



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

DISPOSICIÓN N° **4497**

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22149/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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° 4497

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 Placa LCP Clavícula superior nombre descriptivo Placa LCP Clavícula superior y nombre técnico Sistemas ortopédicos 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 3,4 y 5 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S,
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-753-36, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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





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

DISPOSICIÓN N° **4497**

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° 1-47-22149/10-5

DISPOSICIÓN N° **4497**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°4497.....

Nombre descriptivo: Placa LCP Clavícula superior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: Placa LCP Clavícula superior

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación de fracturas de clavícula.

Modelos:

213.045 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm

213.044 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm

311.320 Macho p/tornillos cortical Ø 3.5mm

323.027 Guía broca LCP 3.5, p/brocas Ø 2.8mm

319.390 Erina, L 155mm

319.010 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.7-4.0mm, 60mm

319.005 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.0 y 2.4mm

314.116 Pieza destornillador Stardrive® 3.5, T15

314.091 Vaina sujeción p/tornillos, p/placas LCP 3.5

314.090 Vaina sujeción

314.070 Destornillador hexagonal peq., Ø 2.5mm, ranurado

314.030 Pieza destornillador hexagonal pequeña, Ø 2.5mm

313.304 Pieza destornillador Stardrive®, T8, cilíndrica

313.302 Destornillador Stardrive®, T8, cilíndrico

313.301 Vaina sujeción p/tornillos LCP Ø 2.4/2.7mm

313.300 Vaina sujeción comb. p/tornillos cort. Ø 2.4/2.7mm

312.300 Guía broca centrado 3.5/2.5, L 42mm

312.200 Guía triple 2.0, c/3 agujeros



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

- 311.440 Mango en T anclaje rápido
- 311.431 Mango anclaje rápido
- 311.430 Mango de anclaje rápido, L 110 mm
- 311.340 Macho p/tornillos esponjosa Ø 4.0mm
- 402.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 413.018 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
- 413.016 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
- 413.014 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
- 413.012 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
- 412.124 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.123 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.122 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.121 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.120 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.119 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.118 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.117 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.116 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.115 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.114 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.113 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.112 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.111 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 413.020 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
- 511.776 Adaptador dinamométrico, 0.8 Nm
- 511.770 Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm
- 413.060 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm
- 413.058 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm



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

- 413.055 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm
- 413.052 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm
- 413.050 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm
- 413.048 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm
- 413.045 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm
- 413.042 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm
- 413.040 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm
- 413.038 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm
- 413.035 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm
- 413.032 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm
- 413.030 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm
- 413.028 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
- 413.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 413.024 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
- 413.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
- 412.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 404.830 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 30mm
- 404.828 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
- 404.826 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 404.824 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
- 404.822 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
- 404.820 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
- 404.818 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
- 404.816 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
- 404.814 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
- 404.812 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
- 404.810 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 10mm
- 402.240 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 402.238 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes



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

402.236 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
402.234 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
402.232 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
402.230 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
402.228 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
402.226 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
404.832 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm
412.108 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
412.107 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
412.106 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
412.105 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
412.104 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
412.103 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
412.102 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
404.860 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 60mm
404.855 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm
404.850 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm
404.848 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm
404.846 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm
404.845 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm
404.844 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm
404.842 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm
404.840 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm
404.838 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm
404.836 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm
404.834 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm
213.042 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm
04.112.027 Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 aguj., izquierda
04.112.026S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 agujeros, derecha



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

04.112.026 Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 agujeros, derecha
04.112.021S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, izq
04.112.021 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, izq
04.112.020S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, der
04.112.020 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, der
04.112.019S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, izq
04.112.019 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, izq
04.112.018S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, der
04.112.018 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, der
04.112.013S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, izq
04.112.013 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, izq
04.112.007S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, izq
04.112.007 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, izq
04.112.006S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, der
04.112.006 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, der
02.112.031S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 aguj., izquierda
02.112.031 Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 aguj., izquierda
02.112.030S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 agujeros, derecha
02.112.030 Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 agujeros, derecha
02.112.029S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 aguj., izquierda
02.112.029 Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 aguj., izquierda
02.112.028S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 agujeros, derecha
02.112.028 Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 agujeros, derecha
02.112.027S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 aguj., izquierda
02.112.027 Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 aguj., izquierda
02.112.026S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 agujeros, derecha
02.112.026 Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 agujeros, derecha
201.786 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 36mm
212.120 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, L 48mm



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

- 212.119 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.118 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.117 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.116 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.115 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.114 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.113 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.112 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.111 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.108 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.107 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.106 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.105 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.104 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.103 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.102 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.121 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
213.040 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm
213.038 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm
213.036 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 36mm
213.035 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm
213.034 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 34mm
213.032 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm
213.030 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm
213.028 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
213.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
213.024 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm



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

213.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
213.020 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
213.018 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
213.016 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
213.014 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
213.012 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
212.124 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.123 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.122 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
204.860 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 60mm
04.112.012S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, der
04.112.012 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, der
04.112.011S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, izq
04.112.011 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, izq
04.112.010S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, der
04.112.010 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, der
04.112.027S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 aguj., izquierda
201.784 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 34mm
201.782 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 32mm
201.780 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 30mm
201.778 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 28mm
201.776 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 26mm
201.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
201.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
201.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
201.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
201.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
201.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
04.112.031S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 aguj., izquierda



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

04.112.031 PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 aguj., izquierda
04.112.030S PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 agujeros, derecha
04.112.030 PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 agujeros, derecha
04.112.029S PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 aguj., izquierda
04.112.029 PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 aguj., izquierda
04.112.028S PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 agujeros, derecha
04.112.028 PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 agujeros, derecha
04.112.009S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, izq
02.112.021 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, izq
02.112.020S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, der
02.112.020 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, der
02.112.019S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, izq
02.112.019 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, izq
02.112.018S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, der
02.112.018 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, der
02.112.013 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, izq
02.112.012 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, der
02.112.011 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, izq
02.112.010 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, der
02.112.009S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, izq
02.112.009 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, izq
02.112.008S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, der
02.112.008 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, der
02.112.007S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, izq
02.112.007 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, izq
02.112.006S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, der
02.112.006 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, der
02.112.021S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, izq
04.112.009 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, izq



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

04.112.008S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, der
04.112.008 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, der
204.814 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
204.812 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
204.810 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 10mm
202.240 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.238 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.236 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.234 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.232 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.230 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.228 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.226 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
202.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
201.790 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 40mm
201.788 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 38mm
204.816 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
204.855 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm
204.850 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm
204.848 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm
204.846 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm
204.845 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm
204.844 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm
204.842 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm



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

- 204.840 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm
- 204.838 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm
- 204.836 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm
- 204.834 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm
- 204.832 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm
- 204.830 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 30mm
- 204.828 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
- 204.826 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 204.824 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
- 204.822 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
- 204.820 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
- 204.818 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
- 397.705 Mango p/adaptador dinamométrico
- 398.410 Pinzas reducción anchas c/puntas, L 132mm
- 391.820 Alicates p/doblar alambres, L 155mm
- 347.901 Alicates planos puntiagudos, p/placas a 2.4
- 398.800 Pinzas sujeción huesos, autocentrantes, L 190mm
- 399.190 Separador Hohmann pequeño, anchura 8mm, L 160mm
- 399.360 Periostótomo, anchura 6mm, L 190/90mm
- 399.490 Separador Hohmann, anchura 15mm, L 160mm
- 399.970 Pinzas reducc. c/puntas, cierre cremallera, L130mm
- 329.916 Barra roscada p/placas LCP 3.5, c/rosca
- 329.290 Alicates p/doblar placas reconstrucción 2.7+3.5
- 329.050 Grifa p/placas 2.4 a 3.5, L 145mm
- 329.040 Grifa p/placas 2.4 a 3.5, L 145mm
- 323.505 Guía broca universal LCP 3.5
- 323.360 Guía broca universal 3.5
- 323.260 Guía broca universal 2.7
- 323.202 Guía broca universal 2.4



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

323.062 Broca Ø 2.0mm, L 140/115mm
323.061 Guía broca LCP 2.7 (cabeza LCP 2.4)
399.990 Pinzas reducción dentadas, L 140mm
402.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
402.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
402.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
402.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
402.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
401.790 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 40mm
401.788 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 38mm
401.786 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 36mm
401.784 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 34mm
401.782 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 32mm
401.780 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 30mm
401.778 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 28mm
401.776 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 26mm
401.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
401.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
401.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
401.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
401.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
401.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
323.029 Guía broca LCP 2.4, c/escala hasta 30mm
310.890 Avellanador 3.5
310.530 Broca Ø 2.4mm, L 100/75mm
310.510 Broca Ø 1.8mm, L 100/75mm
310.350 Broca Ø 3.5mm, L 110/85mm
310.284 Broca LCP Ø 2.8mm c/tope, L 165mm
310.260 Broca Ø 2.7mm, L 100/75mm



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

310.250 Broca Ø 2.5mm, L 110/85mm

310.160 Broca Ø 1.5mm, L 110/85mm

309.521 Tornillo extracción p/tornillos Ø 3.5mm

292.120 Aguja Kirschner Ø 1.25mm c/punta trocar, L 150mm

213.060 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm

213.058 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm

213.055 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm

213.052 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm

213.050 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm

213.048 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm

213.046 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 46mm

Período de vida útil: 10 años para los estériles

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

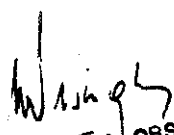
Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

Lugares de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente Nº 1-47-22149/10-5

DISPOSICIÓN Nº

4497


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 II

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

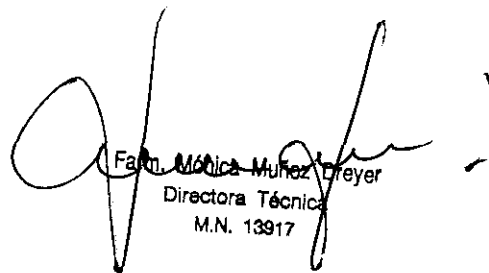
4497.....


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

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Placa LCP Clavícula Superior	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.
	Fecha de esterilización: mes /año
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	Conformidad Europea
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:753-36	


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



Placa LCP Clavícula Superior

REF

LOT



Material para un sólo uso

non sterile

No Estéril



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

CE

Conformidad Europea

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

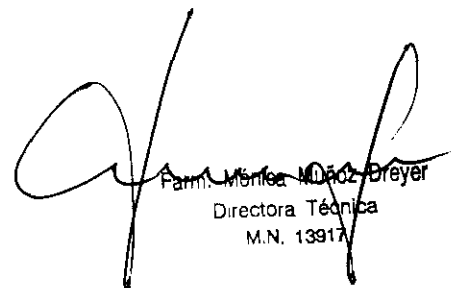
Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

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

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-36



Fam. 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 de fijación anatómicamente premoldeado, con estabilidad angular, para la diáfisis y la porción lateral de la clavícula, compuesto por placas (moldeables y preformadas), tornillos para placas e instrumentos.

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

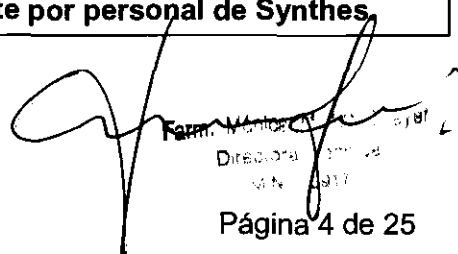
Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  es de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

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.



Farm. Montecarlo S.A.
Dirección Lavalle 4066/70
C.P. 1190 CABA
Página 4 de 25

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.

. A continuación se describe una breve síntesis de la técnica:

Implantación: abordaje mínimamente invasivo

a) **Abordaje quirúrgico (mínimamente invasivo):** La operación se efectúa en sentido medial a lateral, a fin de reducir al mínimo el riesgo de daño de los vasos centrales. Practique una incisión de 2 cm, paralela a los surcos de separación de la piel, sobre el extremo medial de la clavícula.

b) **Reducción de la fractura:** Deberán restablecerse la longitud, el ángulo del eje y la rotación normales. En algunos casos, esto puede controlarse por vía percutánea con los dedos o con unas pinzas puntiagudas.

Advertencia: Los fragmentos óseos no deberán desprenderse del periostio a fin de permitir una consolidación ósea correcta. Es fundamental no desgarrar ninguno de los fragmentos de la fractura conminuta

c) **Determinación de la longitud de la placa y adaptación de la placa:** Seleccione una placa de la longitud adecuada para la fractura.

Advertencia: Evite doblar la placa una y otra vez, ya que puede debilitarse.

d) **Inserción y colocación de la placa:** Coloque la placa sobre el hueso reducido y tire del hueso hacia la placa, introduciendo un tornillo de cortical de 3.5 mm en ambos fragmentos principales. Después de la inserción de la placa, compruebe la alineación sobre el hueso con ayuda del intensificador de imágenes.

e) **Comprobación de la colocación de los tornillos y fijación de los mismos.**

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 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.



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

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril" están esterilizados por exposición a radiación gamma. No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

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

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-36

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

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

- Fracturas de la diáfisis de la clavícula
- Fracturas de la porción lateral de la clavícula
- Consolidaciones defectuosas de la clavícula
- Ausencia de consolidación de la clavícula

Posibles efectos secundarios no deseables:

- Fallo del implante a causa de una selección equivocada.
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad de los materiales.
- Retraso del proceso de consolidación a causa de trastornos vasculares.
- Dolor desencadenado por el implante.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

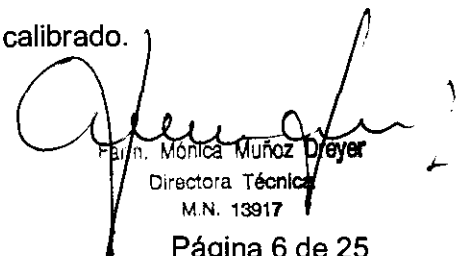
El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

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

Para la correcta instalación se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manipuleo del producto, así como la intervención de un profesional experimentado. Ver **NOTA del punto 1.6**

El producto no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.



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

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

El sistema no debe usarse en las siguientes circunstancias:

- Contraindicaciones del correspondiente sistema de Synthes.
- Intolerancia o alergia demostrada del paciente.

Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riesgo sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico (p. ej., alcoholismo)

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.

Los productos etiquetados estériles no se deben usar si el embalaje interior esterilizado está dañado. No es posible la reesterilización.

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 (p.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

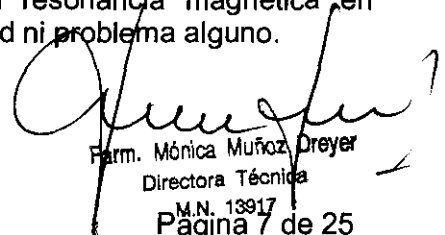
No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

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

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



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917
Página 7 de 25



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


Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 14917



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22149/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4497**, 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: Placa LCP Clavícula superior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de los productos médicos: Placa LCP Clavícula superior

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación de fracturas de clavícula.

Modelos:

213.045 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm

213.044 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm

311.320 Macho p/tornillos cortical Ø 3.5mm

323.027 Guía broca LCP 3.5, p/brocas Ø 2.8mm

319.390 Erina, L 155mm

319.010 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.7-4.0mm, 60mm

319.005 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.0 y 2.4mm

314.116 Pieza destornillador Stardrive® 3.5, T15

314.091 Vaina sujeción p/tornillos, p/placas LCP 3.5

314.090 Vaina sujeción

314.070 Destornillador hexagonal peq., Ø 2.5mm, ranurado

..//

- 314.030 Pieza destornillador hexagonal pequeña, Ø 2.5mm
- 313.304 Pieza destornillador Stardrive®, T8, cilíndrica
- 313.302 Destornillador Stardrive®, T8, cilíndrico
- 313.301 Vaina sujeción p/tornillos LCP Ø 2.4/2.7mm
- 313.300 Vaina sujeción comb. p/tornillos cort. Ø 2.4/2.7mm
- 312.300 Guía broca centrado 3.5/2.5, L 42mm
- 312.200 Guía triple 2.0, c/3 agujeros
- 311.440 Mango en T anclaje rápido
- 311.431 Mango anclaje rápido
- 311.430 Mango de anclaje rápido, L 110 mm
- 311.340 Macho p/tornillos esponjosa Ø 4.0mm
- 402.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 413.018 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
- 413.016 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
- 413.014 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
- 413.012 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
- 412.124 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.123 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.122 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.121 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.120 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.119 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.118 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.117 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.116 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.115 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.114 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.113 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.112 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.111 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 412.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes



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

413.020 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
511.776 Adaptador dinamométrico, 0.8 Nm
511.770 Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm
413.060 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm
413.058 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm
413.055 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm
413.052 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm
413.050 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm
413.048 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm
413.045 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm
413.042 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm
413.040 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm
413.038 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm
413.035 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm
413.032 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm
413.030 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm
413.028 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
413.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
413.024 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
413.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
412.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
404.830 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 30mm
404.828 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
404.826 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
404.824 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
404.822 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
404.820 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
404.818 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
404.816 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
404.814 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm

..//

404.812 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm

404.810 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 10mm

402.240 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

402.238 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

402.236 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

402.234 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

402.232 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

402.230 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

402.228 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

402.226 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

404.832 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm

412.108 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

412.107 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

412.106 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

412.105 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

412.104 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

412.103 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

412.102 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

404.860 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 60mm

404.855 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm

404.850 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm

404.848 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm

404.846 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm

404.845 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm

404.844 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm

404.842 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm

404.840 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm

404.838 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm

404.836 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm

404.834 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm

213.042 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm





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

04.112.027 PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 aguj., izquierda
04.112.026S PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 agujeros, derecha
04.112.026 PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 agujeros, derecha
04.112.021S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, izq
04.112.021 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, izq
04.112.020S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, der
04.112.020 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, der
04.112.019S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, izq
04.112.019 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, izq
04.112.018S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, der
04.112.018 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, der
04.112.013S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, izq
04.112.013 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, izq
04.112.007S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, izq
04.112.007 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, izq
04.112.006S PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, der
04.112.006 PI. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, der
02.112.031S PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 aguj., izquierda
02.112.031 PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 aguj., izquierda
02.112.030S PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 agujeros, derecha
02.112.030 PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 agujeros, derecha
02.112.029S PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 aguj., izquierda
02.112.029 PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 aguj., izquierda
02.112.028S PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 agujeros, derecha
02.112.028 PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 agujeros, derecha
02.112.027S PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 aguj., izquierda
02.112.027 PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 aguj., izquierda
02.112.026S PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 agujeros, derecha
02.112.026 PI. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 agujeros, derecha
201.786 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 36mm

..//

212.120 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, L 48mm

212.119 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.118 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.117 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.116 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.115 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.114 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.113 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.112 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.111 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.108 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.107 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.106 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.105 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.104 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.103 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.102 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

212.121 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes

213.040 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm

213.038 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm

213.036 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 36mm

213.035 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm

213.034 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 34mm

213.032 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm

213.030 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm

213.028 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm

213.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm

213.024 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm

213.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm





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

213.020 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
213.018 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
213.016 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
213.014 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
213.012 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
212.124 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.123 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
212.122 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
204.860 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 60mm
04.112.012S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, der
04.112.012 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, der
04.112.011S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, izq
04.112.011 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, izq
04.112.010S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, der
04.112.010 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, der
04.112.027S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 6 aguj., izquierda
201.784 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 34mm
201.782 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 32mm
201.780 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 30mm
201.778 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 28mm
201.776 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 26mm
201.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
201.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
201.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
201.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
201.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
201.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
04.112.031S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 aguj., izquierda
04.112.031 Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 aguj., izquierda
04.112.030S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 agujeros, derecha

..//

04.112.030 Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 8 agujeros, derecha
04.112.029S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 aguj., izquierda
04.112.029 Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 aguj., izquierda
04.112.028S Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 agujeros, derecha
04.112.028 Pl. LCP 3.5 p/clav. sup-ant., 7 agujeros, derecha
04.112.009S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, izq
02.112.021 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, izq
02.112.020S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, der
02.112.020 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, der
02.112.019S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, izq
02.112.019 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, izq
02.112.018S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, der
02.112.018 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 7 ag, der
02.112.013 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, izq
02.112.012 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 5 ag, der
02.112.011 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, izq
02.112.010 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 4 ag, der
02.112.009S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, izq
02.112.009 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, izq
02.112.008S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, der
02.112.008 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, der
02.112.007S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, izq
02.112.007 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, izq
02.112.006S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, der
02.112.006 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 3 ag, der
02.112.021S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 8 ag, izq
04.112.009 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, izq
04.112.008S Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, der
04.112.008 Pl. LCP 2.7/3.5 p/clav. sup-ant. c/ext., 6 ag, der
204.814 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
204.812 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm





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

- 204.810 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 10mm
- 202.240 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.238 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.236 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.234 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.232 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.230 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.228 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.226 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 202.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 201.790 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 40mm
- 201.788 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 38mm
- 204.816 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
- 204.855 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm
- 204.850 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm
- 204.848 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm
- 204.846 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm
- 204.845 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm
- 204.844 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm
- 204.842 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm
- 204.840 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm
- 204.838 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm
- 204.836 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm
- 204.834 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm
- 204.832 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm

..//

- 204.830 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 30mm
- 204.828 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
- 204.826 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 204.824 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
- 204.822 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
- 204.820 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
- 204.818 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
- 397.705 Mango p/adaptador dinamométrico
- 398.410 Pinzas reducción anchas c/puntas, L 132mm
- 391.820 Alicates p/doblar alambres, L 155mm
- 347.901 Alicates planos puntiagudos, p/placas a 2.4
- 398.800 Pinzas sujeción huesos, autocentrantes, L 190mm
- 399.190 Separador Hohmann pequeño, anchura 8mm, L 160mm
- 399.360 Periostótomo, anchura 6mm, L 190/90mm
- 399.490 Separador Hohmann, anchura 15mm, L 160mm
- 399.970 Pinzas reducc. c/puntas, cierre cremallera, L130mm
- 329.916 Barra roscada p/placas LCP 3.5, c/rosca
- 329.290 Alicates p/doblar placas reconstrucción 2.7+3.5
- 329.050 Grifa p/placas 2.4 a 3.5, L 145mm
- 329.040 Grifa p/placas 2.4 a 3.5, L 145mm
- 323.505 Guía broca universal LCP 3.5
- 323.360 Guía broca universal 3.5
- 323.260 Guía broca universal 2.7
- 323.202 Guía broca universal 2.4
- 323.062 Broca Ø 2.0mm, L 140/115mm
- 323.061 Guía broca LCP 2.7 (cabeza LCP 2.4)
- 399.990 Pinzas reducción dentadas, L 140mm
- 402.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 402.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 402.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 402.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes



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

- 402.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscantes
- 401.790 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 40mm
- 401.788 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 38mm
- 401.786 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 36mm
- 401.784 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 34mm
- 401.782 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 32mm
- 401.780 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 30mm
- 401.778 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 28mm
- 401.776 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 26mm
- 401.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
- 401.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
- 401.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
- 401.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
- 401.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
- 323.029 Guía broca LCP 2.4, c/escala hasta 30mm
- 310.890 Avellanador 3.5
- 310.530 Broca Ø 2.4mm, L 100/75mm
- 310.510 Broca Ø 1.8mm, L 100/75mm
- 310.350 Broca Ø 3.5mm, L 110/85mm
- 310.284 Broca LCP Ø 2.8mm c/tope, L 165mm
- 310.260 Broca Ø 2.7mm, L 100/75mm
- 310.250 Broca Ø 2.5mm, L 110/85mm
- 310.160 Broca Ø 1.5mm, L 110/85mm
- 309.521 Tornillo extracción p/tornillos Ø 3.5mm
- 292.120 Aguja Kirschner Ø 1.25mm c/punta trocar, L 150mm
- 213.060 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm
- 213.058 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm
- 213.055 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm
- 213.052 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm

..//

213.050 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm

213.048 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm

213.046 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 46mm

Período de vida útil: 10 años para los estériles

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

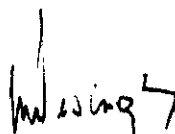
Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

Lugares de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-753-36 en la Ciudad de Buenos Aires, a^{29 JUN 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº **4497**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.