



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

DISPOSICIÓN N°

4559

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-276/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N.º 4559

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SYNTHES, nombre descriptivo Sistema LCP de osteotomía para cúbito e instrumental y nombre técnico Sistema ortopédico de fijación interna para fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por SYNTHES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-10 y 11-21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4559

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

Expediente N° 1-47-276/13-2

DISPOSICIÓN N°

M.J.R.L

4559

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4559.....

Nombre descriptivo: Sistema LCP de osteotomía para cúbito e instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistema ortopédico de
fijación interna para fracturas

Marca del producto médico: SYNTHES

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s:

Síndrome de impactación cubital primaria: Desgarros degenerativos del complejo
fibrocartilaginoso triangular (CFCT). Desgarros semilunopiramidales

Síndrome de impactación cubital secundaria: Incongruencia (o discrepancia
longitudinal) de la articulación radiocubital distal tras una fractura distal del
radio. Desgarros traumáticos del complejo fibrocartilaginoso triangular (CFCT)

Modelo/s:

J.

02.111.900 Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 6 agujeros

02.111.900S Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 6 agujeros

02.111.901 Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 8 agujeros

02.111.901S Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 8 agujeros

02.111.902.01 Aguja de Kirschner Ø 2.0mm c/punta broca, L 100mm

02.111.902.01S Aguja de Kirschner Ø 2.0mm c/punta broca, L 100mm

02.111.902.10 Aguja de Kirschner Ø 2.0mm c/punta broca, L 100mm

02.111.903.01 Aguja Kirschner Ø 2.0mm c/punta de broca, L 150mm

02.111.903.01S Aguja de Kirschner Ø 2.0mm c/punta broca, L 150mm

02.111.903.10 Aguja Kirschner Ø 2.0mm c/punta de broca, L 150mm

03.110.005 Mango p/limitadores momento torsión 0.4/0.8/1.2 Nm

03.111.005 Medidor de profundidad p/tornillos Ø 2.0 a 2.7mm

03.111.038 Mango de anclaje rápido



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

- 03.111.900 Plantilla perfor. p/pl. LCP 2.7 osteot. p/cúbito
- 03.111.901 Plantilla perfor. p/pl. LCP 2.7 osteot. p/cúbito
- 03.111.902 Plantilla perfor. p/pl. LCP 2.7 osteot. p/cúbito
- 03.111.903 Plantilla perfor. p/pl. LCP 2.7 osteot. p/cúbito
- 03.111.904 Plantilla perfor. p/pl. LCP 2.7 osteot. p/cúbito
- 03.111.905 Guía sierra p/placa LCP 2.7 osteotomía p/cúbito
- 03.111.906 Macho p/tornillos bloqueo Ø 2.7mm, L 100/33mm
- 03.111.907 Instrumento compresión y distracción
- 04.111.900 Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 6 agujeros
- 04.111.900S Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 6 agujeros
- 04.111.901 Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 8 agujeros
- 04.111.901S Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 8 agujeros
- 202.208 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.209 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.211 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.213 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.868 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 8mm
- 202.870 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm
- 202.872 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm
- 202.874 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm
- 202.876 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm
- 202.878 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm



Ministerio de Salud

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

- 202.880 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm
- 202.882 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm
- 202.884 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm
- 202.886 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 26mm
- 202.888 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 28mm
- 202.890 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 30mm
- 310.260 Broca Ø 2.7mm, L 100/75mm
- 310.534 Broca Ø 2.0mm, c/marcas, L 110/85mm
- 311.260 Macho p/tornillos cortical Ø 2.7mm
- 312.240 Guía broca doble 2.7/2.0
- 314.467 Pieza destornillador, Stardrive® T8
- 314.468 Vaina sujeción p/tornillos Stardrive® Ø 2.4mm
- 323.033 Guía broca LCP p/tornillos LCP Ø 2.7mm
- 323.260 Guía broca universal 2.7
- 399.071 Pinzas reducción c/puntas, cierre fino, L 126mm
- 399.082 Pinzas reducción dentadas, cierre fino, L 146mm
- 399.087 Pinzas sujeción c/bola, cierre fino, L 156mm
- 402.208 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.209 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.211 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.213 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.868 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 8mm



Ministerio de Salud

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

- 402.870 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm
402.872 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm
402.874 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm
402.876 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm
402.878 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm
402.880 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm
402.882 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm
402.884 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm
402.886 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 26mm
402.888 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 28mm
402.890 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 30mm
511.776 Adaptador dinamométrico, 0.8 Nm
532.081S Hoja sierra, 47.1/25x12x2.0mm, 90°, acort. 2.0mm
532.082S Hoja sierra, 47.1/25x12x2.5mm, 90°, acort. 2.5mm
532.083S Hoja sierra, 47.1/25x12x3.0mm, 90°, acort. 3.0mm
532.084S Hoja sierra, 47.1/25x12x4.0mm, 90°, acort. 4.0mm
532.085S Hoja sierra, 47.1/25x12x5.0mm, 90°, acort. 5.0mm
532.091S Hoja sierra, 47.1/25x12x1.4mm, 45°, acort. 2.0mm
532.092S Hoja sierra, 47.1/25x12x1.8mm, 45°, acort. 2.5mm
532.093S Hoja sierra, 47.1/25x12x2.1mm, 45°, acort. 3.0mm
532.094S Hoja sierra, 47.1/25x12x2.8mm, 45°, acort. 4.0mm
532.095S Hoja sierra, 47.1/25x12x3.5mm, 45°, acort. 5.0mm
68.111.900 Módulo p/impl., p/osteotomía p/cúbito LCP 2.7mm
68.111.901 Bandeja modular p/instrum., p/osteot. p/cúbito LCP
Período de vida útil: 10 años para los componentes estériles
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Synthes GmbH
Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Expediente N° 1-47-276/13-2

DISPOSICIÓN N° 4559



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°
.....**4559**.....

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

RÓTULOS**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

Sistema LCP de osteotomía para cúbito	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE	Esterilizado con radiación gamma
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	Conformidad Europea
	Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-63	



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Sistema LCP de osteotomía para cúbito

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

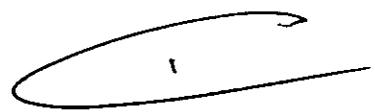
Director
Técnico

Dra. Mónica Muñoz Dreyer
M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-63**


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 LCP 2.7 de osteotomía para cúbito. Fijación de ángulo estable y bajo perfil para osteotomías de acortamiento de cúbito.

1.3 Producto estéril

El sistema provee productos estériles y no estériles.

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

Los productos suministrados en condiciones no estériles son presentados en embalaje etiquetados con el símbolo "No Estéril".

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

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

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

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

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

Planificación preoperatoria

Son fundamentales la evaluación radiográfica completa y la planificación preoperatoria especialmente en los casos de impactación secundaria.

Las radiografías contralaterales sirven para determinar el grado necesario de acortamiento.

La placa LCP 2.7 de osteotomía para cúbito está pensada para la superficie palmar plana del cúbito, inmediatamente proximal con respecto al músculo pronador cuadrado. Se recomienda su colocación entre el tercio distal y el tercio medio de la diáfisis cubital. También son posibles, no obstante, otras colocaciones de la placa; p. ej., en la cara dorsal.

Es posible moldear la placa para su correcta colocación sobre el hueso. Para conservar su resistencia, no obstante, se desaconseja doblar y desdoblarse de forma repetida la placa.

Optativo: En algunos casos específicos, puede resultar útil la plantilla radiográfica para placa LCP 2.7 de osteotomía para cúbito.

Preparación y abordaje

Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito supino, con el antebrazo apoyado en pronación completa sobre una mesa de mano y el hombro en abducción de 90°. Se recomienda usar torniquete y lupa.

Abordaje

Practique una incisión longitudinal para acceder a la cara palmar del cúbito.

Nota: Tenga cuidado de no lesionar la rama sensitiva dorsal del nervio cubital.

Posición y fijación de la plantilla de perforación

Coloque la plantilla de perforación sobre el hueso y fijela de forma bicortical con las agujas de Kirschner de Ø 2.0 mm con punta de broca. Las agujas de Kirschner se ofrecen en dos tamaños de longitud. Para fijar distalmente la plantilla de perforación, use primero la aguja de Kirschner de 100 mm con el fin de evitar conflictos de espacio cuando introduzca la segunda aguja de Kirschner, de 150 mm. Las marcas circulares de láser en las agujas de Kirschner sirven de guía para determinar la profundidad de inserción: la primera marca corresponde a 10 mm de inserción; la segunda, a 15 mm (lectura en el borde de la plantilla de perforación).

Notas: Asegúrese de que la plantilla de perforación esté correctamente orientada en sentido proximal y distal según las correspondientes inscripciones.

La forma de la plantilla de perforación es idéntica a la de la placa LCP 2.7 de osteotomía para cúbito de 6 agujeros.

Asegúrese de que la plantilla de perforación esté bien centrada sobre el hueso para garantizar la correcta colocación de la placa.

Compruebe la posición de la plantilla de perforación con el intensificador de imágenes.

Importante: Los dos extremos de la plantilla de perforación deben asentar nivelados sobre la superficie ósea en el momento de insertar las agujas de Kirschner; en caso contrario, puede ser necesario doblar la placa para adaptarla a las peculiaridades anatómicas del paciente.

Si el cúbito presenta una ligera convexidad, la plantilla de perforación no quedará nivelada sobre el hueso y podría bascular. Si la plantilla bascula, asegúrese de que el extremo distal asiente bien nivelado sobre la superficie ósea en el momento de insertar las agujas de Kirschner.

A Osteotomía transversal

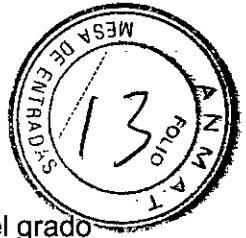
Realización de la osteotomía transversal

Cada hoja de sierra paralela tiene grabadas tres medidas:

Corte transversal de 90°

Sistema LCP de osteotomía para cúbito. PM: 753-63

Página 6 de 44



Acortamiento, en milímetros (mm)
Distancia efectiva de la hoja de sierra

Elija la hoja de sierra paralela para osteotomía transversal (90°) adecuada según el grado de acortamiento deseado.

Asegúrese de que la hoja de sierra paralela y la plantilla de perforación tengan idéntico grado de acortamiento. Antes de iniciar la osteotomía, asegúrese de que el espaciador de la hoja de sierra esté en la posición correcta, alejado de la pieza de conexión.

Notas: Proteja las partes blandas situadas tras la cortical opuesta.

Evite aplicar una fuerza excesiva mientras realiza el corte de osteotomía.

Irrigue durante el proceso de serrado para evitar el recalentamiento excesivo.

Asegúrese de que el corte sea siempre perpendicular al eje longitudinal del hueso.

Alinee la hoja de sierra paralela con las marcas paralelas transversales de la plantilla de perforación y practique el corte de osteotomía. Las marcas de la plantilla indican la posición correcta de la hoja de sierra.

Realice la osteotomía con la plantilla de perforación en contacto con el hueso y la hoja de sierra paralela en movimiento.

No cambie la dirección de la hoja de sierra una vez iniciada la osteotomía. Tras comenzar el corte, es posible que la hoja de sierra avance más fácilmente si la plantilla de perforación se separa 2 o 3 mm del hueso.

Optativo: Para evitar que la plantilla de perforación se desplace como consecuencia de la vibración, puede fijarla provisionalmente con unas pinzas de reducción.

Retirada de la plantilla de perforación y colocación de la placa

Retire la plantilla de perforación y coloque la placa deslizándola sobre las agujas de Kirschner. La osteotomía puede reducirse mediante abducción cubital de la articulación de la muñeca o con ayuda de una pinza de reducción.

Nota: Es importante que la placa quede correctamente colocada.

Coloque siempre las agujas de Kirschner más proximal y más distal en los agujeros combinados alargados.

Fijación de la placa con tornillos de cortical o de bloqueo

Consejos prácticos:

En los pacientes jóvenes con hueso cortical denso, la inserción de los tornillos puede resultar difícil. Para facilitar su inserción, gire una o dos veces el tornillo en sentido antihorario (hacia la izquierda, al revés que las agujas del reloj) y pruebe a insertarlo de nuevo.

Otra posibilidad es terrajar con un macho antes de insertar el tornillo. Existen dos tipos de machos: un macho para tornillos de cortical de Ø 2.7 mm y un macho para tornillos de bloqueo de Ø 2.7 mm.

Para distinguirlos, el macho para tornillos de bloqueo tiene marcas de láser y un anillo coloreado.

Se recomienda utilizar el macho a mano. Por regla general, el macho se gira dos veces en sentido horario y una vez en sentido antihorario para poder recoger los residuos óseos en el canal de corte.

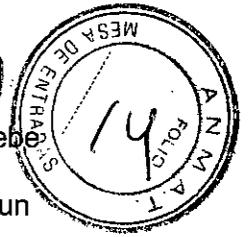
Cuando inserte un tornillo en un agujero previamente terrajado, hágalo con cuidado y sin aplicar carga con desviación axial.

Inserción de tornillos de cortical

Retire la aguja de Kirschner en posición inmediatamente distal con respecto a la osteotomía. Determine la longitud adecuada para el tornillo e inserte un tornillo de cortical de Ø 2.7 mm de la longitud adecuada con ayuda de la pieza de destornillador Stardrive T8 autosujetante y el mango de anclaje rápido.

Sistema LCP de osteotomía para cúbito. PM: 753-63

Página 7 de 44



Nota: Asegúrese de que el tornillo no agarre en la porción roscada del agujero. Debe apretarse en posición neutra en la porción lisa, no roscada, del agujero.

Retire la aguja de Kirschner más distal, determine la longitud del tornillo e inserte un tornillo de cortical de Ø 2.7 mm de la longitud adecuada.

Antes de retirar la aguja de Kirschner proximal, asegure bien la posición de la placa con ayuda de las pinzas de sujeción con bola. Coloque las pinzas en el agujero más proximal de la placa.

Optativo: Para asegurar mejor la alineación axial de ambos fragmentos, puede utilizar unas pinzas de reducción. Retire la aguja de Kirschner proximal, determine la longitud del tornillo e inserte un tornillo de cortical de Ø 2.7 mm de la longitud adecuada (4). Retire las pinzas de sujeción con bola cuando apriete el tornillo, y aplique compresión a la osteotomía.

Notas:

El agujero para el tercer tornillo de cortical (proximal con respecto a la osteotomía) está situado en posición excéntrica del agujero combinado alargado. Al apretar este tornillo, se aplica compresión a la osteotomía.

Asegúrese de que la brecha de osteotomía quede completamente cerrada.

Importante:

En caso de hueso muy duro, cabe plantearse la posibilidad de utilizar un macho.

La inserción del tornillo excéntrico puede facilitarse aflojando ligeramente los tornillos de cortical distales.

Inserción de tornillos de bloqueo

Enrosque la guía de broca LCP en el agujero de bloqueo más distal de la placa, hasta que quede completamente asentada.

Utilice la broca de Ø 2.0 mm para perforar hasta la profundidad deseada.

Determine la longitud del tornillo directamente con la marca de la broca sobre la escala de la guía de broca, o con ayuda del medidor de profundidad.

Sírvase de la pieza de destornillador Stardrive T8, con el mango de anclaje rápido, para insertar a mano el tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

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

Para bloquear los tornillos de bloqueo

Inserte los tornillos de bloqueo restantes, según lo planificado.

Si hiciera falta fijación añadida, puede insertar en el agujero alargado dos tornillos.

B Osteotomía oblicua

Realización de la osteotomía oblicua

Cada hoja de sierra paralela tiene grabadas tres medidas:

Corte oblicuo de 45°

Acortamiento, en milímetros (mm)

Distancia efectiva de la hoja de sierra



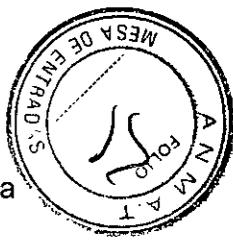
Elija la hoja de sierra paralela para osteotomía oblicua (45°) adecuada según el grado de acortamiento deseado. Asegúrese de que la hoja de sierra paralela y la plantilla de perforación tengan idéntico grado de acortamiento. Antes de iniciar la osteotomía, asegúrese de que el espaciador de la hoja de sierra esté en la posición correcta, alejado de la pieza de conexión.

Notas: Proteja las partes blandas situadas tras la cortical opuesta.

Evite aplicar una fuerza excesiva mientras realiza el corte de osteotomía.

Irrigue durante el proceso de serrado para evitar el recalentamiento excesivo.

Importante: Asegúrese de que el corte sea siempre perpendicular al eje longitudinal del hueso.



Optativo: Para indicar el ángulo correcto del corte oblicuo de 45°, puede montarse una guía de sierra sobre la plantilla de perforación.

Alinee la hoja de sierra paralela con las marcas paralelas oblicuas de la plantilla de perforación y practique el corte de osteotomía. Las marcas de la plantilla indican la posición correcta de la hoja de sierra.

Practique la osteotomía con la plantilla de perforación en contacto con el hueso y la hoja de sierra paralela en movimiento.

No cambie la dirección de la hoja de sierra una vez iniciada la osteotomía. Tras comenzar el corte, es posible que la hoja de sierra avance más fácilmente si la plantilla de perforación se separa 2 o 3 mm del hueso.

Optativo: Para evitar que la plantilla de perforación se desplace como consecuencia de la vibración, puede fijarla provisionalmente con unas pinzas de reducción.

Retirada de la plantilla de perforación y colocación de la placa

Retire la plantilla de perforación y coloque la placa deslizándola sobre las agujas de Kirschner. La osteotomía puede reducirse mediante abducción cubital de la articulación de la muñeca o con ayuda de una pinza de reducción.

Nota: Es importante que la placa quede correctamente colocada.

Coloque siempre las agujas de Kirschner más proximal y más distal en los agujeros combinados alargados.

Fijación de la placa con tornillos de cortical o de bloqueo

Consejos prácticos:

En los pacientes jóvenes con hueso cortical denso, la inserción de los tornillos puede resultar difícil. Para facilitar su inserción, gire una o dos veces el tornillo en sentido antihorario (hacia la izquierda, al revés que las agujas del reloj) y pruebe a insertarlo de nuevo.

Otra posibilidad es terrajar con un macho antes de insertar el tornillo. Existen dos tipos de machos: un macho para tornillos de cortical de Ø 2.7 mm y un macho para tornillos de bloqueo de Ø 2.7 mm.

Para distinguirlos, el macho para tornillos de bloqueo tiene marcas de láser y un anillo coloreado.

Se recomienda utilizar el macho a mano. Por regla general, el macho se gira dos veces en sentido horario y una vez en sentido antihorario para poder recoger los residuos óseos en el canal de corte.

Cuando inserte un tornillo en un agujero previamente terrajado, hágalo con cuidado y sin aplicar carga con desviación axial.

Inserción de tornillos de cortical

Retire la aguja de Kirschner en posición inmediatamente distal con respecto a la osteotomía. Determine la longitud adecuada para el tornillo e inserte un tornillo de cortical de Ø 2.7 mm de la longitud adecuada con ayuda de la pieza de destornillador Stardrive T8 autosujetante y el mango de anclaje rápido.

Nota: Asegúrese de que el tornillo no agarre en la porción roscada del agujero. Debe apretarse en posición neutra en la porción lisa, no roscada, del agujero.

Retire la aguja de Kirschner más distal, determine la longitud del tornillo e inserte un tornillo de cortical de Ø 2.7 mm de la longitud adecuada.

Antes de retirar la aguja de Kirschner proximal, asegure bien la posición de la placa con ayuda de las pinzas de sujeción con bola. Coloque las pinzas en el agujero más proximal de la placa.

Optativo: Para asegurar mejor la alineación axial de ambos fragmentos, puede utilizar unas pinzas de reducción. Retire la aguja de Kirschner proximal, determine la longitud del tornillo e inserte un tornillo de cortical de Ø 2.7 mm de la longitud adecuada (4). Retire las



pinzas de sujeción con bola cuando apriete el tornillo, y aplique compresión a la osteotomía.

Notas:

El agujero para el tercer tornillo de cortical (proximal con respecto a la osteotomía) está situado en posición excéntrica del agujero combinado alargado. Al apretar este tornillo, se aplica compresión a la osteotomía.

Asegúrese de que la brecha de osteotomía quede completamente cerrada.

Importante:

En caso de hueso muy duro, cabe plantearse la posibilidad de utilizar un macho.

La inserción del tornillo excéntrico puede facilitarse aflojando ligeramente los tornillos de cortical distales.

Si desea insertar un tornillo de tracción, use la técnica siguiente:

Reperfore la primera cortical con la broca de \varnothing 2.7 mm a través del extremo 2.7 de la guía de broca doble 2.7/2.0.

Perfore el canal roscado con la broca de \varnothing 2.0 mm a través del extremo 2.0 de la guía de broca doble 2.7/2.0.

Mida la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.

Escoja e inserte como tornillo de tracción un tornillo de cortical de \varnothing 2.7 mm de la longitud adecuada, con ayuda de la pieza de destornillador T8 y el mango de anclaje rápido.

Inserción de tornillos de bloqueo

Enrosque la guía de broca LCP en el agujero de bloqueo más distal de la placa, hasta que quede completamente asentada.

Utilice la broca de \varnothing 2.0 mm para perforar hasta la profundidad deseada.

Determine la longitud del tornillo directamente con la marca de la broca sobre la escala de la guía de broca, o con ayuda del medidor de profundidad.

Sírvase de la pieza de destornillador Stardrive T8, con el mango de anclaje rápido, para insertar a mano el tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

Nota: No apriete todavía el tornillo por completo para bloquearlo. Para bloquear los tornillos de bloqueo.

Inserte los tornillos de bloqueo restantes, según lo planificado.

Si hiciera falta fijación añadida, puede insertarse en el agujero alargado dos tornillos.

Fijación definitiva de los tornillos de bloqueo

Fijación definitiva de los tornillos de bloqueo

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

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

Monte el adaptador dinamométrico en el mango para limitadores y apriete los tornillos de bloqueo con la pieza de destornillador Stardrive T8 autosujetante.

Si el adaptador dinamométrico se suelta antes del bloqueo definitivo, se recomienda terrajar con un macho.

Técnica alternativa

Uso del instrumento de compresión y distracción

Si desea mayor estabilización, aplique el instrumento de compresión y distracción antes de llevar a cabo la osteotomía.

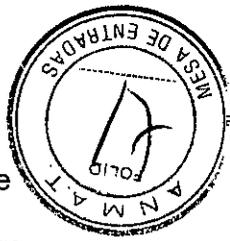
Importante:

Antes de utilizar el instrumento de compresión y distracción, asegúrese de que estén aflojadas las tuercas.



Sistema LCP de osteotomía para cúbito. PM: 753-63

Página 10 de 44



Asegúrese de que las agujas de Kirschner utilizadas para fijar el instrumento de compresión y distracción no entren en colisión con las utilizadas para fijar la plantilla de perforación.

Coloque el instrumento de compresión y distracción y fíjelo con dos agujas de Kirschner de Ø 2.0 mm y 100 mm de longitud introducidas por la porción interior de las rótulas. Apriete las tuercas en sentido horario para fijar las agujas de Kirschner. Para mayor sujeción de los fragmentos óseos y control antirrotatorio, introduzca dos agujas de Kirschner de Ø 2.0 mm y 150 mm de longitud por la porción exterior de las rótulas. Notas: Las dos puntas del instrumento de compresión y distracción deben estar en contacto con el hueso.

Gire el mando del pivote central para ajustar la posición de las rótulas de tal forma que dejen un espacio de trabajo suficiente.

En caso de osteotomía oblicua, puede ser necesario retirar la guía de sierra para aplicar el instrumento de compresión y distracción. En cualquier caso, puede marcarse el corte antes de aplicar el instrumento de compresión y distracción.

Las marcas circulares de láser en las agujas de Kirschner sirven de guía aproximada para determinar la profundidad de inserción: la primera marca corresponde a 10 mm de inserción; la segunda, a 15 mm (lectura en el borde de la muesca del instrumento de compresión y distracción).

Practique el corte de osteotomía. Si precisa de más espacio de trabajo, puede disponer el instrumento de compresión y distracción más separado del hueso. Para que la alineación sea correcta, compruebe la posición exacta antes de desplazar el instrumento de compresión y distracción.

Tras retirar la plantilla de perforación, gire el mando del pivote central para separar o comprimir, según corresponda, los extremos óseos. La separación de los fragmentos puede resultar útil para comprobar si haya residuos óseos que puedan dificultar el cierre completo de la brecha de osteotomía.

Aplicación a pulso: El instrumento de compresión y distracción puede utilizarse asimismo a pulso (sin plantilla de perforación) y para osteotomías de más de 5 mm.

Extracción de los implantes

Para extraer los tornillos de bloqueo, desbloquee primero todos los tornillos de la placa; a continuación, extraiga completamente los tornillos del hueso.

Extraiga en último lugar uno de los tornillos de cortical del cuerpo de la placa. De esta forma se evita que la placa gire al extraer los tornillos de bloqueo.

1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
 - La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
 - No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
 - Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la excesiva actividad o trauma.
 - Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.
- Tenga cuidado de no lesionar la rama sensitiva dorsal del nervio cubital.



-Asegúrese de que la plantilla de perforación esté correctamente orientada en sentido proximal y distal según las correspondientes inscripciones.

La forma de la plantilla de perforación es idéntica a la de la placa LCP 2.7 de osteotomía para cúbito de 6 agujeros.

-Asegúrese de que la plantilla de perforación esté bien centrada sobre el hueso para garantizar la correcta colocación de la placa.

Compruebe la posición de la plantilla de perforación con el intensificador de imágenes.

-Los dos extremos de la plantilla de perforación deben asentar nivelados sobre la superficie ósea en el momento de insertar las agujas de Kirschner; en caso contrario, puede ser necesario doblar la placa para adaptarla a las peculiaridades anatómicas del paciente.

-Si el cúbito presenta una ligera convexidad, la plantilla de perforación no quedará nivelada sobre el hueso y podría bascular. Si la plantilla bascula, asegúrese de que el extremo distal asiente bien nivelado sobre la superficie ósea en el momento de insertar las agujas de Kirschner.

- Proteja las partes blandas situadas tras la cortical opuesta.

- Evite aplicar una fuerza excesiva mientras realiza el corte de osteotomía.

- Irrigue durante el proceso de serrado para evitar el recalentamiento excesivo.

- Asegúrese de que el corte sea siempre perpendicular al eje longitudinal del hueso.

- Es importante que la placa quede correctamente colocada.

- Coloque siempre las agujas de Kirschner más proximal y más distal en los agujeros combinados alargados.

- Asegúrese de que el tornillo no agarre en la porción roscada del agujero. Debe apretarse en posición neutra en la porción lisa, no roscada, del agujero.

- El agujero para el tercer tornillo de cortical (proximal con respecto a la osteotomía) está situado en posición excéntrica del agujero combinado alargado. Al apretar este tornillo, se aplica compresión a la osteotomía.

- Asegúrese de que la brecha de osteotomía quede completamente cerrada.

- En caso de hueso muy duro, cabe plantearse la posibilidad de utilizar un macho.

- La inserción del tornillo excéntrico puede facilitarse aflojando ligeramente los tornillos de cortical distales.

- No apriete todavía el tornillo por completo para bloquearlo.

Para bloquear los tornillos de bloqueo

- Proteja las partes blandas situadas tras la cortical opuesta.

- Evite aplicar una fuerza excesiva mientras realiza el corte de osteotomía.

- Irrigue durante el proceso de serrado para evitar el recalentamiento excesivo.

- Asegúrese de que el corte sea siempre perpendicular al eje longitudinal del hueso.

- Antes de utilizar el instrumento de compresión y distracción, asegúrese de que estén aflojadas las tuercas.

- Asegúrese de que las agujas de Kirschner utilizadas para fijar el instrumento de compresión y distracción no entren en colisión con las utilizadas para fijar la plantilla de perforación.

1.8 Método de esterilización

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

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

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

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: 753-63

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

- Síndrome de impactación cubital primaria:

Desgarros degenerativos del complejo fibrocartilaginoso triangular (CFCT)

Desgarros semilunopiramidales

- Síndrome de impactación cubital secundaria:

Incongruencia (o discrepancia longitudinal) de la articulación radiocubital distal tras una fractura distal del radio

Desgarros traumáticos del complejo fibrocartilaginoso triangular (CFCT)

Efectos secundarios

- Inflamación

- Extracción del implante

- Reoperación

- Retraso de la curación

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.

Sistema LCP de osteotomía para cúbito. PM: 753-63

Página 13 de 44



- Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico.

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

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

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



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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



1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

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

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13817



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-276/13-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4559**, 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 LCP de osteotomía para cúbito e instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistema ortopédico de fijación interna para fracturas

Marca del producto médico: SYNTHES

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Síndrome de impactación cubital primaria: Desgarros degenerativos del complejo fibrocartilaginoso triangular (CFCT). Desgarros semilunopiramidales

Síndrome de impactación cubital secundaria: Incongruencia (o discrepancia longitudinal) de la articulación radiocubital distal tras una fractura distal del radio. Desgarros traumáticos del complejo fibrocartilaginoso triangular (CFCT)

Modelo/s:

02.111.900 Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 6 agujeros

02.111.900S Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 6 agujeros

02.111.901 Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 8 agujeros //..

..//

- 02.111.901S Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 8 agujeros
- 02.111.902.01 Aguja de Kirschner Ø 2.0mm c/punta broca, L 100mm
- 02.111.902.01S Aguja de Kirschner Ø 2.0mm c/punta broca, L 100mm
- 02.111.902.10 Aguja de Kirschner Ø 2.0mm c/punta broca, L 100mm
- 02.111.903.01 Aguja Kirschner Ø 2.0mm c/punta de broca, L 150mm
- 02.111.903.01S Aguja de Kirschner Ø 2.0mm c/punta broca, L 150mm
- 02.111.903.10 Aguja Kirschner Ø 2.0mm c/punta de broca, L 150mm
- 03.110.005 Mango p/limitadores momento torsión 0.4/0.8/1.2 Nm
- 03.111.005 Medidor de profundidad p/tornillos Ø 2.0 a 2.7mm
- 03.111.038 Mango de anclaje rápido
- 03.111.900 Plantilla perfor. p/pl. LCP 2.7 osteot. p/cúbito
- 03.111.901 Plantilla perfor. p/pl. LCP 2.7 osteot. p/cúbito
- 03.111.902 Plantilla perfor. p/pl. LCP 2.7 osteot. p/cúbito
- 03.111.903 Plantilla perfor. p/pl. LCP 2.7 osteot. p/cúbito
- 03.111.904 Plantilla perfor. p/pl. LCP 2.7 osteot. p/cúbito
- 03.111.905 Guía sierra p/placa LCP 2.7 osteotomía p/cúbito
- 03.111.906 Macho p/tornillos bloqueo Ø 2.7mm, L 100/33mm
- 03.111.907 Instrumento compresión y distracción
- 04.111.900 Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 6 agujeros
- 04.111.900S Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 6 agujeros
- 04.111.901 Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 8 agujeros
- 04.111.901S Placa LCP 2.7 de osteotomía p/cúbito, 8 agujeros
- 202.208 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.209 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.211 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.213 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante//..





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 202.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.868 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 8mm
202.870 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm
202.872 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm
202.874 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm
202.876 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm
202.878 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm
202.880 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm
202.882 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm
202.884 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm
202.886 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 26mm
202.888 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 28mm
202.890 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 30mm
310.260 Broca Ø 2.7mm, L 100/75mm
310.534 Broca Ø 2.0mm, c/marcas, L 110/85mm
311.260 Macho p/tornillos cortical Ø 2.7mm
312.240 Guía broca doble 2.7/2.0
314.467 Pieza destornillador, Stardrive® T8
314.468 Vaina sujeción p/tornillos Stardrive® Ø 2.4mm
323.033 Guía broca LCP p/tornillos LCP Ø 2.7mm
323.260 Guía broca universal 2.7
399.071 Pinzas reducción c/puntas, cierre fino, L 126mm
399.082 Pinzas reducción dentadas, cierre fino, L 146mm //..

..//

- 399.087 Pinzas sujeción c/bola, cierre fino, L 156mm
- 402.208 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.209 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.211 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.213 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.868 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 8mm
- 402.870 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm
- 402.872 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm
- 402.874 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm
- 402.876 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm
- 402.878 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm
- 402.880 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm
- 402.882 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm
- 402.884 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm
- 402.886 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 26mm
- 402.888 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 28mm
- 402.890 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 30mm
- 511.776 Adaptador dinamométrico, 0.8 Nm
- 532.081S Hoja sierra, 47.1/25x12x2.0mm, 90°, acort. 2.0mm
- 532.082S Hoja sierra, 47.1/25x12x2.5mm, 90°, acort. 2.5mm//..





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

532.083S Hoja sierra, 47.1/25x12x3.0mm, 90°, acort. 3.0mm
532.084S Hoja sierra, 47.1/25x12x4.0mm, 90°, acort. 4.0mm
532.085S Hoja sierra, 47.1/25x12x5.0mm, 90°, acort. 5.0mm
532.091S Hoja sierra, 47.1/25x12x1.4mm, 45°, acort. 2.0mm
532.092S Hoja sierra, 47.1/25x12x1.8mm, 45°, acort. 2.5mm
532.093S Hoja sierra, 47.1/25x12x2.1mm, 45°, acort. 3.0mm
532.094S Hoja sierra, 47.1/25x12x2.8mm, 45°, acort. 4.0mm
532.095S Hoja sierra, 47.1/25x12x3.5mm, 45°, acort. 5.0mm
68.111.900 Módulo p/impl., p/osteotomía p/cúbito LCP 2.7mm
68.111.901 Bandeja modular p/instrum., p/osteot. p/cúbito LCP

Período de vida útil: 10 años para los componentes estériles

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-753-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.6.JUL.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4559**

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