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

DISPOSICIÓN Nº 3390

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8512-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
425/10.

**DISPOSICIÓN Nº 3390**

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 S2™ STRYKER®, nombre descriptivo SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN ÓSEA E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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 92 a 95 y 96 a 102 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-594-468, 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. Inscríbase 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 Nº 3390**

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 Nº 1-47-8512-10-2
DISPOSICIÓN Nº 3390

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 Nº .....3390....

Nombre descriptivo: SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN ÓSEA E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 – SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): S2™ STRYKER®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las indicaciones para el uso de estos dispositivos de fijación interna incluyen: • Fijación de la fractura ósea, • Osteotomía, • Artrodesis, • Corrección de deformaciones, • Procedimientos de revisión en donde otros tratamientos o dispositivos no hayan tenido suceso, • Procedimientos de reconstrucción ósea.

Modelo/s: Clavos Femorales Estándar A/R S2™

17320926S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 260mm
17320928S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 280mm
17320930S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 300mm
17320932S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 320mm
17320934S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 340mm
17320936S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 360mm
17320938S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 380mm
17320940S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 400mm
17320942S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 420mm
17321026S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 260mm
17321028S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 280mm
17321030S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 300mm
17321032S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 320mm
17321034S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 340mm
17321036S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 360mm

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

..//

17321038S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 380mm
17321040S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 400mm
17321042S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 420mm
17321044S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 440mm
17321126S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 260mm
17321128S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 280mm
17321130S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 300mm
17321132S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 320mm
17321134S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 340mm
17321136S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 360mm
17321138S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 380mm
17321140S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 400mm
17321142S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 420mm
17321144S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 440mm
17321226S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 260mm
17321228S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 280mm
17321230S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 300mm
17321232S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 320mm
17321234S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 340mm
17321236S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 360mm
17321238S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 380mm
17321240S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 400mm
17321242S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 420mm
17321244S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 440mm
17321246S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 460mm
17321330S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 300mm
17321332S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 320mm
17321334S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 340mm
17321336S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 360mm
17321338S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 380mm
17321340S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 400mm

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

..//

17321342S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 420mm
17321344S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 440mm
17321346S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 460mm
17321348S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 480mm
17321430S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 300mm
17321432S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 320mm
17321434S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 340mm
17321436S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 360mm
17321438S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 380mm
17321440S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 400mm
17321442S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 420mm
17321444S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 440mm
17321446S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 460mm
17321448S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 480mm

Tornillos femorales S2™ totalmente roscados y tornillos estándar A/R

5. 17964020S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 25mm
17964025S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 25mm
17964030S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 30mm
17964035S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 35mm
17964040S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 40mm
17964045S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 45mm
17964050S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 50mm
17964055S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 55mm
17964060S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 60mm
17965025S Tornillo totalmente roscado 5 X 25mm
17965030S Tornillo totalmente roscado 5 X 30mm
17965035S Tornillo totalmente roscado 5 X 35mm
17965040S Tornillo totalmente roscado 5 X 40mm
17965045S Tornillo totalmente roscado 5 X 45mm
17965050S Tornillo totalmente roscado 5 X 50mm
17965055S Tornillo totalmente roscado 5 X 55mm

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

..//

17965060S Tornillo totalmente roscado 5 X 60mm
17965065S Tornillo totalmente roscado 5 X 65mm
17965070S Tornillo totalmente roscado 5 X 70mm
17965075S Tornillo totalmente roscado 5 X 75mm
17965080S Tornillo totalmente roscado 5 X 80mm
17965085S Tornillo totalmente roscado 5 X 85mm
17965090S Tornillo totalmente roscado 5 X 90mm
17965095S Tornillo totalmente roscado 5 X 95mm
17965100S Tornillo totalmente roscado 5 X 100mm
17965105S Tornillo totalmente roscado 5 X 105mm
17965110S Tornillo totalmente roscado 5 X 110mm
17965115S Tornillo totalmente roscado 5 X 115mm
17965120S Tornillo totalmente roscado 5 X 120mm

Tornillos condíleos femorales y tuercas S2™

17915025S Tornillo condíleo 5 x 25mm
17915030S Tornillo condíleo 5 x 30mm
17915035S Tornillo condíleo 5 x 35mm
17915040S Tornillo condíleo 5 x 40mm
17915045S Tornillo condíleo 5 x 45mm
17915050S Tornillo condíleo 5 x 50mm
17915055S Tornillo condíleo 5 x 55mm
17955060S Tornillo condíleo 5 x 60mm
17955065S Tornillo condíleo 5 x 65mm
17955070S Tornillo condíleo 5 x 70mm
17955075S Tornillo condíleo 5 x 75mm
17955080S Tornillo condíleo 5 x 80mm
17955085S Tornillo condíleo 5 x 85mm
17955090S Tornillo condíleo 5 x 90mm
17955095S Tornillo condíleo 5 x 95mm
17955100S Tornillo condíleo 5 x 100mm
17955105S Tornillo condíleo 5 x 105mm

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

..//

17955110S Tornillo condíleo 5 x 110mm

17955115S Tornillo condíleo 5 x 115mm

17955120S Tornillo condíleo 5 x 120mm

Capuchones de cierre femorales S2™

17220002S Tornillo fijo proximal S2

17220003S Capuchón de cierre estándar S2

17220005S Capuchón de cierre S2 +5mm

17220010S Capuchón de cierre S2 +10mm

17220015S Capuchón de cierre S2 +15mm

17450003S Capuchón de cierre, tibia Tx

Clavo femoral estándar S2™

17320926S Clavo femoral A/R S2 9 X 260mm

17320928S Clavo femoral A/R S2 9 X 280mm

17320930S Clavo femoral A/R S2 9 X 300mm

17320932S Clavo femoral A/R S2 9 X 320mm

17320934S Clavo femoral A/R S2 9 X 340mm

5. 17320936S Clavo femoral A/R S2 9 X 360mm

17320938S Clavo femoral A/R S2 9 X 380mm

17320940S Clavo femoral A/R S2 9 X 400mm

17320942S Clavo femoral A/R S2 9 X 420mm

17321026S Clavo femoral A/R S2 10 X 260mm

17321028S Clavo femoral A/R S2 10 X 280mm

17321030S Clavo femoral A/R S2 10 X 300mm

17321032S Clavo femoral A/R S2 10 X 320mm

17321034S Clavo femoral A/R S2 10 X 340mm

17321036S Clavo femoral A/R S2 10 X 360mm

17321038S Clavo femoral A/R S2 10 X 380mm

17321040S Clavo femoral A/R S2 10 X 400mm

17321042S Clavo femoral A/R S2 10 X 420mm

17321044S Clavo femoral A/R S2 10 X 440mm

17321126S Clavo femoral A/R S2 11 X 260mm

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

..//

17321128S Clavo femoral A/R S2 11 X 280mm
17321130S Clavo femoral A/R S2 11 X 300mm
17321132S Clavo femoral A/R S2 11 X 320mm
17321134S Clavo femoral A/R S2 11 X 340mm
17321136S Clavo femoral A/R S2 11 X 360mm
17321138S Clavo femoral A/R S2 11 X 380mm
17321140S Clavo femoral A/R S2 11 X 400mm
17321142S Clavo femoral A/R S2 11 X 420mm
17321144S Clavo femoral A/R S2 11 X 440mm
17321226S Clavo femoral A/R S2 12 X 260mm
17321228S Clavo femoral A/R S2 12 X 280mm
17321230S Clavo femoral A/R S2 12 X 300mm
17321232S Clavo femoral A/R S2 12 X 320mm
17321234S Clavo femoral A/R S2 12 X 340mm
17321236S Clavo femoral A/R S2 12 X 360mm
17321238S Clavo femoral A/R S2 12 X 380mm
17321240S Clavo femoral A/R S2 12 X 400mm
17321242S Clavo femoral A/R S2 12 X 420mm
17321244S Clavo femoral A/R S2 12 X 440mm
17321246S Clavo femoral A/R S2 12 X 460mm

Clavos tibiales estándar Tx S2™

17450927S Tornillo tibial Tx S2 9 X 270mm
17450928S Tornillo tibial Tx S2 9 X 285mm
17450930S Tornillo tibial Tx S2 9 X 300mm
17450931S Tornillo tibial Tx S2 9 X 315mm
17450933S Tornillo tibial Tx S2 9 X 330mm
17450934S Tornillo tibial Tx S2 9 X 345mm
17450936S Tornillo tibial Tx S2 9 X 360mm
17450937S Tornillo tibial Tx S2 9 X 375mm
17450939S Tornillo tibial Tx S2 9 X 390mm
17451027S Tornillo tibial Tx S2 10 X 270mm

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

..//

17451028S Tornillo tibial Tx S2 10 X 285mm
17451030S Tornillo tibial Tx S2 10 X 300mm
17451031S Tornillo tibial Tx S2 10 X 315mm
17451033S Tornillo tibial Tx S2 10 X 330mm
17451034S Tornillo tibial Tx S2 10 X 345mm
17451036S Tornillo tibial Tx S2 10 X 360mm
17451037S Tornillo tibial Tx S2 10 X 375mm
17451039S Tornillo tibial Tx S2 10 X 390mm
17451127S Tornillo tibial Tx S2 11 X 270mm
17451128S Tornillo tibial Tx S2 11 X 285mm
17451130S Tornillo tibial Tx S2 11 X 300mm
17451131S Tornillo tibial Tx S2 11 X 315mm
17451133S Tornillo tibial Tx S2 11 X 330mm
17451134S Tornillo tibial Tx S2 11 X 345mm
17451136S Tornillo tibial Tx S2 11 X 360mm
17451137S Tornillo tibial Tx S2 11 X 375mm
17451139S Tornillo tibial Tx S2 11 X 390mm
17451227S Tornillo tibial Tx S2 12 X 270mm
17451228S Tornillo tibial Tx S2 12 X 285mm
17451230S Tornillo tibial Tx S2 12 X 300mm
17451231S Tornillo tibial Tx S2 12 X 315mm
17451233S Tornillo tibial Tx S2 12 X 330mm
17451234S Tornillo tibial Tx S2 12 X 345mm
17451236S Tornillo tibial Tx S2 12 X 360mm
17451237S Tornillo tibial Tx S2 12 X 375mm
17451239S Tornillo tibial Tx S2 12 X 390mm

Tornillos Tibiales Tx S2™

17965025S Tornillo totalmente roscado 5 X 25mm
17965030S Tornillo totalmente roscado 5 X 30mm
17965035S Tornillo totalmente roscado 5 X 35mm
17965040S Tornillo totalmente roscado 5 X 40mm

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

..//

17965045S Tornillo totalmente roscado 5 X 45mm
17965050S Tornillo totalmente roscado 5 X 50mm
17965055S Tornillo totalmente roscado 5 X 55mm
17965060S Tornillo totalmente roscado 5 X 60mm
17965065S Tornillo totalmente roscado 5 X 65mm
17965070S Tornillo totalmente roscado 5 X 70mm
17965075S Tornillo totalmente roscado 5 X 75mm
17965080S Tornillo totalmente roscado 5 X 80mm
Sistema de clavo de fijación S2™ CLAVO TIBIAL Tx
17451424S Clavo de fijación 14 X 240mm Tibia Tx 5mm
17451425S Clavo de fijación 14 X 255mm Tibia Tx 5mm
17451427S Clavo de fijación 14 X 270mm Tibia Tx 5mm
17451428S Clavo de fijación 14 X 285mm Tibia Tx 5mm
17451430S Clavo de fijación 14 X 300mm Tibia Tx 5mm
17451431S Clavo de fijación 14 X 315mm Tibia Tx 5mm
17451433S Clavo de fijación 14 X 330mm Tibia Tx 5mm
17451434S Clavo de fijación 14 X 345mm Tibia Tx 5mm
17451436S Clavo de fijación 14 X 360mm Tibia Tx 5mm
17451437S Clavo de fijación 14 X 375mm Tibia Tx 5mm
17451439S Clavo de fijación 14 X 390mm Tibia Tx 5mm
17451440S Clavo de fijación 14 X 405mm Tibia Tx 5mm
17451442S Clavo de fijación 14 X 420mm Tibia Tx 5mm
17451124S Clavo de fijación 11 X 240mm Tibia Tx 5mm
17451125S Clavo de fijación 11 X 255mm Tibia Tx 5mm
17451127S Clavo de fijación 11 X 270mm Tibia Tx 5mm
17451128S Clavo de fijación 11 X 285mm Tibia Tx 5mm
17451130S Clavo de fijación 11 X 300mm Tibia Tx 5mm
17451131S Clavo de fijación 11 X 315mm Tibia Tx 5mm
17451133S Clavo de fijación 11 X 330mm Tibia Tx 5mm
17451134S Clavo de fijación 11 X 345mm Tibia Tx 5mm
17451136S Clavo de fijación 11 X 360mm Tibia Tx 5mm

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

..//

17451137S Clavo de fijación 11 X 375mm Tibia Tx 5mm
17451139S Clavo de fijación 11 X 390mm Tibia Tx 5mm
17451140S Clavo de fijación 11 X 405mm Tibia Tx 5mm
17451142S Clavo de fijación 11 X 420mm Tibia Tx 5mm
17451224S Clavo de fijación 12 X 240mm Tibia Tx 5mm
17451225S Clavo de fijación 12 X 255mm Tibia Tx 5mm
17451227S Clavo de fijación 12 X 270mm Tibia Tx 5mm
17451228S Clavo de fijación 12 X 285mm Tibia Tx 5mm
17451230S Clavo de fijación 12 X 300mm Tibia Tx 5mm
17451231S Clavo de fijación 12 X 315mm Tibia Tx 5mm
17451233S Clavo de fijación 12 X 330mm Tibia Tx 5mm
17451234S Clavo de fijación 12 X 345mm Tibia Tx 5mm
17451236S Clavo de fijación 12 X 360mm Tibia Tx 5mm
17451237S Clavo de fijación 12 X 375mm Tibia Tx 5mm
17451239S Clavo de fijación 12 X 390mm Tibia Tx 5mm
17451240S Clavo de fijación 12 X 405mm Tibia Tx 5mm
17451242S Clavo de fijación 12 X 420mm Tibia Tx 5mm
17451324S Clavo de fijación 13 X 240mm Tibia Tx 5mm
17451325S Clavo de fijación 13 X 255mm Tibia Tx 5mm
17451327S Clavo de fijación 13 X 270mm Tibia Tx 5mm
17451328S Clavo de fijación 13 X 285mm Tibia Tx 5mm
17451330S Clavo de fijación 13 X 300mm Tibia Tx 5mm
17451331S Clavo de fijación 13 X 315mm Tibia Tx 5mm
17451333S Clavo de fijación 13 X 330mm Tibia Tx 5mm
17451334S Clavo de fijación 13 X 345mm Tibia Tx 5mm
17451336S Clavo de fijación 13 X 360mm Tibia Tx 5mm
17451337S Clavo de fijación 13 X 375mm Tibia Tx 5mm
17451339S Clavo de fijación 13 X 390mm Tibia Tx 5mm
17451340S Clavo de fijación 13 X 405mm Tibia Tx 5mm
17451342S Clavo de fijación 13 X 420mm Tibia Tx 5mm
17450824S Clavo de fijación 8 X 240mm Tibia Tx (distal 4) 5mm

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

..//

17450825S Clavo de fijación 8 X 255mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450827S Clavo de fijación 8 X 270mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450828S Clavo de fijación 8 X 285mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450830S Clavo de fijación 8 X 300mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450831S Clavo de fijación 8 X 315mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450833S Clavo de fijación 8 X 330mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450834S Clavo de fijación 8 X 345mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450836S Clavo de fijación 8 X 360mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450837S Clavo de fijación 8 X 375mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450839S Clavo de fijación 8 X 390mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450840S Clavo de fijación 8 X 405mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450842S Clavo de fijación 8 X 420mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450924S Clavo de fijación 9 X 240mm Tibia Tx 5mm
17450925S Clavo de fijación 9 X 255mm Tibia Tx 5mm
17450927S Clavo de fijación 9 X 270mm Tibia Tx 5mm
17450928S Clavo de fijación 9 X 285mm Tibia Tx 5mm
17450930S Clavo de fijación 9 X 300mm Tibia Tx 5mm
17450931S Clavo de fijación 9 X 315mm Tibia Tx 5mm
17450933S Clavo de fijación 9 X 330mm Tibia Tx 5mm
17450934S Clavo de fijación 9 X 345mm Tibia Tx 5mm
17450936S Clavo de fijación 9 X 360mm Tibia Tx 5mm
17450937S Clavo de fijación 9 X 375mm Tibia Tx 5mm
17450939S Clavo de fijación 9 X 390mm Tibia Tx 5mm
17450940S Clavo de fijación 9 X 405mm Tibia Tx 5mm
17450942S Clavo de fijación 9 X 420mm Tibia Tx 5mm
17451024S Clavo de fijación 10 X 240mm Tibia Tx 5mm
17451025S Clavo de fijación 10 X 255mm Tibia Tx 5mm
17451027S Clavo de fijación 10 X 270mm Tibia Tx 5mm
17451028S Clavo de fijación 10 X 285mm Tibia Tx 5mm
17450930S Clavo de fijación 10 X 300mm Tibia Tx 5mm
17450931S Clavo de fijación 10 X 315mm Tibia Tx 5mm

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

..//

17450933S Clavo de fijación 10 X 330mm Tibia Tx 5mm
17450934S Clavo de fijación 10 X 345mm Tibia Tx 5mm
17450936S Clavo de fijación 10 X 360mm Tibia Tx 5mm
17450937S Clavo de fijación 10 X 375mm Tibia Tx 5mm
17450939S Clavo de fijación 10 X 390mm Tibia Tx 5mm
17450940S Clavo de fijación 10 X 405mm Tibia Tx 5mm
17450942S Clavo de fijación 10 X 420mm Tibia Tx 5mm

Compresión clavo tibial

17251424S Clavo de fijación 14 X 240mm compresión 5mm
17251425S Clavo de fijación 14 X 255mm compresión 5mm
17251427S Clavo de fijación 14 X 270mm compresión 5mm
17251428S Clavo de fijación 14 X 285mm compresión 5mm
17251430S Clavo de fijación 14 X 300mm compresión 5mm
17251431S Clavo de fijación 14 X 315mm compresión 5mm
17251433S Clavo de fijación 14 X 330mm compresión 5mm
17251434S Clavo de fijación 14 X 345mm compresión 5mm
17251436S Clavo de fijación 14 X 360mm compresión 5mm
17251437S Clavo de fijación 14 X 375mm compresión 5mm
17251439S Clavo de fijación 14 X 390mm compresión 5mm
17251440S Clavo de fijación 14 X 405mm compresión 5mm
17251442S Clavo de fijación 14 X 420mm compresión 5mm
17251124S Clavo de fijación 11 X 240mm compresión 5mm
17251125S Clavo de fijación 11 X 255mm compresión 5mm
17251127S Clavo de fijación 11 X 270mm compresión 5mm
17251128S Clavo de fijación 11 X 300mm compresión 5mm
17251130S Clavo de fijación 11 X 315mm compresión 5mm
17251131S Clavo de fijación 11 X 315mm compresión 5mm
17251133S Clavo de fijación 11 X 330mm compresión 5mm
17251134S Clavo de fijación 11 X 345mm compresión 5mm
17251136S Clavo de fijación 11 X 360mm compresión 5mm
17251137S Clavo de fijación 11 X 375mm compresión 5mm

3390

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

..//

17251139S Clavo de fijación 11 X 390mm compresión 5mm
17251140S Clavo de fijación 11 X 405mm compresión 5mm
17251142S Clavo de fijación 11 X 420mm compresión 5mm
17251224S Clavo de fijación 12 X 240mm compresión 5mm
17251225S Clavo de fijación 12 X 255mm compresión 5mm
17251227S Clavo de fijación 12 X 270mm compresión 5mm
17251228S Clavo de fijación 12 X 285mm compresión 5mm
17251230S Clavo de fijación 12 X 300mm compresión 5mm
17251231S Clavo de fijación 12 X 315mm compresión 5mm
17251233S Clavo de fijación 12 X 330mm compresión 5mm
17251234S Clavo de fijación 12 X 345mm compresión 5mm
17251236S Clavo de fijación 12 X 360mm compresión 5mm
17251237S Clavo de fijación 12 X 375mm compresión 5mm
17251239S Clavo de fijación 12 X 390mm compresión 5mm
17251240S Clavo de fijación 12 X 405mm compresión 5mm
17251242S Clavo de fijación 12 X 420mm compresión 5mm
17251324S Clavo de fijación 13 X 240mm compresión 5mm
17251325S Clavo de fijación 13 X 255mm compresión 5mm
17251327S Clavo de fijación 13 X 270mm compresión 5mm
17251328S Clavo de fijación 13 X 285mm compresión 5mm
17251330S Clavo de fijación 13 X 300mm compresión 5mm
17251331S Clavo de fijación 12 X 315mm compresión 5mm
17251333S Clavo de fijación 12 X 330mm compresión 5mm
17251334S Clavo de fijación 12 X 345mm compresión 5mm
17251336S Clavo de fijación 12 X 360mm compresión 5mm
17251337S Clavo de fijación 12 X 375mm compresión 5mm
17251339S Clavo de fijación 12 X 390mm compresión 5mm
17251340S Clavo de fijación 12 X 405mm compresión 5mm
17251342S Clavo de fijación 12 X 420mm compresión 5mm
17250824S Clavo de fijación 8 X 240mm compresión (distal 4) 5mm
17250825S Clavo de fijación 8 X 255mm compresión (distal 4) 5mm

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

..//

17250827S Clavo de fijación 8 X 270mm compresión (distal 4) 5mm
17250828S Clavo de fijación 8 X 300mm compresión (distal 4) 5mm
17250830S Clavo de fijación 8 X 300mm compresión (distal 4) 5mm
17250831S Clavo de fijación 8 X 315mm compresión (distal 4) 5mm
17250833S Clavo de fijación 8 X 330mm compresión (distal 4) 5mm
17250834S Clavo de fijación 8 X 345mm compresión (distal 4) 5mm
17250836S Clavo de fijación 8 X 360mm compresión (distal 4) 5mm
17250837S Clavo de fijación 8 X 375mm compresión (distal 4) 5mm
17250839S Clavo de fijación 8 X 390mm compresión (distal 4) 5mm
17250840S Clavo de fijación 8 X 405mm compresión (distal 4) 5mm
17250842S Clavo de fijación 8 X 420mm compresión (distal 4) 5mm
17250924S Clavo de fijación 9 X 240mm compresión 5mm
17250925S Clavo de fijación 9 X 255mm compresión 5mm
17250927S Clavo de fijación 9 X 270mm compresión 5mm
17250928S Clavo de fijación 9 X 285mm compresión 5mm
17250930S Clavo de fijación 9 X 300mm compresión 5mm
17250931S Clavo de fijación 9 X 315mm compresión 5mm
17250933S Clavo de fijación 9 X 330mm compresión 5mm
17250934S Clavo de fijación 9 X 345mm compresión 5mm
17250936S Clavo de fijación 9 X 360mm compresión 5mm
17250937S Clavo de fijación 9 X 375mm compresión 5mm
17250939S Clavo de fijación 9 X 390mm compresión 5mm
17250940S Clavo de fijación 9 X 405mm compresión 5mm
17250942S Clavo de fijación 9 X 420mm compresión 5mm
17251024S Clavo de fijación 10 X 240mm compresión 5mm
17251025S Clavo de fijación 10 X 255mm compresión 5mm
17251027S Clavo de fijación 10 X 270mm compresión 5mm
17251028S Clavo de fijación 10 X 300mm compresión 5mm
17251030S Clavo de fijación 10 X 330mm compresión 5mm
17251031S Clavo de fijación 10 X 315mm compresión 5mm
17251033S Clavo de fijación 10 X 330mm compresión 5mm

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

..//

17251034S Clavo de fijación 10 X 345mm compresión 5mm
17251036S Clavo de fijación 10 X 360mm compresión 5mm
17251037S Clavo de fijación 10 X 375mm compresión 5mm
17251039S Clavo de fijación 10 X 390mm compresión 5mm
17251040S Clavo de fijación 10 X 405mm compresión 5mm
17251042S Clavo de fijación 10 X 420mm compresión 5mm

Sistema de clavo de fijación S2™

Clavo tibial Tx

17221424S Clavo de fijación tibial 14 X 240mm estándar 5mm
17221425S Clavo de fijación tibial 14 X 255mm estándar 5mm
17221427S Clavo de fijación tibial 14 X 270mm estándar 5mm
17221428S Clavo de fijación tibial 14 X 285mm estándar 5mm
17221430S Clavo de fijación tibial 14 X 300mm estándar 5mm
17221431S Clavo de fijación tibial 14 X 315mm estándar 5mm
17221433S Clavo de fijación tibial 14 X 330mm estándar 5mm
17221434S Clavo de fijación tibial 14 X 345mm estándar 5mm
17221436S Clavo de fijación tibial 14 X 360mm estándar 5mm
17221437S Clavo de fijación tibial 14 X 375mm estándar 5mm
17221439S Clavo de fijación tibial 14 X 390mm estándar 5mm
17221440S Clavo de fijación tibial 14 X 405mm estándar 5mm
17221442S Clavo de fijación tibial 14 X 420mm estándar 5mm
17221124S Clavo de fijación tibial 11 X 240mm estándar 5mm
17221125S Clavo de fijación tibial 11 X 255mm estándar 5mm
17221127S Clavo de fijación tibial 11 X 270mm estándar 5mm
17221128S Clavo de fijación tibial 11 X 285mm estándar 5mm
17221130S Clavo de fijación tibial 11 X 300mm estándar 5mm
17221131S Clavo de fijación tibial 11 X 315mm estándar 5mm
17221133S Clavo de fijación tibial 11 X 330mm estándar 5mm
17221134S Clavo de fijación tibial 11 X 345mm estándar 5mm
17221136S Clavo de fijación tibial 11 X 360mm estándar 5mm
17221137S Clavo de fijación tibial 11 X 375mm estándar 5mm

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

..//

17221139S Clavo de fijación tibial 11 X 390mm estándar 5mm
17221140S Clavo de fijación tibial 11 X 405mm estándar 5mm
17221142S Clavo de fijación tibial 11 X 420mm estándar 5mm
17221224S Clavo de fijación tibial 12 X 240mm estándar 5mm
17221225S Clavo de fijación tibial 12 X 255mm estándar 5mm
17221227S Clavo de fijación tibial 12 X 270mm estándar 5mm
17221228S Clavo de fijación tibial 12 X 285mm estándar 5mm
17221230S Clavo de fijación tibial 12 X 300mm estándar 5mm
17221231S Clavo de fijación tibial 12 X 315mm estándar 5mm
17221233S Clavo de fijación tibial 12 X 330mm estándar 5mm
17221234S Clavo de fijación tibial 12 X 345mm estándar 5mm
17221236S Clavo de fijación tibial 12 X 360mm estándar 5mm
17221237S Clavo de fijación tibial 12 X 375mm estándar 5mm
17221239S Clavo de fijación tibial 12 X 390mm estándar 5mm
17221240S Clavo de fijación tibial 12 X 405mm estándar 5mm
17221242S Clavo de fijación tibial 12 X 420mm estándar 5mm
17221324S Clavo de fijación tibial 13 X 240mm estándar 5mm
17221325S Clavo de fijación tibial 13 X 255mm estándar 5mm
17221327S Clavo de fijación tibial 13 X 270mm estándar 5mm
17221328S Clavo de fijación tibial 13 X 285mm estándar 5mm
17221330S Clavo de fijación tibial 13 X 300mm estándar 5mm
17221331S Clavo de fijación tibial 13 X 315mm estándar 5mm
17221333S Clavo de fijación tibial 13 X 330mm estándar 5mm
17221334S Clavo de fijación tibial 13 X 345mm estándar 5mm
17221336S Clavo de fijación tibial 13 X 360mm estándar 5mm
17221337S Clavo de fijación tibial 13 X 375mm estándar 5mm
17221339S Clavo de fijación tibial 13 X 390mm estándar 5mm
17221340S Clavo de fijación tibial 13 X 405mm estándar 5mm
17221342S Clavo de fijación tibial 13 X 420mm estándar 5mm
17220824S Clavo de fijación tibial 8 X 240mm estándar (distal 4) 5mm
17220825S Clavo de fijación tibial 8 X 255mm estándar (distal 4) 5mm

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

..//

17220827S Clavo de fijación tibial 8 X 270mm estándar (distal 4) 5mm
17220828S Clavo de fijación tibial 8 X 285mm estándar (distal 4) 5mm
17220830S Clavo de fijación tibial 8 X 300mm estándar (distal 4) 5mm
17220831S Clavo de fijación tibial 8 X 315mm estándar (distal 4) 5mm
17220833S Clavo de fijación tibial 8 X 330mm estándar (distal 4) 5mm
17220834S Clavo de fijación tibial 8 X 345mm estándar (distal 4) 5mm
17220836S Clavo de fijación tibial 8 X 360mm estándar (distal 4) 5mm
17220837S Clavo de fijación tibial 8 X 375mm estándar (distal 4) 5mm
17220839S Clavo de fijación tibial 8 X 390mm estándar (distal 4) 5mm
17220840S Clavo de fijación tibial 8 X 405mm estándar (distal 4) 5mm
17220842S Clavo de fijación tibial 8 X 420mm estándar (distal 4) 5mm
17220924S Clavo de fijación tibial 9 X 240mm estándar 5mm
17220925S Clavo de fijación tibial 9 X 255mm estándar 5mm
17220927S Clavo de fijación tibial 9 X 270mm estándar 5mm
17220928S Clavo de fijación tibial 9 X 285mm estándar 5mm
17220930S Clavo de fijación tibial 9 X 300mm estándar 5mm
17220931S Clavo de fijación tibial 9 X 315mm estándar 5mm
17220933S Clavo de fijación tibial 9 X 330mm estándar 5mm
17220934S Clavo de fijación tibial 9 X 345mm estándar 5mm
17220936S Clavo de fijación tibial 9 X 360mm estándar 5mm
17220937S Clavo de fijación tibial 9 X 375mm estándar 5mm
17220939S Clavo de fijación tibial 9 X 390mm estándar 5mm
17220940S Clavo de fijación tibial 9 X 405mm estándar 5mm
17220942S Clavo de fijación tibial 9 X 420mm estándar 5mm
17221024S Clavo de fijación tibial 10 X 240mm estándar 5mm
17221025S Clavo de fijación tibial 10 X 255mm estándar 5mm
17221027S Clavo de fijación tibial 10 X 270mm estándar 5mm
17221028S Clavo de fijación tibial 10 X 285mm estándar 5mm
17221030S Clavo de fijación tibial 10 X 300mm estándar 5mm
17221031S Clavo de fijación tibial 10 X 315mm estándar 5mm
17221033S Clavo de fijación tibial 10 X 330mm estándar 5mm

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

..//

17221034S Clavo de fijación tibial 10 X 345mm estándar 5mm

17221036S Clavo de fijación tibial 10 X 360mm estándar 5mm

17221037S Clavo de fijación tibial 10 X 375mm estándar 5mm

17221039S Clavo de fijación tibial 10 X 390mm estándar 5mm

17221040S Clavo de fijación tibial 10 X 405mm estándar 5mm

17221042S Clavo de fijación tibial 10 X 420mm estándar 5mm

Clavo de compresión femoral

17351226S Clavo de fijación femoral 12 X 260mm compresión 5mm

17351228S Clavo de fijación femoral 12 X 280mm compresión 5mm

17351230S Clavo de fijación femoral 12 X 300mm compresión 5mm

17351232S Clavo de fijación femoral 12 X 320mm compresión 5mm

17351234S Clavo de fijación femoral 12 X 340mm compresión 5mm

17351236S Clavo de fijación femoral 12 X 360mm compresión 5mm

17351238S Clavo de fijación femoral 12 X 380mm compresión 5mm

17351240S Clavo de fijación femoral 12 X 400mm compresión 5mm

17351242S Clavo de fijación femoral 12 X 420mm compresión 5mm

17351244S Clavo de fijación femoral 12 X 440mm compresión 5mm

17351246S Clavo de fijación femoral 12 X 460mm compresión 5mm

17351248S Clavo de fijación femoral 12 X 480mm compresión 5mm

17351326S Clavo de fijación femoral 13 X 260mm compresión 5mm

17351328S Clavo de fijación femoral 13 X 280mm compresión 5mm

17351330S Clavo de fijación femoral 13 X 300mm compresión 5mm

17351332S Clavo de fijación femoral 13 X 320mm compresión 5mm

17351334S Clavo de fijación femoral 13 X 340mm compresión 5mm

17351336S Clavo de fijación femoral 13 X 360mm compresión 5mm

17351338S Clavo de fijación femoral 13 X 380mm compresión 5mm

17351340S Clavo de fijación femoral 13 X 400mm compresión 5mm

17351342S Clavo de fijación femoral 13 X 420mm compresión 5mm

17351344S Clavo de fijación femoral 13 X 440mm compresión 5mm

17351346S Clavo de fijación femoral 13 X 460mm compresión 5mm

17351348S Clavo de fijación femoral 13 X 480mm compresión 5mm

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

..//

17351426S Clavo de fijación femoral 14 X 260mm compresión 5mm
17351428S Clavo de fijación femoral 14 X 280mm compresión 5mm
17351430S Clavo de fijación femoral 14 X 300mm compresión 5mm
17351432S Clavo de fijación femoral 14 X 320mm compresión 5mm
17351434S Clavo de fijación femoral 14 X 340mm compresión 5mm
17351436S Clavo de fijación femoral 14 X 360mm compresión 5mm
17351438S Clavo de fijación femoral 14 X 380mm compresión 5mm
17351440S Clavo de fijación femoral 14 X 400mm compresión 5mm
17351442S Clavo de fijación femoral 14 X 420mm compresión 5mm
17351444S Clavo de fijación femoral 14 X 440mm compresión 5mm
17351446S Clavo de fijación femoral 14 X 460mm compresión 5mm
17351448S Clavo de fijación femoral 14 X 480mm compresión 5mm
17350926S Clavo de fijación femoral 9 X 260mm compresión 5mm
17350928S Clavo de fijación femoral 9 X 280mm compresión 5mm
17350930S Clavo de fijación femoral 9 X 300mm compresión 5mm
17350932S Clavo de fijación femoral 9 X 320mm compresión 5mm
17350934S Clavo de fijación femoral 9 X 340mm compresión 5mm
17350936S Clavo de fijación femoral 9 X 360mm compresión 5mm
17350938S Clavo de fijación femoral 9 X 380mm compresión 5mm
17350940S Clavo de fijación femoral 9 X 400mm compresión 5mm
17350942S Clavo de fijación femoral 9 X 420mm compresión 5mm
17350944S Clavo de fijación femoral 9 X 440mm compresión 5mm
17350946S Clavo de fijación femoral 9 X 460mm compresión 5mm
17350948S Clavo de fijación femoral 9 X 480mm compresión 5mm
17351026S Clavo de fijación femoral 10 X 260mm compresión 5mm
17351028S Clavo de fijación femoral 10 X 280mm compresión 5mm
17351030S Clavo de fijación femoral 10 X 300mm compresión 5mm
17351032S Clavo de fijación femoral 10 X 320mm compresión 5mm
17351034S Clavo de fijación femoral 10 X 340mm compresión 5mm
17351036S Clavo de fijación femoral 10 X 360mm compresión 5mm
17351038S Clavo de fijación femoral 10 X 380mm compresión 5mm

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

..//

17351040S Clavo de fijación femoral 10 X 400mm compresión 5mm
17351042S Clavo de fijación femoral 10 X 420mm compresión 5mm
17351044S Clavo de fijación femoral 10 X 440mm compresión 5mm
17351046S Clavo de fijación femoral 10 X 460mm compresión 5mm
17351048S Clavo de fijación femoral 10 X 480mm compresión 5mm
17351126S Clavo de fijación femoral 11 X 260mm compresión 5mm
17351128S Clavo de fijación femoral 11 X 280mm compresión 5mm
17351130S Clavo de fijación femoral 11 X 300mm compresión 5mm
17351132S Clavo de fijación femoral 11 X 320mm compresión 5mm
17351134S Clavo de fijación femoral 11 X 340mm compresión 5mm
17351136S Clavo de fijación femoral 11 X 360mm compresión 5mm
17351138S Clavo de fijación femoral 11 X 380mm compresión 5mm
17351140S Clavo de fijación femoral 11 X 400mm compresión 5mm
17351142S Clavo de fijación femoral 11 X 420mm compresión 5mm
17351144S Clavo de fijación femoral 11 X 440mm compresión 5mm
17351146S Clavo de fijación femoral 11 X 460mm compresión 5mm
17351148S Clavo de fijación femoral 11 X 480mm compresión 5mm

Instrumentos tibiales / femorales combinados S2™

18069036 Femorales / tibiales combinados
(contiene los instrumentos del listado que sigue)
18060020 Regla para alambre guía
18060040 Punta cuadrada, curva
18060045 Punta cuadrada, recta
18060095 Mango alambre guía
18060096 Mango mandril alambre guía
18060110 Barra Universal
18060125 Cuchara de reducción
18060130 Llave 8mm / 10mm
18060135 Llave para inserción, 10mm
18060150 Placa de impactación
18060170 Martillo ranurado

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

..//

| | |
|---|---|
| 18060185 | Manguito protector de partes blandas, largo |
| 18060215 | Manguito guía, largo |
| 18060227 | Destornillador vaina AO, largo |
| 18060232 | Destornillador, largo |
| 18060240 | Manguito para toma de tornillos, largo |
| 18060255 | Destornillador, tornillo condíleo |
| 18060257 | Destornillador de revisión para tornillos condíleos |
| 18060292 | Vaina destornillador 3,5 X 85mm |
| 18060315 | Trocar, largo |
| 18060325 | Medidor de tornillo, largo |
| 18060350 | Barra para extracción, cónica, Ø8mm |
| 18060360 | Medidor de tornillos, corto |
| 18060365 | Medidor de tornillos, largo |
| 18060370 | Tornillo de sujeción para clavo, tibia |
| 18060400 | Llave tubo, unión Universal 10mm |
| 18061000 | Dispositivo guía, tibia |
| 18061007 | Tornillo de fijación |
| 18062010 | Fresa rígida, Ø10mm |
| 18062012 | Fresa rígida, Ø12mm |
| 18068000 | Dispositivo guía, fémur |
| 18068003 | Manguito tornillo de fijación |
| 18068005 | Tornillo de sujeción para clavo, fémur |
| 18068011 | Medidor para radiografía fémur S2 A/R |
| 18068015 | Medidor para radiografía fémur S2 Tx |
| 18068016 | Plantilla para objetivo |
| 18060050 | Alambre K, 3 X 285mm, estéril |
| 18064260 | Mecha, Ø4,2 X 340mm, AO, estéril |
| 18064280 | Mecha, Ø4,2 X 130mm, AO, estéril |
| 18064290 | Mecha, Ø4,2 X 230mm, AO, estéril |
| 18065000 | Mecha, Ø5X 230mm, AO, estéril |
| 18065020 | Mecha, Ø5X 340mm, AO, estéril |

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

..//

| | |
|---|---|
| 18068018 | Mecha, Ø4,2 X 250mm, oblicua, estéril |
| 18069035 | Caja fémur / tibia S2 |
| 703165 | Manguito de protección, retrógrado |
| 18068006 | Plantilla radiográfica, femoral S2 |
| 18068010 | Plantilla radiográfica, tibial S2 |
| 01520218S | Alambre K - 1,8 X 310mm, estéril |
| 18060050S | Alambre K - 3 X 285mm, estéril |
| 18060080S | Alambre guía, 3 X 800mm, punta esférica |
| 18060085S | Alambre guía, 3 X 1000mm, punta esférica |
| 18064260S | Mecha, Ø4,2 X 340mm, AO, estéril |
| 18064280S | Mecha, Ø4,2 X 130mm, AO, estéril |
| 18064290S | Mecha, Ø4,2 X 230mm, AO, estéril |
| 18065000S | Mecha, Ø5X 230mm, AO, estéril |
| 18065020S | Mecha, Ø5X 340mm, AO, estéril |
| 18068018S | Mecha, Ø5X 250mm, oblicua, estéril |
| 18125100 | Dispositivo guía |
| 18125021 | Calibrador* |
| 18125030 | Caja de rotación* |
| 18125040 | Placa de transición |
| 18125015 | Palanca excéntrica* |
| 18125052 | Eje excéntrico* |
| 18125252 | Clip para objetivo |
| 18125292 | Tornillo de ajuste |
| 18125301 | Explorador (x2) |
| 18125321 | Manguito de fijación |
| 18125331 | Clavija de medición (x2) |
| 18060185 | Manguito para protección de partes blandas, largo |
| 18060215 | Manguito mecha guía, largo |
| 18060315 | Trocar, largo |
| 18065040 | Mecha con punta central Ø5 X 230, AO (x2) |
| 18125351 | Fresa manual |

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

..//

18125341 Cureta

18125306 Mango explorador (opcional)

18125401 Caja de esterilización

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Stryker Trauma GmbH.

Lugar/es de elaboración: Prof.-Küntscher-StraBe 1-5, D-24232 Schönkirchen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-8512-10-2

DISPOSICIÓN Nº 3390

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3390

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8512-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3390 , y de acuerdo a lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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: SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN ÓSEA E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 – SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): S2™ STRYKER®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Las indicaciones para el uso de estos dispositivos de fijación interna incluyen: • Fijación de la fractura ósea, • Osteotomía, • Artrodesis, • Corrección de deformaciones, • Procedimientos de revisión en donde otros tratamientos o dispositivos no hayan tenido suceso, • Procedimientos de reconstrucción ósea.

Modelo/s: Clavos Femorales Estándar A/R S2™

17320926S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 260mm
17320928S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 280mm
17320930S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 300mm
17320932S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 320mm
17320934S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 340mm
17320936S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 360mm
17320938S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 380mm
17320940S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 400mm
17320942S Clavo femoral de fijación AR S2 9 X 420mm
17321026S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 260mm

17321028S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 280mm
17321030S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 300mm
17321032S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 320mm
17321034S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 340mm
17321036S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 360mm
17321038S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 380mm
17321040S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 400mm
17321042S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 420mm
17321044S Clavo femoral de fijación AR S2 10 X 440mm
17321126S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 260mm
17321128S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 280mm
17321130S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 300mm
17321132S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 320mm
17321134S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 340mm
17321136S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 360mm
17321138S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 380mm
17321140S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 400mm
17321142S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 420mm
17321144S Clavo femoral de fijación AR S2 11 X 440mm
17321226S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 260mm
17321228S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 280mm
17321230S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 300mm
17321232S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 320mm
17321234S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 340mm
17321236S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 360mm
17321238S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 380mm
17321240S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 400mm
17321242S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 420mm
17321244S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 440mm
17321246S Clavo femoral de fijación AR S2 12 X 460mm
17321330S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 300mm

17321332S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 320mm
17321334S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 340mm
17321336S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 360mm
17321338S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 380mm
17321340S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 400mm
17321342S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 420mm
17321344S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 440mm
17321346S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 460mm
17321348S Clavo femoral de fijación AR S2 13 X 480mm
17321430S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 300mm
17321432S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 320mm
17321434S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 340mm
17321436S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 360mm
17321438S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 380mm
17321440S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 400mm
17321442S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 420mm
17321444S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 440mm
17321446S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 460mm
17321448S Clavo femoral de fijación AR S2 14 X 480mm

Tornillos femorales S2™ totalmente roscados y tornillos estándar A/R

17964020S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 25mm
17964025S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 25mm
17964030S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 30mm
17964035S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 35mm
17964040S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 40mm
17964045S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 45mm
17964050S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 50mm
17964055S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 55mm
17964060S Tornillo tibial totalmente roscado 4 X 60mm
17965025S Tornillo totalmente roscado 5 X 25mm
17965030S Tornillo totalmente roscado 5 X 30mm

17965035S Tornillo totalmente roscado 5 X 35mm
17965040S Tornillo totalmente roscado 5 X 40mm
17965045S Tornillo totalmente roscado 5 X 45mm
17965050S Tornillo totalmente roscado 5 X 50mm
17965055S Tornillo totalmente roscado 5 X 55mm
17965060S Tornillo totalmente roscado 5 X 60mm
17965065S Tornillo totalmente roscado 5 X 65mm
17965070S Tornillo totalmente roscado 5 X 70mm
17965075S Tornillo totalmente roscado 5 X 75mm
17965080S Tornillo totalmente roscado 5 X 80mm
17965085S Tornillo totalmente roscado 5 X 85mm
17965090S Tornillo totalmente roscado 5 X 90mm
17965095S Tornillo totalmente roscado 5 X 95mm
17965100S Tornillo totalmente roscado 5 X 100mm
17965105S Tornillo totalmente roscado 5 X 105mm
17965110S Tornillo totalmente roscado 5 X 110mm
17965115S Tornillo totalmente roscado 5 X 115mm
17965120S Tornillo totalmente roscado 5 X 120mm

Tornillos condíleos femorales y tuercas S2™

17915025S Tornillo condíleo 5 x 25mm
17915030S Tornillo condíleo 5 x 30mm
17915035S Tornillo condíleo 5 x 35mm
17915040S Tornillo condíleo 5 x 40mm
17915045S Tornillo condíleo 5 x 45mm
17915050S Tornillo condíleo 5 x 50mm
17915055S Tornillo condíleo 5 x 55mm
17955060S Tornillo condíleo 5 x 60mm
17955065S Tornillo condíleo 5 x 65mm
17955070S Tornillo condíleo 5 x 70mm
17955075S Tornillo condíleo 5 x 75mm
17955080S Tornillo condíleo 5 x 80mm

17955085S Tornillo condíleo 5 x 85mm
17955090S Tornillo condíleo 5 x 90mm
17955095S Tornillo condíleo 5 x 95mm
17955100S Tornillo condíleo 5 x 100mm
17955105S Tornillo condíleo 5 x 105mm
17955110S Tornillo condíleo 5 x 110mm
17955115S Tornillo condíleo 5 x 115mm
17955120S Tornillo condíleo 5 x 120mm
Capuchones de cierre femorales S2™
17220002S Tornillo fijo proximal S2
17220003S Capuchón de cierre estándar S2
17220005S Capuchón de cierre S2 +5mm
17220010S Capuchón de cierre S2 +10mm
17220015S Capuchón de cierre S2 +15mm
17450003S Capuchón de cierre, tibia Tx
Clavo femoral estándar S2™
17320926S Clavo femoral A/R S2 9 X 260mm
17320928S Clavo femoral A/R S2 9 X 280mm
17320930S Clavo femoral A/R S2 9 X 300mm
17320932S Clavo femoral A/R S2 9 X 320mm
17320934S Clavo femoral A/R S2 9 X 340mm
17320936S Clavo femoral A/R S2 9 X 360mm
17320938S Clavo femoral A/R S2 9 X 380mm
17320940S Clavo femoral A/R S2 9 X 400mm
17320942S Clavo femoral A/R S2 9 X 420mm
17321026S Clavo femoral A/R S2 10 X 260mm
17321028S Clavo femoral A/R S2 10 X 280mm
17321030S Clavo femoral A/R S2 10 X 300mm
17321032S Clavo femoral A/R S2 10 X 320mm
17321034S Clavo femoral A/R S2 10 X 340mm
17321036S Clavo femoral A/R S2 10 X 360mm

17321038S Clavo femoral A/R S2 10 X 380mm
17321040S Clavo femoral A/R S2 10 X 400mm
17321042S Clavo femoral A/R S2 10 X 420mm
17321044S Clavo femoral A/R S2 10 X 440mm
17321126S Clavo femoral A/R S2 11 X 260mm
17321128S Clavo femoral A/R S2 11 X 280mm
17321130S Clavo femoral A/R S2 11 X 300mm
17321132S Clavo femoral A/R S2 11 X 320mm
17321134S Clavo femoral A/R S2 11 X 340mm
17321136S Clavo femoral A/R S2 11 X 360mm
17321138S Clavo femoral A/R S2 11 X 380mm
17321140S Clavo femoral A/R S2 11 X 400mm
17321142S Clavo femoral A/R S2 11 X 420mm
17321144S Clavo femoral A/R S2 11 X 440mm
17321226S Clavo femoral A/R S2 12 X 260mm
17321228S Clavo femoral A/R S2 12 X 280mm
17321230S Clavo femoral A/R S2 12 X 300mm
17321232S Clavo femoral A/R S2 12 X 320mm
17321234S Clavo femoral A/R S2 12 X 340mm
17321236S Clavo femoral A/R S2 12 X 360mm
17321238S Clavo femoral A/R S2 12 X 380mm
17321240S Clavo femoral A/R S2 12 X 400mm
17321242S Clavo femoral A/R S2 12 X 420mm
17321244S Clavo femoral A/R S2 12 X 440mm
17321246S Clavo femoral A/R S2 12 X 460mm

Clavos tibiales estándar Tx S2™

17450927S Tornillo tibial Tx S2 9 X 270mm
17450928S Tornillo tibial Tx S2 9 X 285mm
17450930S Tornillo tibial Tx S2 9 X 300mm
17450931S Tornillo tibial Tx S2 9 X 315mm
17450933S Tornillo tibial Tx S2 9 X 330mm

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

17450934S Tornillo tibial Tx S2 9 X 345mm
17450936S Tornillo tibial Tx S2 9 X 360mm
17450937S Tornillo tibial Tx S2 9 X 375mm
17450939S Tornillo tibial Tx S2 9 X 390mm
17451027S Tornillo tibial Tx S2 10 X 270mm
17451028S Tornillo tibial Tx S2 10 X 285mm
17451030S Tornillo tibial Tx S2 10 X 300mm
17451031S Tornillo tibial Tx S2 10 X 315mm
17451033S Tornillo tibial Tx S2 10 X 330mm
17451034S Tornillo tibial Tx S2 10 X 345mm
17451036S Tornillo tibial Tx S2 10 X 360mm
17451037S Tornillo tibial Tx S2 10 X 375mm
17451039S Tornillo tibial Tx S2 10 X 390mm
17451127S Tornillo tibial Tx S2 11 X 270mm
17451128S Tornillo tibial Tx S2 11 X 285mm
17451130S Tornillo tibial Tx S2 11 X 300mm
17451131S Tornillo tibial Tx S2 11 X 315mm
17451133S Tornillo tibial Tx S2 11 X 330mm
17451134S Tornillo tibial Tx S2 11 X 345mm
17451136S Tornillo tibial Tx S2 11 X 360mm
17451137S Tornillo tibial Tx S2 11 X 375mm
17451139S Tornillo tibial Tx S2 11 X 390mm
17451227S Tornillo tibial Tx S2 12 X 270mm
17451228S Tornillo tibial Tx S2 12 X 285mm
17451230S Tornillo tibial Tx S2 12 X 300mm
17451231S Tornillo tibial Tx S2 12 X 315mm
17451233S Tornillo tibial Tx S2 12 X 330mm
17451234S Tornillo tibial Tx S2 12 X 345mm
17451236S Tornillo tibial Tx S2 12 X 360mm
17451237S Tornillo tibial Tx S2 12 X 375mm
17451239S Tornillo tibial Tx S2 12 X 390mm

Tornillos Tibiales Tx S2™

17965025S Tornillo totalmente roscado 5 X 25mm

17965030S Tornillo totalmente roscado 5 X 30mm

17965035S Tornillo totalmente roscado 5 X 35mm

17965040S Tornillo totalmente roscado 5 X 40mm

17965045S Tornillo totalmente roscado 5 X 45mm

17965050S Tornillo totalmente roscado 5 X 50mm

17965055S Tornillo totalmente roscado 5 X 55mm

17965060S Tornillo totalmente roscado 5 X 60mm

17965065S Tornillo totalmente roscado 5 X 65mm

17965070S Tornillo totalmente roscado 5 X 70mm

17965075S Tornillo totalmente roscado 5 X 75mm

17965080S Tornillo totalmente roscado 5 X 80mm

Sistema de clavo de fijación S2™ CLAVO TIBIAL Tx

17451424S Clavo de fijación 14 X 240mm Tibia Tx 5mm

17451425S Clavo de fijación 14 X 255mm Tibia Tx 5mm

17451427S Clavo de fijación 14 X 270mm Tibia Tx 5mm

17451428S Clavo de fijación 14 X 285mm Tibia Tx 5mm

17451430S Clavo de fijación 14 X 300mm Tibia Tx 5mm

17451431S Clavo de fijación 14 X 315mm Tibia Tx 5mm

17451433S Clavo de fijación 14 X 330mm Tibia Tx 5mm

17451434S Clavo de fijación 14 X 345mm Tibia Tx 5mm

17451436S Clavo de fijación 14 X 360mm Tibia Tx 5mm

17451437S Clavo de fijación 14 X 375mm Tibia Tx 5mm

17451439S Clavo de fijación 14 X 390mm Tibia Tx 5mm

17451440S Clavo de fijación 14 X 405mm Tibia Tx 5mm

17451442S Clavo de fijación 14 X 420mm Tibia Tx 5mm

17451124S Clavo de fijación 11 X 240mm Tibia Tx 5mm

17451125S Clavo de fijación 11 X 255mm Tibia Tx 5mm

17451127S Clavo de fijación 11 X 270mm Tibia Tx 5mm

17451128S Clavo de fijación 11 X 285mm Tibia Tx 5mm

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

17451130S Clavo de fijación 11 X 300mm Tibia Tx 5mm
17451131S Clavo de fijación 11 X 315mm Tibia Tx 5mm
17451133S Clavo de fijación 11 X 330mm Tibia Tx 5mm
17451134S Clavo de fijación 11 X 345mm Tibia Tx 5mm
17451136S Clavo de fijación 11 X 360mm Tibia Tx 5mm
17451137S Clavo de fijación 11 X 375mm Tibia Tx 5mm
17451139S Clavo de fijación 11 X 390mm Tibia Tx 5mm
17451140S Clavo de fijación 11 X 405mm Tibia Tx 5mm
17451142S Clavo de fijación 11 X 420mm Tibia Tx 5mm
17451224S Clavo de fijación 12 X 240mm Tibia Tx 5mm
17451225S Clavo de fijación 12 X 255mm Tibia Tx 5mm
17451227S Clavo de fijación 12 X 270mm Tibia Tx 5mm
17451228S Clavo de fijación 12 X 285mm Tibia Tx 5mm
17451230S Clavo de fijación 12 X 300mm Tibia Tx 5mm
17451231S Clavo de fijación 12 X 315mm Tibia Tx 5mm
17451233S Clavo de fijación 12 X 330mm Tibia Tx 5mm
17451234S Clavo de fijación 12 X 345mm Tibia Tx 5mm
17451236S Clavo de fijación 12 X 360mm Tibia Tx 5mm
17451237S Clavo de fijación 12 X 375mm Tibia Tx 5mm
17451239S Clavo de fijación 12 X 390mm Tibia Tx 5mm
17451240S Clavo de fijación 12 X 405mm Tibia Tx 5mm
17451242S Clavo de fijación 12 X 420mm Tibia Tx 5mm
17451324S Clavo de fijación 13 X 240mm Tibia Tx 5mm
17451325S Clavo de fijación 13 X 255mm Tibia Tx 5mm
17451327S Clavo de fijación 13 X 270mm Tibia Tx 5mm
17451328S Clavo de fijación 13 X 285mm Tibia Tx 5mm
17451330S Clavo de fijación 13 X 300mm Tibia Tx 5mm
17451331S Clavo de fijación 13 X 315mm Tibia Tx 5mm
17451333S Clavo de fijación 13 X 330mm Tibia Tx 5mm
17451334S Clavo de fijación 13 X 345mm Tibia Tx 5mm
17451336S Clavo de fijación 13 X 360mm Tibia Tx 5mm

17451337S Clavo de fijación 13 X 375mm Tibia Tx 5mm
17451339S Clavo de fijación 13 X 390mm Tibia Tx 5mm
17451340S Clavo de fijación 13 X 405mm Tibia Tx 5mm
17451342S Clavo de fijación 13 X 420mm Tibia Tx 5mm
17450824S Clavo de fijación 8 X 240mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450825S Clavo de fijación 8 X 255mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450827S Clavo de fijación 8 X 270mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450828S Clavo de fijación 8 X 285mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450830S Clavo de fijación 8 X 300mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450831S Clavo de fijación 8 X 315mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450833S Clavo de fijación 8 X 330mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450834S Clavo de fijación 8 X 345mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450836S Clavo de fijación 8 X 360mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450837S Clavo de fijación 8 X 375mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450839S Clavo de fijación 8 X 390mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450840S Clavo de fijación 8 X 405mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450842S Clavo de fijación 8 X 420mm Tibia Tx (distal 4) 5mm
17450924S Clavo de fijación 9 X 240mm Tibia Tx 5mm
17450925S Clavo de fijación 9 X 255mm Tibia Tx 5mm
17450927S Clavo de fijación 9 X 270mm Tibia Tx 5mm
17450928S Clavo de fijación 9 X 285mm Tibia Tx 5mm
17450930S Clavo de fijación 9 X 300mm Tibia Tx 5mm
17450931S Clavo de fijación 9 X 315mm Tibia Tx 5mm
17450933S Clavo de fijación 9 X 330mm Tibia Tx 5mm
17450934S Clavo de fijación 9 X 345mm Tibia Tx 5mm
17450936S Clavo de fijación 9 X 360mm Tibia Tx 5mm
17450937S Clavo de fijación 9 X 375mm Tibia Tx 5mm
17450939S Clavo de fijación 9 X 390mm Tibia Tx 5mm
17450940S Clavo de fijación 9 X 405mm Tibia Tx 5mm
17450942S Clavo de fijación 9 X 420mm Tibia Tx 5mm
17451024S Clavo de fijación 10 X 240mm Tibia Tx 5mm

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

17451025S Clavo de fijación 10 X 255mm Tibia Tx 5mm
17451027S Clavo de fijación 10 X 270mm Tibia Tx 5mm
17451028S Clavo de fijación 10 X 285mm Tibia Tx 5mm
17450930S Clavo de fijación 10 X 300mm Tibia Tx 5mm
17450931S Clavo de fijación 10 X 315mm Tibia Tx 5mm
17450933S Clavo de fijación 10 X 330mm Tibia Tx 5mm
17450934S Clavo de fijación 10 X 345mm Tibia Tx 5mm
17450936S Clavo de fijación 10 X 360mm Tibia Tx 5mm
17450937S Clavo de fijación 10 X 375mm Tibia Tx 5mm
17450939S Clavo de fijación 10 X 390mm Tibia Tx 5mm
17450940S Clavo de fijación 10 X 405mm Tibia Tx 5mm
17450942S Clavo de fijación 10 X 420mm Tibia Tx 5mm

Compresión clavo tibial

17251424S Clavo de fijación 14 X 240mm compresión 5mm
17251425S Clavo de fijación 14 X 255mm compresión 5mm
17251427S Clavo de fijación 14 X 270mm compresión 5mm
17251428S Clavo de fijación 14 X 285mm compresión 5mm
17251430S Clavo de fijación 14 X 300mm compresión 5mm
17251431S Clavo de fijación 14 X 315mm compresión 5mm
17251433S Clavo de fijación 14 X 330mm compresión 5mm
17251434S Clavo de fijación 14 X 345mm compresión 5mm
17251436S Clavo de fijación 14 X 360mm compresión 5mm
17251437S Clavo de fijación 14 X 375mm compresión 5mm
17251439S Clavo de fijación 14 X 390mm compresión 5mm
17251440S Clavo de fijación 14 X 405mm compresión 5mm
17251442S Clavo de fijación 14 X 420mm compresión 5mm
17251124S Clavo de fijación 11 X 240mm compresión 5mm
17251125S Clavo de fijación 11 X 255mm compresión 5mm
17251127S Clavo de fijación 11 X 270mm compresión 5mm
17251128S Clavo de fijación 11 X 300mm compresión 5mm
17251130S Clavo de fijación 11 X 315mm compresión 5mm

17251131S Clavo de fijación 11 X 315mm compresión 5mm
17251133S Clavo de fijación 11 X 330mm compresión 5mm
17251134S Clavo de fijación 11 X 345mm compresión 5mm
17251136S Clavo de fijación 11 X 360mm compresión 5mm
17251137S Clavo de fijación 11 X 375mm compresión 5mm
17251139S Clavo de fijación 11 X 390mm compresión 5mm
17251140S Clavo de fijación 11 X 405mm compresión 5mm
17251142S Clavo de fijación 11 X 420mm compresión 5mm
17251224S Clavo de fijación 12 X 240mm compresión 5mm
17251225S Clavo de fijación 12 X 255mm compresión 5mm
17251227S Clavo de fijación 12 X 270mm compresión 5mm
17251228S Clavo de fijación 12 X 285mm compresión 5mm
17251230S Clavo de fijación 12 X 300mm compresión 5mm
17251231S Clavo de fijación 12 X 315mm compresión 5mm
17251233S Clavo de fijación 12 X 330mm compresión 5mm
17251234S Clavo de fijación 12 X 345mm compresión 5mm
17251236S Clavo de fijación 12 X 360mm compresión 5mm
17251237S Clavo de fijación 12 X 375mm compresión 5mm
17251239S Clavo de fijación 12 X 390mm compresión 5mm
17251240S Clavo de fijación 12 X 405mm compresión 5mm
17251242S Clavo de fijación 12 X 420mm compresión 5mm
17251324S Clavo de fijación 13 X 240mm compresión 5mm
17251325S Clavo de fijación 13 X 255mm compresión 5mm
17251327S Clavo de fijación 13 X 270mm compresión 5mm
17251328S Clavo de fijación 13 X 285mm compresión 5mm
17251330S Clavo de fijación 13 X 300mm compresión 5mm
17251331S Clavo de fijación 12 X 315mm compresión 5mm
17251333S Clavo de fijación 12 X 330mm compresión 5mm
17251334S Clavo de fijación 12 X 345mm compresión 5mm
17251336S Clavo de fijación 12 X 360mm compresión 5mm
17251337S Clavo de fijación 12 X 375mm compresión 5mm

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

17251339S Clavo de fijación 12 X 390mm compresión 5mm
17251340S Clavo de fijación 12 X 405mm compresión 5mm
17251342S Clavo de fijación 12 X 420mm compresión 5mm
17250824S Clavo de fijación 8 X 240mm compresión (distal 4) 5mm
17250825S Clavo de fijación 8 X 255mm compresión (distal 4) 5mm
17250827S Clavo de fijación 8 X 270mm compresión (distal 4) 5mm
17250828S Clavo de fijación 8 X 300mm compresión (distal 4) 5mm
17250830S Clavo de fijación 8 X 300mm compresión (distal 4) 5mm
17250831S Clavo de fijación 8 X 315mm compresión (distal 4) 5mm
17250833S Clavo de fijación 8 X 330mm compresión (distal 4) 5mm
17250834S Clavo de fijación 8 X 345mm compresión (distal 4) 5mm
17250836S Clavo de fijación 8 X 360mm compresión (distal 4) 5mm
17250837S Clavo de fijación 8 X 375mm compresión (distal 4) 5mm
17250839S Clavo de fijación 8 X 390mm compresión (distal 4) 5mm
17250840S Clavo de fijación 8 X 405mm compresión (distal 4) 5mm
17250842S Clavo de fijación 8 X 420mm compresión (distal 4) 5mm
17250924S Clavo de fijación 9 X 240mm compresión 5mm
17250925S Clavo de fijación 9 X 255mm compresión 5mm
17250927S Clavo de fijación 9 X 270mm compresión 5mm
17250928S Clavo de fijación 9 X 285mm compresión 5mm
17250930S Clavo de fijación 9 X 300mm compresión 5mm
17250931S Clavo de fijación 9 X 315mm compresión 5mm
17250933S Clavo de fijación 9 X 330mm compresión 5mm
17250934S Clavo de fijación 9 X 345mm compresión 5mm
17250936S Clavo de fijación 9 X 360mm compresión 5mm
17250937S Clavo de fijación 9 X 375mm compresión 5mm
17250939S Clavo de fijación 9 X 390mm compresión 5mm
17250940S Clavo de fijación 9 X 405mm compresión 5mm
17250942S Clavo de fijación 9 X 420mm compresión 5mm
17251024S Clavo de fijación 10 X 240mm compresión 5mm
17251025S Clavo de fijación 10 X 255mm compresión 5mm

17251027S Clavo de fijación 10 X 270mm compresión 5mm
17251028S Clavo de fijación 10 X 300mm compresión 5mm
17251030S Clavo de fijación 10 X 330mm compresión 5mm
17251031S Clavo de fijación 10 X 315mm compresión 5mm
17251033S Clavo de fijación 10 X 330mm compresión 5mm
17251034S Clavo de fijación 10 X 345mm compresión 5mm
17251036S Clavo de fijación 10 X 360mm compresión 5mm
17251037S Clavo de fijación 10 X 375mm compresión 5mm
17251039S Clavo de fijación 10 X 390mm compresión 5mm
17251040S Clavo de fijación 10 X 405mm compresión 5mm
17251042S Clavo de fijación 10 X 420mm compresión 5mm

Sistema de clavo de fijación S2™

Clavo tibial Tx

17221424S Clavo de fijación tibial 14 X 240mm estándar 5mm
17221425S Clavo de fijación tibial 14 X 255mm estándar 5mm
17221427S Clavo de fijación tibial 14 X 270mm estándar 5mm
17221428S Clavo de fijación tibial 14 X 285mm estándar 5mm
17221430S Clavo de fijación tibial 14 X 300mm estándar 5mm
17221431S Clavo de fijación tibial 14 X 315mm estándar 5mm
17221433S Clavo de fijación tibial 14 X 330mm estándar 5mm
17221434S Clavo de fijación tibial 14 X 345mm estándar 5mm
17221436S Clavo de fijación tibial 14 X 360mm estándar 5mm
17221437S Clavo de fijación tibial 14 X 375mm estándar 5mm
17221439S Clavo de fijación tibial 14 X 390mm estándar 5mm
17221440S Clavo de fijación tibial 14 X 405mm estándar 5mm
17221442S Clavo de fijación tibial 14 X 420mm estándar 5mm
17221124S Clavo de fijación tibial 11 X 240mm estándar 5mm
17221125S Clavo de fijación tibial 11 X 255mm estándar 5mm
17221127S Clavo de fijación tibial 11 X 270mm estándar 5mm
17221128S Clavo de fijación tibial 11 X 285mm estándar 5mm
17221130S Clavo de fijación tibial 11 X 300mm estándar 5mm

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

17221131S Clavo de fijación tibial 11 X 315mm estándar 5mm
17221133S Clavo de fijación tibial 11 X 330mm estándar 5mm
17221134S Clavo de fijación tibial 11 X 345mm estándar 5mm
17221136S Clavo de fijación tibial 11 X 360mm estándar 5mm
17221137S Clavo de fijación tibial 11 X 375mm estándar 5mm
17221139S Clavo de fijación tibial 11 X 390mm estándar 5mm
17221140S Clavo de fijación tibial 11 X 405mm estándar 5mm
17221142S Clavo de fijación tibial 11 X 420mm estándar 5mm
17221224S Clavo de fijación tibial 12 X 240mm estándar 5mm
17221225S Clavo de fijación tibial 12 X 255mm estándar 5mm
17221227S Clavo de fijación tibial 12 X 270mm estándar 5mm
17221228S Clavo de fijación tibial 12 X 285mm estándar 5mm
17221230S Clavo de fijación tibial 12 X 300mm estándar 5mm
17221231S Clavo de fijación tibial 12 X 315mm estándar 5mm
17221233S Clavo de fijación tibial 12 X 330mm estándar 5mm
17221234S Clavo de fijación tibial 12 X 345mm estándar 5mm
17221236S Clavo de fijación tibial 12 X 360mm estándar 5mm
17221237S Clavo de fijación tibial 12 X 375mm estándar 5mm
17221239S Clavo de fijación tibial 12 X 390mm estándar 5mm
17221240S Clavo de fijación tibial 12 X 405mm estándar 5mm
17221242S Clavo de fijación tibial 12 X 420mm estándar 5mm
17221324S Clavo de fijación tibial 13 X 240mm estándar 5mm
17221325S Clavo de fijación tibial 13 X 255mm estándar 5mm
17221327S Clavo de fijación tibial 13 X 270mm estándar 5mm
17221328S Clavo de fijación tibial 13 X 285mm estándar 5mm
17221330S Clavo de fijación tibial 13 X 300mm estándar 5mm
17221331S Clavo de fijación tibial 13 X 315mm estándar 5mm
17221333S Clavo de fijación tibial 13 X 330mm estándar 5mm
17221334S Clavo de fijación tibial 13 X 345mm estándar 5mm
17221336S Clavo de fijación tibial 13 X 360mm estándar 5mm
17221337S Clavo de fijación tibial 13 X 375mm estándar 5mm

17221339S Clavo de fijación tibial 13 X 390mm estándar 5mm
17221340S Clavo de fijación tibial 13 X 405mm estándar 5mm
17221342S Clavo de fijación tibial 13 X 420mm estándar 5mm
17220824S Clavo de fijación tibial 8 X 240mm estándar (distal 4) 5mm
17220825S Clavo de fijación tibial 8 X 255mm estándar (distal 4) 5mm
17220827S Clavo de fijación tibial 8 X 270mm estándar (distal 4) 5mm
17220828S Clavo de fijación tibial 8 X 285mm estándar (distal 4) 5mm
17220830S Clavo de fijación tibial 8 X 300mm estándar (distal 4) 5mm
17220831S Clavo de fijación tibial 8 X 315mm estándar (distal 4) 5mm
17220833S Clavo de fijación tibial 8 X 330mm estándar (distal 4) 5mm
17220834S Clavo de fijación tibial 8 X 345mm estándar (distal 4) 5mm
17220836S Clavo de fijación tibial 8 X 360mm estándar (distal 4) 5mm
17220837S Clavo de fijación tibial 8 X 375mm estándar (distal 4) 5mm
17220839S Clavo de fijación tibial 8 X 390mm estándar (distal 4) 5mm
17220840S Clavo de fijación tibial 8 X 405mm estándar (distal 4) 5mm
17220842S Clavo de fijación tibial 8 X 420mm estándar (distal 4) 5mm
17220924S Clavo de fijación tibial 9 X 240mm estándar 5mm
17220925S Clavo de fijación tibial 9 X 255mm estándar 5mm
17220927S Clavo de fijación tibial 9 X 270mm estándar 5mm
17220928S Clavo de fijación tibial 9 X 285mm estándar 5mm
17220930S Clavo de fijación tibial 9 X 300mm estándar 5mm
17220931S Clavo de fijación tibial 9 X 315mm estándar 5mm
17220933S Clavo de fijación tibial 9 X 330mm estándar 5mm
17220934S Clavo de fijación tibial 9 X 345mm estándar 5mm
17220936S Clavo de fijación tibial 9 X 360mm estándar 5mm
17220937S Clavo de fijación tibial 9 X 375mm estándar 5mm
17220939S Clavo de fijación tibial 9 X 390mm estándar 5mm
17220940S Clavo de fijación tibial 9 X 405mm estándar 5mm
17220942S Clavo de fijación tibial 9 X 420mm estándar 5mm
17221024S Clavo de fijación tibial 10 X 240mm estándar 5mm
17221025S Clavo de fijación tibial 10 X 255mm estándar 5mm

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

17221027S Clavo de fijación tibial 10 X 270mm estándar 5mm
17221028S Clavo de fijación tibial 10 X 285mm estándar 5mm
17221030S Clavo de fijación tibial 10 X 300mm estándar 5mm
17221031S Clavo de fijación tibial 10 X 315mm estándar 5mm
17221033S Clavo de fijación tibial 10 X 330mm estándar 5mm
17221034S Clavo de fijación tibial 10 X 345mm estándar 5mm
17221036S Clavo de fijación tibial 10 X 360mm estándar 5mm
17221037S Clavo de fijación tibial 10 X 375mm estándar 5mm
17221039S Clavo de fijación tibial 10 X 390mm estándar 5mm
17221040S Clavo de fijación tibial 10 X 405mm estándar 5mm
17221042S Clavo de fijación tibial 10 X 420mm estándar 5mm

Clavo de compresión femoral

17351226S Clavo de fijación femoral 12 X 260mm compresión 5mm
17351228S Clavo de fijación femoral 12 X 280mm compresión 5mm
17351230S Clavo de fijación femoral 12 X 300mm compresión 5mm
17351232S Clavo de fijación femoral 12 X 320mm compresión 5mm
17351234S Clavo de fijación femoral 12 X 340mm compresión 5mm
17351236S Clavo de fijación femoral 12 X 360mm compresión 5mm
17351238S Clavo de fijación femoral 12 X 380mm compresión 5mm
17351240S Clavo de fijación femoral 12 X 400mm compresión 5mm
17351242S Clavo de fijación femoral 12 X 420mm compresión 5mm
17351244S Clavo de fijación femoral 12 X 440mm compresión 5mm
17351246S Clavo de fijación femoral 12 X 460mm compresión 5mm
17351248S Clavo de fijación femoral 12 X 480mm compresión 5mm
17351326S Clavo de fijación femoral 13 X 260mm compresión 5mm
17351328S Clavo de fijación femoral 13 X 280mm compresión 5mm
17351330S Clavo de fijación femoral 13 X 300mm compresión 5mm
17351332S Clavo de fijación femoral 13 X 320mm compresión 5mm
17351334S Clavo de fijación femoral 13 X 340mm compresión 5mm
17351336S Clavo de fijación femoral 13 X 360mm compresión 5mm
17351338S Clavo de fijación femoral 13 X 380mm compresión 5mm

17351340S Clavo de fijación femoral 13 X 400mm compresión 5mm
17351342S Clavo de fijación femoral 13 X 420mm compresión 5mm
17351344S Clavo de fijación femoral 13 X 440mm compresión 5mm
17351346S Clavo de fijación femoral 13 X 460mm compresión 5mm
17351348S Clavo de fijación femoral 13 X 480mm compresión 5mm
17351426S Clavo de fijación femoral 14 X 260mm compresión 5mm
17351428S Clavo de fijación femoral 14 X 280mm compresión 5mm
17351430S Clavo de fijación femoral 14 X 300mm compresión 5mm
17351432S Clavo de fijación femoral 14 X 320mm compresión 5mm
17351434S Clavo de fijación femoral 14 X 340mm compresión 5mm
17351436S Clavo de fijación femoral 14 X 360mm compresión 5mm
17351438S Clavo de fijación femoral 14 X 380mm compresión 5mm
17351440S Clavo de fijación femoral 14 X 400mm compresión 5mm
17351442S Clavo de fijación femoral 14 X 420mm compresión 5mm
17351444S Clavo de fijación femoral 14 X 440mm compresión 5mm
17351446S Clavo de fijación femoral 14 X 460mm compresión 5mm
17351448S Clavo de fijación femoral 14 X 480mm compresión 5mm
17350926S Clavo de fijación femoral 9 X 260mm compresión 5mm
17350928S Clavo de fijación femoral 9 X 280mm compresión 5mm
17350930S Clavo de fijación femoral 9 X 300mm compresión 5mm
17350932S Clavo de fijación femoral 9 X 320mm compresión 5mm
17350934S Clavo de fijación femoral 9 X 340mm compresión 5mm
17350936S Clavo de fijación femoral 9 X 360mm compresión 5mm
17350938S Clavo de fijación femoral 9 X 380mm compresión 5mm
17350940S Clavo de fijación femoral 9 X 400mm compresión 5mm
17350942S Clavo de fijación femoral 9 X 420mm compresión 5mm
17350944S Clavo de fijación femoral 9 X 440mm compresión 5mm
17350946S Clavo de fijación femoral 9 X 460mm compresión 5mm
17350948S Clavo de fijación femoral 9 X 480mm compresión 5mm
17351026S Clavo de fijación femoral 10 X 260mm compresión 5mm
17351028S Clavo de fijación femoral 10 X 280mm compresión 5mm

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

17351030S Clavo de fijación femoral 10 X 300mm compresión 5mm
17351032S Clavo de fijación femoral 10 X 320mm compresión 5mm
17351034S Clavo de fijación femoral 10 X 340mm compresión 5mm
17351036S Clavo de fijación femoral 10 X 360mm compresión 5mm
17351038S Clavo de fijación femoral 10 X 380mm compresión 5mm
17351040S Clavo de fijación femoral 10 X 400mm compresión 5mm
17351042S Clavo de fijación femoral 10 X 420mm compresión 5mm
17351044S Clavo de fijación femoral 10 X 440mm compresión 5mm
17351046S Clavo de fijación femoral 10 X 460mm compresión 5mm
17351048S Clavo de fijación femoral 10 X 480mm compresión 5mm
17351126S Clavo de fijación femoral 11 X 260mm compresión 5mm
17351128S Clavo de fijación femoral 11 X 280mm compresión 5mm
17351130S Clavo de fijación femoral 11 X 300mm compresión 5mm
17351132S Clavo de fijación femoral 11 X 320mm compresión 5mm
17351134S Clavo de fijación femoral 11 X 340mm compresión 5mm
17351136S Clavo de fijación femoral 11 X 360mm compresión 5mm
17351138S Clavo de fijación femoral 11 X 380mm compresión 5mm
17351140S Clavo de fijación femoral 11 X 400mm compresión 5mm
17351142S Clavo de fijación femoral 11 X 420mm compresión 5mm
17351144S Clavo de fijación femoral 11 X 440mm compresión 5mm
17351146S Clavo de fijación femoral 11 X 460mm compresión 5mm
17351148S Clavo de fijación femoral 11 X 480mm compresión 5mm

Instrumentos tibiales / femorales combinados S2™

18069036 Femorales / tibiales combinados

(contiene los instrumentos del listado que sigue)

18060020 Regla para alambre guía
18060040 Punta cuadrada, curva
18060045 Punta cuadrada, recta
18060095 Mango alambre guía
18060096 Mango mandril alambre guía
18060110 Barra Universal

| | |
|---|---|
| 18060125 | Cuchara de reducción |
| 18060130 | Llave 8mm / 10mm |
| 18060135 | Llave para inserción, 10mm |
| 18060150 | Placa de impactación |
| 18060170 | Martillo ranurado |
| 18060185 | Manguito protector de partes blandas, largo |
| 18060215 | Manguito guía, largo |
| 18060227 | Destornillador vaina AO, largo |
| 18060232 | Destornillador, largo |
| 18060240 | Manguito para toma de tornillos, largo |
| 18060255 | Destornillador, tornillo condíleo |
| 18060257 | Destornillador de revisión para tornillos condíleos |
| 18060292 | Vaina destornillador 3,5 X 85mm |
| 18060315 | Trocar, largo |
| 18060325 | Medidor de tornillo, largo |
| 18060350 | Barra para extracción, cónica, Ø8mm |
| 18060360 | Medidor de tornillos, corto |
| 18060365 | Medidor de tornillos, largo |
| 18060370 | Tornillo de sujeción para clavo, tibia |
| 18060400 | Llave tubo, unión Universal 10mm |
| 18061000 | Dispositivo guía, tibia |
| 18061007 | Tornillo de fijación |
| 18062010 | Fresa rígida, Ø10mm |
| 18062012 | Fresa rígida, Ø12mm |
| 18068000 | Dispositivo guía, fémur |
| 18068003 | Manguito tornillo de fijación |
| 18068005 | Tornillo de sujeción para clavo, fémur |
| 18068011 | Medidor para radiografía fémur S2 A/R |
| 18068015 | Medidor para radiografía fémur S2 Tx |
| 18068016 | Plantilla para objetivo |
| 18060050 | Alambre K, 3 X 285mm, estéril |

| | |
|---|---|
| 18064260 | Mecha, Ø4,2 X 340mm, AO, estéril |
| 18064280 | Mecha, Ø4,2 X 130mm, AO, estéril |
| 18064290 | Mecha, Ø4,2 X 230mm, AO, estéril |
| 18065000 | Mecha, Ø5X 230mm, AO, estéril |
| 18065020 | Mecha, Ø5X 340mm, AO, estéril |
| 18068018 | Mecha, Ø4,2 X 250mm, oblicua, estéril |
| 18069035 | Caja fémur / tibia S2 |
| 703165 | Manguito de protección, retrógrado |
| 18068006 | Plantilla radiográfica, femoral S2 |
| 18068010 | Plantilla radiográfica, tibial S2 |
| 01520218S | Alambre K - 1,8 X 310mm, estéril |
| 18060050S | Alambre K - 3 X 285mm, estéril |
| 18060080S | Alambre guía, 3 X 800mm, punta esférica |
| 18060085S | Alambre guía, 3 X 1000mm, punta esférica |
| 18064260S | Mecha, Ø4,2 X 340mm, AO, estéril |
| 18064280S | Mecha, Ø4,2 X 130mm, AO, estéril |
| 18064290S | Mecha, Ø4,2 X 230mm, AO, estéril |
| 18065000S | Mecha, Ø5X 230mm, AO, estéril |
| 18065020S | Mecha, Ø5X 340mm, AO, estéril |
| 18068018S | Mecha, Ø5X 250mm, oblicua, estéril |
| 18125100 | Dispositivo guía |
| 18125021 | Calibrador* |
| 18125030 | Caja de rotación* |
| 18125040 | Placa de transición |
| 18125015 | Palanca excéntrica* |
| 18125052 | Eje excéntrico* |
| 18125252 | Clip para objetivo |
| 18125292 | Tornillo de ajuste |
| 18125301 | Explorador (x2) |
| 18125321 | Manguito de fijación |
| 18125331 | Clavija de medición (x2) |

18060185 Manguito para protección de partes blandas, largo

18060215 Manguito mecha guía, largo

18060315 Trocar, largo

18065040 Mecha con punta central Ø5 X 230, AO (x2)

18125351 Fresa manual

18125341 Cureta

18125306 Mango explorador (opcional)

18125401 Caja de esterilización

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Stryker Trauma GmbH.

Lugar/es de elaboración: Prof.-Küntscher-StraBe 1-5, D-24232 Schönkirchen, Alemania.

Se extiende a STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA el Certificado PM-594-468, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....12 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3390

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

FOLIO 92 MESA DE ENTRADAS

# ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

## 2. ROTULOS - **Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

***2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;***

Nombre del fabricante: Stryker Trauma GmbH
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Prof.-Küntscher-StraBe 1-5 D-24232 Schönkirchen, Alemania

Nombre del importador: STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 2do – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4822
Fax: (54-11) 4118-4883
e-mail: maria.vera@stryker.com gabriel.tarascio@stryker.com

***2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;***

**Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**
Sistemas Ortopédicos de fijación ósea e instrumental asociado.

***2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";***

Producto médico estéril.

***2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;***

Lote:.....

***2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;***

Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento:.....

***2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;***

Producto médico de un solo uso.

***2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;***

Debe conservarse en un lugar fresco, limpio y seco a temperatura ambiente y alejada de la luz solar.
Si el envase se encuentra dañado no puede utilizarse ya que ha perdido su esterilidad.

***2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;***

***2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;***

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
No re-esterilizar.
Deben ser colocados únicamente con el instrumental del **Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**

***2.10. Si corresponde, el método de esterilización;***

Producto médico esterilizado por Radiación Gamma.

***2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;***

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

María Daniela Vera
Farmacéutica - MN. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS

*2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.*

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 594-468**

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

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Maria Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE ENTRADAS

## 2. ROTULOS – **Instrumental Asociado (estéril).**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:
***2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;***
Nombre del fabricante: Stryker Trauma GmbH
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Prof.-Küntscher-StraBe 1-5 D-24232 Schönkirchen, Alemania

Nombre del importador:
STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 2do – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4822
Fax: (54-11) 4118-4883
e-mail: maria.vera@stryker.com gabriel.tarascio@stryker.com

***2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;***
El Instrumental Quirúrgico para la colocación de implantes de **Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**

***2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";***
Producto médico estéril.

***2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;***
Lote:.....

***2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;***
Fecha de fabricación:.....
Fecha de vencimiento:.....

***2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;***
Producto reutilizable; Esterilizar por Vapor de Agua (ver instrucciones de uso)

***2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;***
Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar la exposición directa al sol.
Si el envase se encuentra dañado no puede utilizarse ya que ha perdido su esterilidad.

***2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;***
El Instrumental Quirúrgico solo puede ser utilizado para la colocación de implantes de **Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**

***2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;***
No utilizar con productos de otros fabricantes.

***2.10. Si corresponde, el método de esterilización;***
Producto médico esterilizado por Radiación Gamma.

***2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;***
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

***2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.***

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 594-468**

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

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE ENTRADAS

## 2. ROTULOS – **Instrumental Asociado (no estéril).**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

***2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;***

Nombre del fabricante: Stryker Trauma GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Prof.-Küntscher-StraBe 1-5 D-24232 Schönkirchen, Alemania

Nombre del importador:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 2do – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54-11) 4118-4822

Fax: (54-11) 4118-4883

e-mail: maria.vera@stryker.com gabriel.tarascio@stryker.com

***2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;***

El Instrumental Quirúrgico para la colocación de implantes de **Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**

***2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";***

Producto médico no estéril.

***2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;***

Lote:.....

***2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;***

Fecha de fabricación:.....

***2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;***

Producto reutilizable; Esterilizar por Vapor de Agua (ver instrucciones de uso)

***2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;***

Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar la exposición directa al sol.

***2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;***

El Instrumental Quirúrgico solo puede ser utilizado para la colocación de implantes del **Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**

***2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;***

No utilizar con productos de otros fabricantes.

***2.10. Si corresponde, el método de esterilización;***

No corresponde

***2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;***

Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

***2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.***

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 594-468**

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

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

S.M.A.T. FOLIO 96 MESA DE ENTRADAS

## 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

***3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;***

***2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;***

Nombre del fabricante: Stryker Trauma GmbH
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Prof.-Küntscher-StraBe 1-5 D-24232 Schönkirchen, Alemania

Nombre del importador:
STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA
Dirección completa: AV LAS HERAS 1947, 2do – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4118-4822
Fax: (54-11) 4118-4883
e-mail: maria.vera@stryker.com gabriel.tarascio@stryker.com

***2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;***

**Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**
Sistemas Ortopédicos de fijación ósea e instrumental asociado.

El Instrumental Quirúrgico para la colocación de implantes de **Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**

***2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";***

**Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**: Producto médico estéril
**Instrumental Asociado (no estéril)**: Producto médico no estéril.
**Instrumental Asociado (estéril)**: Producto médico estéril.

***2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;***

**Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**: Producto de un solo uso
**Instrumental Asociado (no estéril)**: Producto reutilizable; Esterilizar por Vapor de Agua (ver instrucciones de uso).
**Instrumental Asociado (estéril)**: Producto reutilizable; Esterilizar por Vapor de Agua (ver instrucciones de uso).

***2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;***

**Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**: Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar la exposición directa al sol.
Si el envase se encuentra dañado no puede utilizarse ya que ha perdido su esterilidad.
**Instrumental Asociado (estéril):** Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar la exposición directa al sol.
Si el envase se encuentra dañado no puede utilizarse ya que ha perdido su esterilidad.
**Instrumental Asociado (no estéril)**: Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar la exposición directa al sol.

***2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;***

El **Instrumental Asociado (estéril y no estéril)** solo puede ser utilizado para la colocación de implantes del **Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**

***2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;***

No utilizar con productos de otros fabricantes.

***2.10. Si corresponde, el método de esterilización;***

**Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**: Producto médico esterilizado por Radiación Gamma.
**Instrumental Asociado (estéril)**: Producto médico esterilizado por Radiación Gamma.
**Instrumental Asociado (no estéril)**: no corresponde

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Maria Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

A. N. M. A. T.
FOLIO
97
MESA DE ENTRADAS

*2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;*
Director Técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520
Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

*2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.*

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM – 594-468**

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

***3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;***
En muchos casos, los efectos secundarios pueden estar clínicamente asociados en vez de relacionados con dispositivos. Estos son los efectos secundarios mas frecuentes que envuelven el uso de dispositivos de fijación de fracturas internas:

- Retaso en la unión o no-unión del lugar de la fractura.
- Estos dispositivos se pueden romper cuando son sometidos a un peso excesivo por uniones retrasadas y/o no-uniones. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos diseñados para compartir el peso que se supone soportaran las superficies de los huesos fracturados en aposición y facilitar la curación. Si la curación se retrasa o no ocurre, el dispositivo se puede romper debido al desgaste del metal. El peso ejercido sobre el dispositivo producido por un soporte de peso y el nivel de actividad del paciente dictaran la longevidad del dispositivo.
- Las condiciones atribuibles a la no-unión, a la osteoporosis, a la osteomalacia, a la diabetes, a la revasculacion inhibida y a la deficiente formación ósea, pueden causar aflojamiento, flexión, agrietamiento, fractura del dispositivo o perdida prematura de la fijación rígida del hueso.
- La alineación impropia puede causar una deformación en la unión del hueso, así como flexión, agrietamiento o incluso fractura del dispositivo.
- La respuesta del tejido fibroso aumentado alrededor del sitio de la fractura debido a fracturas inestables.
- La infección temprana o reciente, ambas profundas o superficiales.
- Trombosis venosa profunda.
- Necrosis avascular.
- Acortamiento del sitio del hueso afectado/ fractura.
- Puede ocurrir daño subclínico del nervio como resultado del traumatismo quirúrgico.
- Hay casos raros de reacciones de sensibilidad al material en pacientes que poseen un implante quirúrgico, aunque su importancia espera una evaluación clínica adicional.

***3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;***
No corresponde.

***3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;***
No corresponde.

***3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;***
Indicaciones:

SERGIO CASTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Maria Daniela Vera
Farmacéutica M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T.
FOLIO
98
MESA DE ENTRADAS

Las indicaciones para el uso de estos dispositivos de fijación interna incluyen:
• Fijación de la fractura ósea,
• Osteotomía,
• Artrodesis,
• Corrección de deformaciones,
• Procedimientos de revisión en donde otros tratamientos o dispositivos no hayan tenido suceso,
• Procedimientos de reconstrucción ósea.
Para más información relativa a las indicaciones del implante, por favor consulte el manual técnico operativo especifico del sistema del producto en uso.

Formas de Uso:

1. Posición del paciente y Reducción de la fractura (paciente en posición supina con la rodilla del miembro a operar en 90°);
2. Incisión;
3. Ingreso;
4. Técnica sin raspado/Técnica con raspado;
5. Selección del clavo (mediante la guía regla se puede realizar la medición para la posterior elección del clavo);
6. Inserción del clavo;
7. Bloqueo del clavo;
8. Inserción de la tapa;
9. Remoción del clavo (en caso necesario);
10. Bloqueo del tornillo (en caso de fracturas extremadamente proximales).

Precauciones y Advertencias:
Implantes:
Selección y tamaño del implante: La selección correcta del aparato de fijación de la fractura es extremadamente importante. El error de no usar el aparato apropiado para la condición de la fractura puede acelerar el fallo clínico. El error en el uso del componente apropiado para mantener un riego sanguíneo adecuado y ofrecer una fijación fuerte puede tener como resultado el aflojamiento, curvatura, estallado o fractura del dispositivo y/o del hueso. El tamaño adecuado del implante para un paciente determinado puede ser determinado por la evaluación de la altura, peso, requerimientos funcionales y anatomía del paciente. Todos los implantes deben ser usados en la localización anatómica correcta, de acuerdo con los estándares de fijación interna aceptados.

Tornillos para la fijación:
Los tornillos para huesos Stryker Trauma no están aprobados o diseñados para la fijación con tornillos o fijación de elementos posteriores (pedículos) de la espina cervical, torácica o lumbar.

ATENCIÓN: Los implantes de Stryker Trauma no son compatibles con las técnicas de imágenes por resonancia magnética (MRI), a no ser que se especifique otra cosa en el etiquetado del producto o en las respectivas.

Antes de la cirugía:
- El implante es para ser utilizado una sola vez.
- Los implantes que estuvieron en contacto con fluidos corporales nunca deben volver a ser utilizados.
- Asegúrese que todos los componentes necesarios para la operación están disponibles en la sala de operaciones.
- Se recomienda la inspección antes de la cirugía para comprobar que todos los implantes no hayan sido dañados durante el almacenamiento.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T. FOLIO 99 MESA DE ENTRADAS

- Excepcionalmente podría ocurrir la rotura del instrumental. Los instrumentales que hayan sufrido un uso excesivo o fuerzas muy elevadas son susceptibles de rotura. Los instrumentales deberían ser examinados en busca de un posible daño o desgaste antes de la cirugía.

Durante la cirugía:

- Evitar el daño de la superficie de los implantes.
- Rechazar todos los implantes dañados o mal manipulados.
- El doblado o la flexión de un implante debe ser evitado siempre que sea posible, porque puede reducir su fuerza de desgaste y puede causar rotura cuando cargado. Si el doblado es necesario, permitido por el diseño o prescrito por Stryker Trauma, el medico debe evitar curvas agudas, inversión de curvas o flexión del dispositivo en un agujero del tornillo. Esta acción debe ser realizadas con instrumentos Stryker Trauma y de acuerdo con los procedimientos especifico.
- Los implantes pueden estar disponibles en versiones diferentes, variando, por ejemplo, en el largo, diámetro, ángulo, versiones manos derecha o mano izquierda, material y numero de agujeros perforados para tornillos.
  Seleccione cuidadosamente la opción requerida.
- Durante la operación, verifique todo repetidamente para asegurarse que la conexión, entre el implante y el instrumento o entre los instrumentos, requerida para el posicionamiento preciso y la fijación es segura.
- Los implantes que consisten en varios componentes solo deben ser usados en la combinación prescrita.
- Después del procedimiento verifique el posicionamiento correcto de todos los implantes utilizando un intensificador de imagen.
- No utilice componentes del sistema de productos Stryker Trauma en conjunto con componentes de cualquier otro fabricante a no ser que estén especificados.

Después de la cirugía:

- Actividad del paciente después de la operación: No se pretende que estos implantes soporten todo el peso del paciente de forma repentina, ni que soporten una parte significante del peso durante largos periodos de tiempo. Por este motivo las instrucciones y advertencias después de la operación a los pacientes son extremadamente importantes. La inmovilización externa debe ser empleada hasta que Rayos-X u otros procedimientos confirmen la consolidación adecuada del hueso.
- El implante es un implante de corta duración. En el caso de un retraso en la consolidación del hueso, o si esta consolidación no ocurre, o si la explantación no tiene lugar, pueden surgir complicaciones, por ejemplo la fractura o aflojamiento del implante o inestabilidad del sistema del implante. Exámenes pos-operatorios regulares (por ejemplo, Rayos-X) son aconsejables.
- El riesgo de complicaciones pos-operatorias (por ejemplo, fallo de implante) son mayores si los pacientes son obesos y/o pueden seguir las recomendaciones del medico debido a un problema mental o neuromuscular. Por este motivo estos pacientes deben tener un acompañamiento adicional después de la operación.
- La extracción del implante debe ser seguida por un control pos-operatorio adecuado para evitar la fractura o refractura del hueso.

Cuidados especiales:
El implante afecta la capacidad del paciente para soportar pesos así como su movilidad circunstancias generales de vida. Por este motivo, cada paciente necesita instrucciones individuales sobre el comportamiento correcto a tener después del implante.
El paciente debe ser avisado que el dispositivo no puede reproducir y no reproduce un hueso normal y saludable, que el dispositivo se puede romper o quedar dañado como resultado de una

SERGIO CATULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

A. N. M. A. T. FOLIO 100 MESA DE ENTRADAS

actividad vigorosa o un traumatismo, y que el dispositivo tiene una esperanza de vida limitada y puede tener que ser retirado en cualquier momento en el futuro.
Es necesario explicar la necesidad de referir cambios inusuales en el área del implante, así como caídas o accidentes aun cuando el dispositivo o el sitio de la operación parezcan no estar dañados en ese momento.
También es necesario presentarse a los exámenes pos-operatorios (por ejemplo, Rayos- X) y a la posible extracción del implante.

Contraindicaciones:
Los estudios médicos, la formación personal y el juicio profesional deben de ser tenidos en cuenta en el momento de elegir el dispositivo y tratamiento más adecuados. Las condiciones que presentan un gran riesgo de fallo incluyen:
• Cualquier infección latente activa o sospechada, o inflamación local existente en o sobre el área afectada.
• Vascularidad comprometida que podrá inhibir el riego sanguíneo adecuado a la fractura o sitio operado.
• Masa ósea comprometida por una enfermedad, infección o implante anterior que no pueden dar un soporte adecuado y/o fijación de los dispositivos.
• Sensibilidad al material, documentada o sospechada.
• Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede producir sobrecargas en el implante que pueden conducir a fallos en la fijación del dispositivo, o fallo del dispositivo en si mismo.
• Pacientes que tienen una cobertura del tejido fino inadecuada en el sitio operado.
• Utilización del implante que podrá interferir con estructuras anatómicas o rendimiento fisiológico.
• Cualquier tipo de desorden mental o neuromuscular que pueda crear un riesgo inaceptable o fallo en la fijación, o complicaciones en el cuidado postoperatorio.
• Otras condiciones médicas o quirúrgicas que podrán obstaculizar el beneficio potencial de la cirugía.

***3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;***
No corresponde.

***3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;***
**Sistemas Ortopédicos de fijación ósea Sistema S2™ STRYKER ®**: Producto de un solo uso
**Instrumental Asociado (no estéril)**: Producto reutilizable; Esterilizar por Vapor de Agua (ver punto 3.9).
**Instrumental Asociado (estéril)**: Producto reutilizable; Esterilizar por Vapor de Agua (ver punto 3.9).

***3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.***
Ver punto 3.9

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

Maria Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

A.N.M.A.T.
FOLIO
101
MESA DE ENTRADAS

***En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;***
***3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);***

Antes y después de utilizar el Instrumental Quirúrgico deberá controlar el correcto funcionamiento de los mismos.

Esterilización Recomendada:
Ciclo de Vacío previo: 4 pulsos (máxima y mínima de 2,8 bares de 339 milibares con un tiempo de permanencia mínimo de 4 minutos a 132 °C a 135 °C), seguido de 1 minuto de purga y al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo
Ciclo: 132 °C a 135°C con un tiempo de permanencia mínimo de 15 minutos, seguido de 1 minuto de purga de al menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares mínimo
COVISION no recomienda el uso de los ciclos de baja gravedad o temperatura de esterilización.

Precauciones y Advertencias:
No realizar la limpieza del Instrumental Quirúrgico con agentes corrosivos.
No realizar el proceso de esterilización bajo otro proceso que no sea el recomendado.
Evitar golpear el Instrumental Quirúrgico.
Realizar un enjuague y secado exhaustivo antes de guardar y enviar a esterilizar.

***3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;***
No corresponde.

***Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:***
***3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;***
No corresponde.

***3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;***
No corresponde.

***3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;***
No corresponde.

***3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;***
No corresponde.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.

*3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*
No corresponde.

*3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*
No corresponde.

SERGIO COTULI
Finance Manager
Stryker Corporation
Sucursal Argentina

María Daniela Vera
Farmacéutica - M.N. 13793
Co-Directora Técnica
Stryker Corporation Suc. Arg.