



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2077

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17993/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2077

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Synthes, nombre descriptivo tornillo para artrodesis del medio pie y nombre técnico clavos, para huesos de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8, 9 y 10 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-35, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

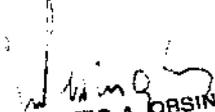
DISPOSICIÓN N° 2077

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

Expediente N° 1-47-17993/10-1

DISPOSICIÓN N°

2077


DR. OTIO A. ORSINGER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspecciónes
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2077

Nombre descriptivo: tornillo para artrodesis del medio pie

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Synthes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: osteosíntesis intramedular de la columna medial del pie.

Modelos:

- 04.111.190 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.190S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.195 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.195S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.200 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.200S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.205 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.205S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.210 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.210S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.215 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.215S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.220 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.155S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.160 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.160S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.165 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.165S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.170 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insitituciones

A.N.M.A.T

2077

- 04.111.170S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.175 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.175S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.180 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.180S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.185 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.185S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.220S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.255S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.260 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.260S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 292.680 Aguja guía Ø 2.8mm, L 300mm
- 312.050 Vaina protección hística 12.0/8.5
- 312.080 Guía broca 8.5/2.8
- 314.164 Destornillador Stardrive® 4.5/5.0, T25, L 240mm
- 338.490 Adaptador anclaje rápido p/perforadora pequeña
- 357.047 Broca canulada Ø 6.5mm, L 330mm
- 68.111.041 Bandeja, tamaño 1/1
- 68.111.042 Bandeja, 1/1, p/perno artr. p/porción media del pie
- 689.507 Tapa acero, tamaño 1/1, p/Vario Case™
- 689.510 Vario Case™, marco, tamaño 1/1, altura 88mm
- 04.111.225 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.225S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.230 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.230S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.235 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.235S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.240 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.240S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos

A.N.M.A.T

2077

04.111.245 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.245S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.250 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.250S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.255 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.155 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.180S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.185 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.185S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.190 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.190S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.195 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.195S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.200 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.200S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.205 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.205S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.210 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.210S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.150 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.150S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.155 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.155S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.160 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.160S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.165 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.165S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.170 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.170S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos

A.N.M.A.T

2077

02.111.175 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.175S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.180 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.215 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.250 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.250S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.255 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.255S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.260 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.260S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.227.001 Aguja guía Ø 2.8mm c/punta trocar, L 300mm
02.227.001S Aguja guía Ø 2.8mm c/punta trocar, L 300mm
03.111.001 Mango T p/perno artrodesis p/porción media del pie
03.111.002 Broca canulada Ø 5.0mm, calibrada, L 300/250mm
03.111.002S Broca canulada Ø 5.0mm, calibrada, L 300/250mm
04.111.150 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.150S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.215S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.220 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.220S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.225 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.225S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.230 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.230S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.235 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.235S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.240 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.240S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.245 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección

A.N.M.A.T

02.111.245S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm

Período de vida útil: presentación estéril 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugares de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suíza

Expediente Nº 1-47-17993/10-1

DISPOSICIÓN Nº **2077**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insititutos

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

2077

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17993/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2077, y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: tornillo para artrodesis del medio pie

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

Marca de los modelos de los productos médicos: Synthes

Clase de Riesgo: Clase III

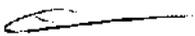
Indicación autorizada: osteosíntesis intramedular de la columna medial del pie.

Modelos:

- 04.111.190 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.190S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.195 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.195S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.200 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.200S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.205 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.205S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.210 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.210S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.215 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.215S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.220 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.155S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm

..//

04.111.160 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.160S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.165 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.165S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.170 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.170S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.175 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.175S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.180 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.180S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.185 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.185S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.220S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.255S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.260 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.260S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
292.680 Aguja guía Ø 2.8mm, L 300mm
312.050 Vaina protección hística 12.0/8.5
312.080 Guía broca 8.5/2.8
314.164 Destornillador Stardrive® 4.5/5.0, T25, L 240mm
338.490 Adaptador anclaje rápido p/perforadora pequeña
357.047 Broca canulada Ø 6.5mm, L 330mm
68.111.041 Bandeja, tamaño 1/1
68.111.042 Bandeja, 1/1, p/perno artr. p/porción media del pie
689.507 Tapa acero, tamaño 1/1, p/Vario Case™
689.510 Vario Case™, marco, tamaño 1/1, altura 88mm
04.111.225 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.225S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.230 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.230S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2077

04.111.235 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.235S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.240 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.240S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.245 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.245S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.250 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.250S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.255 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
04.111.155 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.180S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.185 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.185S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.190 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.190S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.195 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.195S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.200 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.200S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.205 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.205S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.210 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.210S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.150 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.150S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.155 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.155S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.160 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.160S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.165 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
02.111.165S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm

..//

- 02.111.170 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.170S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.175 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.175S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.180 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.215 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.250 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.250S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.255 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.255S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.260 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.260S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.227.001 Aguja guía Ø 2.8mm c/punta trocar, L 300mm
- 02.227.001S Aguja guía Ø 2.8mm c/punta trocar, L 300mm
- 03.111.001 Mango T p/perno artrodesis p/porción media del pie
- 03.111.002 Broca canulada Ø 5.0mm, calibrada, L 300/250mm
- 03.111.002S Broca canulada Ø 5.0mm, calibrada, L 300/250mm
- 04.111.150 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 04.111.150S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.215S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.220 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.220S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.225 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.225S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.230 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.230S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.235 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.235S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.240 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.240S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm





Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales*

A.N.M.A.T

02.111.245 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm

02.111.245S Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm

Período de vida útil: presentación estéril 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Se extiende a Synthes Argentina S.A. el Certificado PM-753-35 en la Ciudad de Buenos Aires, a23 MAR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

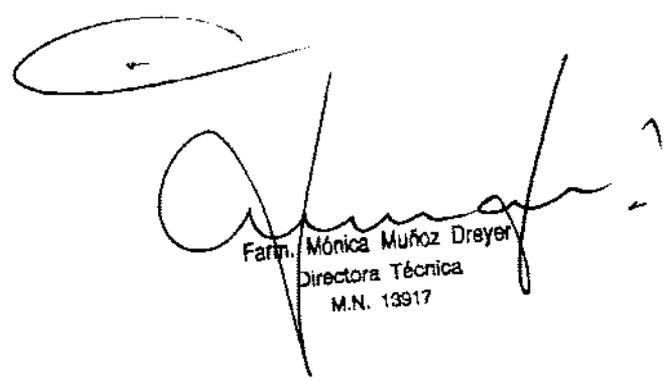
Nº 2077

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Tornillo para artrodesis del medio pie	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.
	Fecha de esterilización: mes /año
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-35	


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

Tornillo para artrodesis del medio pie

REF

LOT



Material para un sólo uso

non sterile

No Estéril



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

CE

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

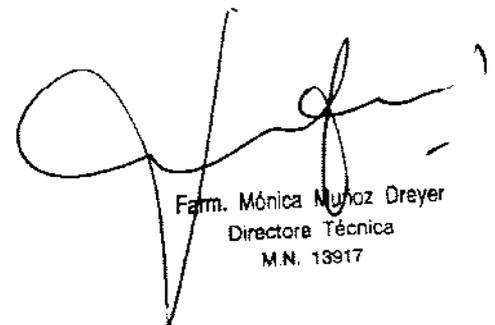
Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

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

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-35



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

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

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

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

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

Tornillo para artrodesis del medio pie de Ø 6.5 mm para osteosíntesis intramedular de la columna medial del pie.

1.3 Producto estéril

El sistema provee productos estériles y no estériles.

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

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

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

1.4 Productos de un sólo uso

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

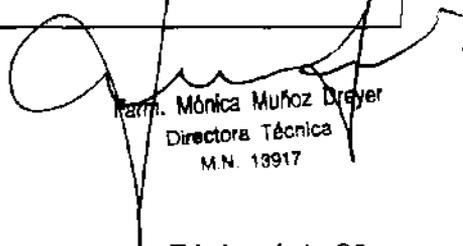
1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

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

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

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

A continuación se describe una breve síntesis de la técnica:



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

✓ Planificación preoperatoria**Evaluación radiográfica**

Para poder realizar una buena planificación preoperatoria es importante disponer de las siguientes imágenes radiográficas:

- Radiografías con carga en tres proyecciones: lateral, AP y oblicua a 45°
- Radiografía AP de tobillo
- Radiografías contralaterales comparativas

Exploración y evaluación preoperatorias

Determine el equilibrio del pie y la funcionalidad de los tendones vitales, especialmente la longitud del tendón de Aquiles y los gemelos.

Por lo general, es necesario practicar una recesión de los gemelos o una elongación percutánea del tendón de Aquiles, puesto que la contractura en equino genera una gran sobrecarga anormal del mesopié.

✓ Preparación**1. Colocación del paciente**

Coloque al paciente en decúbito supino, con un rodillo bajo la cadera afectada para situar el pie en una posición neutra (con los dedos hacia arriba en posición de reposo).

2. Recesión de los gemelos o elongación percutánea del tendón de Aquiles

En casi todos los casos es necesario practicar una recesión de los gemelos o una elongación percutánea del tendón de Aquiles para aliviar las tensiones en el mesopié.

3. Abordaje quirúrgico

Suele ser necesario realizar dos o tres incisiones para exponer y preparar las articulaciones implicadas en la artrodesis.

4. Preparación de las articulaciones

Exponga y prepare todas las articulaciones implicadas en la artrodesis. En caso necesario, proceda a corregir las deformidades con resecciones, hasta conseguir la forma definitiva prevista del pie. Coloque agujas de Kirschner provisionales para mantener las articulaciones en posición, con cuidado de que no interfieran en la trayectoria del implante definitivo.

5. Preparación del metatarsiano

Acceda a la cabeza del primer metatarsiano a través de la incisión dorsal.

✓ Implantación**1. Inserción de la aguja guía**

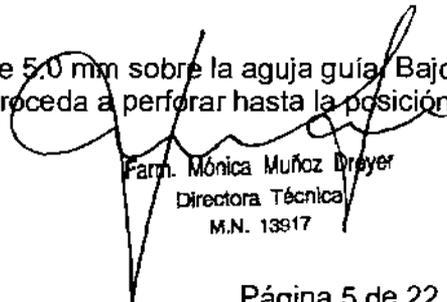
Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, inserte la aguja guía

2. Determinación de la longitud del tornillo

Deslice el medidor de profundidad sobre la aguja guía, hasta la superficie de la cabeza del primer metatarsiano. La longitud adecuada del tornillo debe tener en cuenta los espacios articulares, la profundidad de ocultamiento de la cabeza y la posición deseada para la punta del tornillo.

3. Perforación

Tras haber completado la reducción, deslice la broca de 5.0 mm sobre la aguja guía. Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, proceda a perforar hasta la posición definitiva deseada para el tornillo de artrodesis.

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

4. Extracción de la aguja guía**5. Selección del tornillo de artrodesis****6. Conexión del tornillo de artrodesis al mango en T****7. Inserción del tornillo de artrodesis**

Inserte el tornillo de artrodesis por la cabeza del primer metatarsiano.

Sírvase del intensificador de imágenes para visualizar y controlar la inserción del tornillo.

8. Compresión de las articulaciones

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, gire el mango en T hasta conseguir la compresión deseada.

9. Ocultamiento del tornillo de artrodesis

Introduzca el destornillador Stardrive a través de la canulación del mango en T, y encaje la punta en la cabeza del tornillo.

1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.

- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

1.8 Método de esterilización

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

1.9 Nombre del Responsable Técnico

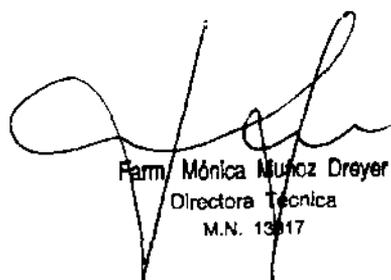
Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

**1.10 Número de Registro del Producto Médico**

Autorizado por la ANMAT PM: 753- 35

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06



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

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

Indicaciones:

Hundimiento importante del mesopié o del retropié asociado a:

- Neuroartropatía de Charcot (pie de Charcot)
- Neuropatías

La neuroartropatía de Charcot puede afectar a distintas zonas del pie. La localización más frecuente es la zona de la articulación de Lisfranc, seguida de la zona de la articulación de Chopart; en tercer lugar, la zona del tobillo, y en cuarto lugar, la zona calcaneosubastragalina. Con frecuencia evoluciona hasta afectar el antepié. El tornillo para artrodesis del medio pie está pensado para las articulaciones de Lisfranc y Chopart.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

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

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

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

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

El producto no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

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

Contraindicaciones

- Vasculopatía periférica
- Enfermedades concomitantes graves o potencialmente mortales

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde



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

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

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

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

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

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

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

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

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



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