente para ser utilizados en la colocación y remoción de clavos femorales y tibiales Synimed. Bajo ninguna circunstancia deberán ser utilizados con productos de otros fabricantes. No observar esta advertencia puede producir la rotura o el deterioro prematuro de los instrumentos y / o clavos endomedulares Synimed. Tanto el cirujano como el personal de la sala de operaciones serán responsables de las complicaciones resultantes de la falta de observación de las indicaciones y advertencias contenidas en este instructivo.

No golpear el instrumental ya que perderá precisión: utilizar el martillo deslizante que se acopla a la guía para facilitar la introducción del clavo.

El instrumental no debe acercarse a campos magnéticos altos (más de 1.5 Tesla)

Descontaminar antes de trasladar fuera del ámbito quirúrgico.

Precaución:

El instrumental fue diseñado para que cada una de sus piezas se utilice con maniobras delicadas. Si se trabara o bloquera, no forzar: aflojar y retirar las piezas trabadas. Volver a montarlas hasta que no se perciban resistencias.

EDUARDO



FERNANDA LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 18212
LABORATORIOS SL S.A.

IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT

No ejercer fuerzas extremas al ajustar los distintos componentes: causará roturas, bloqueos o pérdida de precisión del sistema.

La vida útil de este producto dependerá de su correcta utilización en quirófano, adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento y su almacenamiento en un ambiente con humedad controlada.

No utilizar si:

No están garantizadas las adecuadas condiciones de esterilidad.

Se observan daños en las piezas o en el instrumental de colocación.

Se observan defectos en el funcionamiento de alguna de las piezas o del instrumental.

Synimed no asumirá responsabilidad alguna como consecuencia de la utilización incorrecta de este instrumental.

Armado y desarmado del instrumental para clavos femorales o tibiales.

Procedimiento:

Armado:

Opcional: Puede colocar la manija de guía 19, roscándola en el cuerpo 01 si necesita realizar maniobras adicionales en el momento de la colocación del clavo.

Coloque el acople femoral 03 / tibial 06, según corresponda, en el orificio superior del cuerpo de la guía, introduciendo la chaveta del acople en la correspondiente ranura.

Ajuste la tuerca 04 con la llave combinada 20.

Coloque el tornillo de acople femoral 02 / tibial 05 dentro del acople correspondiente 03 ó 06 y atornille al alma del clavo de la medida seleccionada. Introduzca el clavo dentro del hueso (de ser necesario coloque el martillo deslizante).

Monte la barra 14 del martillo deslizante en el orificio roscado de la cara superior del cuerpo de la guía 01. Ajustela mediante la llave combinada 20.

Enhebre la pesa 13 en la barra 14 y deslícela.

Acoplar la manija 15 del martillo deslizante 14.

Deslice la camisa para los cerrojos 23 a través de los orificios pasantes del mango de la guía 01 y aprisione en la posición deseada por medio de las perillas de ajuste.

Tanto el punzón para partes blandas 21, como la guía para mechas 22 se deslizan por dentro de la camisa para cerrojos 23.

Desarmado:

Retire la camisa para cerrojos 23, aflojando la perilla del cuerpo de la guía 01.

Afoje la manija 15 del martillo deslizante, desenroscándola de la barra 14.

Desmonte la pesa 13.

Desmonte la barra 14 para martillo deslizante, aflojándola mediante la llave combinada 20.

Desmonte el tornillo de acople 02 / 05 utilizando la llave combinada 20.


Afoje la tuerca 04 con ayuda de la llave combinada 20.

Quite el acople 03 ó 06.

Quite la manija de guía 19, si está colocada.

LABORATORIOS SL S.A.

EDUARDO JOSÉ MUÑOZ LANNINI


EDMUNDO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 18212
LABORATORIOS SL S.A.

IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT

Luego de la descontaminación, los instrumentos deberán ser sometidos a un enjuague minucioso en agua desmineralizada y deionizada fría. Para incrementar la eficacia mecánica del proceso se recomienda la utilización de un cepillo no metálico. Estas operaciones obligatoriamente deberán ser efectuada antes de proceder a la operación de limpieza.

Limpieza:

Se efectúa mediante la combinación de una acción mecánica (frotamiento, cepillado), con una acción química (agente limpiador) y una acción térmica (el calor, que permite reducir el tiempo de limpieza), con el objeto de eliminar toda suciedad.

Los métodos de limpieza más frecuentes son: manual, por medio de una máquina lavadora por aspersion, por inmersión o por ultrasonido. La elección del método de limpieza será responsabilidad del personal habilitado por el establecimiento de salud para efectuar dicha tarea.

No utilizar productos alcalinos o corrosivos en la limpieza de dispositivos construidos en acero inoxidable o aluminio. Es necesario prestar una particular atención a la efectividad de la limpieza de aquellos instrumentos con formas complejas (cavidades, orificios, zonas ranuradas, vaciados, etc) de manera de asegurar su correcta limpieza.

Finalizada la tarea de limpieza se deberá proceder a su enjuague y secado (manual o en estufa).

Algunas zonas pueden requerir la utilización de aire comprimido de grado medicinal.

Para el secado manual se deberán utilizar paños suaves y absorbentes que no dejen pelusas.

Esterilización:

Con el objeto de evitar una re contaminación o daños al instrumental, los dispositivos deberán ser inmediatamente dispuestos en los alojamientos previstos dentro de la caja y sus bandejas o contenedores. La caja y sus accesorios deberán ser sometidos a los mismos procesos de descontaminación y limpieza que el instrumental que contienen. Todos los elementos antes descriptos deberán ser sometidos a un proceso de esterilización acorde a las normas establecidas por el establecimiento de salud, la Farmacopea Europea y en conformidad con la legislación nacional en vigor.

Synergie Ingénierie Médicale SARL preconiza la esterilización en autoclave a una temperatura de 134°C, a 2 bar de presión, durante 18 minutos.

Synergie Ingénierie Médicale SARL no garantiza el mantenimiento de la esterilidad por parte de los elementos que contienen el instrumental. De acuerdo a la reglamentación en vigor, la obtención y mantenimiento de la esterilidad es responsabilidad del establecimiento de salud.

Independientemente de los procedimientos de descontaminación, limpieza y esterilización implementados por el establecimiento sanitario, resultará conveniente que el mismo los haga validar.

Almacenamiento, transporte y preservación:


Durante el periodo entre procedimientos quirúrgicos estos dispositivos deberán ser conservados en un lugar limpio, seco y templado.

Deberán encontrarse protegidos de golpes, caídas y de toda situación que comprometa su integridad, limpieza y / o esterilidad. La manipulación y transporte deben ser efectuados bajo condiciones que los protejan de golpes o caídas que pudieran dañarlos. Se recomienda no almacenar o transportar cajas incorrectamente tapadas, ni apilar varias cajas ya que se pueden dañar sus tapas o sellos.

En caso que se produjera o se dudara de la integridad parcial o total de una caja contenedora, ésta deberá ser enviada sin demoras, en su empaque original a Synergie Ingénierie Médicale SARL.

LABORATORIOS S.L. S.A.

EDUARDO S. LOPEZ PLANNING


FANNY LEANDRO A. LIBRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 18212
LABORATORIOS S.L. S.A.

IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT

Mantenimiento, modificación, reparación:

Antes de su devolución al establecimiento de salud, Synergie Ingénierie Médicale SARL verificará el funcionamiento y correcta operación del instrumental que hubiera sido sometido a tareas mantenimiento, modificación o reparación.

Al momento de devolver la caja de instrumental se adjuntará un informe de las condiciones / verificaciones técnicas y sanitarias y un inventario de su contenido

Luego de recibido y antes de ser utilizado en un procedimiento quirúrgico, personal idóneo designado por el establecimiento de salud deberá controlar su adecuado funcionamiento.

Aquellos instrumentos considerados como defectuosos deberán ser inmediatamente devueltos a Synergie Ingénierie Médicale SARL o la empresa habilitada por ésta a tal fin. El instrumental y sus auxiliares no deberán ser reparados o modificados por terceros no autorizados por Synergie Ingénierie Médicale SARL. Únicamente Synergie Ingénierie Médicale SARL o la empresa que ésta habilite a tal efecto podrán realizar dichas operaciones, de manera de asegurar la funcionalidad y normal performance del instrumento.

En caso de considerarlo necesario, Synergie Ingénierie Médicale SARL podrá optar por no reparar un instrumento y reemplazarlo por uno nuevo o en similar estado de uso. Toda comunicación verbal entre personal de Synergie Ingénierie Médicale SARL y el establecimiento de salud deberá ser validada luego por escrito.

Envío de instrumentos o accesorios a Synergie Ingénierie Médicale SARL: antes de su remisión deberán ser sometidos a las operaciones de descontaminación y limpieza necesarias. Estas operaciones deberán quedar registradas en la documentación con que se remite el producto a Synergie Ingénierie Médicale SARL. Se prohíbe la transferencia o el intercambio de este instrumental entre dos establecimientos de salud sin la intervención de Synergie Ingénierie Médicale SARL.

Atención:


Si el establecimiento de salud, el cirujano o el personal de quirófano toman conocimiento que el instrumental ha sido empleado en pacientes portadores de enfermedades graves, cuyos riesgos de propagación se encuentran contemplados por la legislación, como en el caso de los ATNC (agentes de transmisión no convencionales), el instrumental será sometido al tratamiento indicado por la legislación, debiéndose informar a Synergie Ingénierie Médicale SARL sobre el procedimiento realizado. Synergie Ingénierie Médicale SARL no podrá ser considerada responsable de las acciones del establecimiento de salud en la aplicación de los procedimientos antes mencionados.

Asistencia y prestaciones asociadas:

Contactar a Synergie Ingénierie Médicale SARL por cualquier información complementaria, explicaciones técnicas, necesidad de un consejo o la asistencia relativa al funcionamiento o utilización de alguno de los instrumentos o accesorios.

LABORATORIOS S.L. S.A


EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING


EMILIANO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L. S.A

IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00054097-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3349-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.02 09:50:25 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.02 09:50:27 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3349-16-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS SL.S.A., se autoriza 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: Clavos Endomedulares Transitorios con Antibiótico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biofix, Synicen y Eurofix

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Implantes transitorios para ayudar en el tratamiento de fracturas diafisarias infectadas en huesos largos.

Modelo/s:

Synicem	Eurofix	Biofix	Descripción
881760	881852	881806	Clavo Femoral 9mm x280mm
881761	881853	881807	Clavo Femoral 9mm x300mm
881762	881854	881808	Clavo Femoral 9mm x320mm
881763	881855	881809	Clavo Femoral 9mm x340mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,

881764	881856	881810	Clavo Femoral 9mm x360mm
881765	881857	881811	Clavo Femoral 9mm x380mm
881766	881858	881812	Clavo Femoral 9mm x400mm
881767	881859	881813	Clavo Femoral 9mm x420mm
881768	881860	881814	Clavo Femoral 9mm x440mm
881769	881861	881815	Clavo Femoral 9mm x460mm
881770	881862	881816	Clavo Femoral 9mm x480mm
881550	881690	881620	Clavo Femoral 10mmx300mm
881551	881691	881621	Clavo Femoral 10mmx320mm
881552	881692	881622	Clavo Femoral 10mmx340mm
881553	881693	881623	Clavo Femoral 10mmx360mm
881554	881694	881624	Clavo Femoral 10mmx380mm
881555	881695	881625	Clavo Femoral 10mmx400mm
881556	881696	881626	Clavo Femoral 10mmx420mm
881560	881700	881630	Clavo Femoral 11mmx320mm
881561	881701	881631	Clavo Femoral 11mmx340mm
881562	881702	881632	Clavo Femoral 11mmx360mm
881563	881703	881633	Clavo Femoral 11mmx380mm
881564	881704	881634	Clavo Femoral 11mmx400mm
881565	881705	881635	Clavo Femoral 11mmx420mm





881566	881706	881636	Clavo Femoral 11mmx440mm
881570	881710	881640	Clavo Femoral 12mmx320mm
881571	881711	881641	Clavo Femoral 12mmx340mm
881572	881712	881642	Clavo Femoral 12mmx360mm
881573	881713	881643	Clavo Femoral 12mmx380mm
881574	881714	881644	Clavo Femoral 12mmx400mm
881575	881715	881645	Clavo Femoral 12mmx420mm
881576	881716	881646	Clavo Femoral 12mmx440mm
881580	881720	881650	Clavo Femoral 13mmx320mm
881581	881721	881651	Clavo Femoral 13mmx340mm
881582	881722	881652	Clavo Femoral 13mmx360mm
881583	881723	881653	Clavo Femoral 13mmx380mm
881584	881724	881654	Clavo Femoral 13mmx400mm
881585	881725	881655	Clavo Femoral 13mmx420mm
881586	881726	881656	Clavo Femoral 13mmx440mm
881587	881727	881657	Clavo Femoral 13mmx460mm
881590	881730	881660	Clavo Femoral 14mmx360mm
881591	881731	881661	Clavo Femoral 14mmx380mm
881592	881732	881662	Clavo Femoral 14mmx400mm
881593	881733	881663	Clavo Femoral 14mmx420mm

Handwritten signature

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,

881594	881734	881664	Clavo Femoral 14mmx440mm
881595	881735	881665	Clavo Femoral 14mmx460mm
881600	881740	881670	Clavo Femoral 15mmx360mm
881601	881741	881671	Clavo Femoral 15mmx380mm
881602	881742	881672	Clavo Femoral 15mmx400mm
881603	881743	881673	Clavo Femoral 15mmx420mm
881604	881744	881674	Clavo Femoral 315mmx440mm
881605	881745	881675	Clavo Femoral 15mmx460mm
882366	882498	882432	Clavo Tibial 8mm x 250mm
882367	882499	882433	Clavo Tibial 8mm x 265mm
882368	882500	882434	Clavo Tibial 8mm x 280mm
882369	882501	882435	Clavo Tibial 8mm x 295mm
882370	882502	882436	Clavo Tibial 8mm x 310mm
882371	882503	882437	Clavo Tibial 8mm x 325mm
882372	882504	882438	Clavo Tibial 8mm x 340mm
882373	882505	882439	Clavo Tibial 8mm x 355mm
882374	882506	882440	Clavo Tibial 8mm x 370mm
882375	882507	882441	Clavo Tibial 8mm x 385mm
882376	882508	882442	Clavo Tibial 8mm x 400mm
882377	882509	882443	Clavo Tibial 9mm x 250mm

WMS



882378	882510	882444	Clavo Tibial 9mm x 265mm
882379	882511	882445	Clavo Tibial 9mm x 280mm
882380	882512	882446	Clavo Tibial 9mm x 295mm
882381	882513	882447	Clavo Tibial 9mm x 310mm
882382	882514	882448	Clavo Tibial 9mm x 325mm
882383	882515	882449	Clavo Tibial 9mm x 340mm
882384	882516	882450	Clavo Tibial 9mm x 355mm
882385	882517	882451	Clavo Tibial 9mm x 370mm
882386	882518	882452	Clavo Tibial 9mm x 385mm
882387	882519	882453	Clavo Tibial 9mm x 400mm
881782	881874	881828	Clavo Tibial 9mm x220mm
881783	881875	881829	Clavo Tibial 9mm x240mm
881784	881876	881830	Clavo Tibial 9mm x260mm
881785	881877	881831	Clavo Tibial 9mm x280mm
881786	881878	881832	Clavo Tibial 9mm x300mm
881787	881879	881833	Clavo Tibial 9mm x320mm
881788	881880	881834	Clavo Tibial 9mm x340mm
881789	881881	881835	Clavo Tibial 9mm x360mm
881790	881882	881836	Clavo Tibial 9mm x380mm
881791	881883	881837	Clavo Tibial 9mm x400mm

Handwritten signature

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,

881792	881884	881838	Clavo Tibial 9mm x420mm
881793	881885	881839	Clavo Tibial 9mm x440mm
882388	882520	882454	Clavo Tibial 10mm x 250mm
882389	882521	882455	Clavo Tibial 10mm x 265mm
882390	882522	882456	Clavo Tibial 10mm x 280mm
882391	882523	882457	Clavo Tibial 10mm x 295mm
882392	882524	882458	Clavo Tibial 10mm x 310mm
882393	882525	882459	Clavo Tibial 10mm x 325mm
882394	882526	882460	Clavo Tibial 10mm x 340mm
882395	882527	882461	Clavo Tibial 10mm x 355mm
882396	882528	882462	Clavo Tibial 10mm x 370mm
882397	882529	882463	Clavo Tibial 10mm x 385mm
882398	882530	882464	Clavo Tibial 10mm x 400mm
882399	882531	882465	Clavo Tibial 11mm x 250mm
882400	882532	882466	Clavo Tibial 11mm x 265mm
882401	882533	882467	Clavo Tibial 11mm x 280mm
882402	882534	882468	Clavo Tibial 11mm x 295mm
882403	882535	882469	Clavo Tibial 11mm x 310mm
882404	882536	882470	Clavo Tibial 11mm x 325mm
882405	882537	882471	Clavo Tibial 11mm x 340mm

WRS



882406	882538	882472	Clavo Tibial 11mm x 355mm
882407	882539	882473	Clavo Tibial 11mm x 370mm
882408	882540	882474	Clavo Tibial 11mm x 385mm
882409	882541	882475	Clavo Tibial 11mm x 400mm
882410	882542	882476	Clavo Tibial 12mm x 250mm
882411	882543	882477	Clavo Tibial 12mm x 265mm
882412	882544	882478	Clavo Tibial 12mm x 280mm
882413	882545	882479	Clavo Tibial 12mm x 295mm
882414	882546	882480	Clavo Tibial 12mm x 310mm
882415	882547	882481	Clavo Tibial 12mm x 325mm
882416	882548	882482	Clavo Tibial 12mm x 340mm
882417	882549	882483	Clavo Tibial 12mm x 355mm
882418	882550	882484	Clavo Tibial 12mm x 370mm
882419	882551	882485	Clavo Tibial 12mm x 385mm
882420	882552	882486	Clavo Tibial 12mm x 400mm
882421	882553	882487	Clavo Tibial 13mm x 250mm
882422	882554	882488	Clavo Tibial 13mm x 265mm
882423	882555	882489	Clavo Tibial 13mm x 280mm
882424	882556	882490	Clavo Tibial 13mm x 295mm
882425	882557	882491	Clavo Tibial 13mm x 310mm

Handwritten signature

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,

882426	882558	882492	Clavo Tibial 13mm x 325mm
882427	882559	882493	Clavo Tibial 13mm x 340mm
882428	882560	882494	Clavo Tibial 13mm x 355mm
882429	882561	882495	Clavo Tibial 13mm x 370mm
882430	882562	882496	Clavo Tibial 13mm x 385mm
882431	882563	882497	Clavo Tibial 13mm x 400mm

Instrumental Asociado

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por Unidad, estéril

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Synimed - Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L.

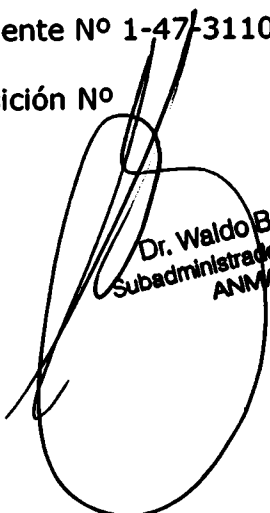
Lugar/es de elaboración:

Z.A. de Lángle - 19370 Chamberet - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1691-66, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3349-16-9

Disposición Nº


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT



964 1

27 ENE 2019