



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

DISPOSICIÓN N° 2266

BUENOS AIRES, 07 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5085-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-453, denominado: SISTEMA PARA CODO VARIAX E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca STRYKER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

2266

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-453, denominado: SISTEMA PARA CODO VARIAX E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca STRYKER.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-453.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5085-15-7

DISPOSICIÓN N°

2266

MQ



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2266 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-453 y de acuerdo a lo solicitado por la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA CODO VARIAX E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Marca: STRYKER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4958/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-14615-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	700651 Palanca para hueso 230mm, 8mm	VARIAX
	700652 Palanca para hueso 230mm, 18mm	Implantes: 390142 Alambre Kirschner diam. 1.0x150mm
	700668 Elevador liberador y perióstico	390142S Alambre Kirschner diam. 1.0x150mm
	700669 Elevador perióstico y espiga con esfera	390157 Alambre K, diam. 1,25mm StSt
	702905 Moldeador de barra, conjunto para fijación de 4,0mm	390157S Alambre K, diam. 1,25mm StSt
	702926 Pinza para reposicionamiento, con puntas	390164 Alambre Kirschner, diam. 1.6x150mm
	702927 Pinza de reducción grande, con puntas	390164S Alambre Kirschner, diam. 1.6x150mm
	702941 Pinza de reducción con mandíbula dentada	390192 Alambre Kirschner, diam. 2.0x150mm
	703701 Mecha, 2,0mm x 122mm,	



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

WL50mm, vaina AO	390192S Alambre Kirschner, diam. 2.0x150mm
703702 Mecha, 2,6mm x 122mm, WL70mm, vaina AO	614508 Tornillo fijación, T10, 2.7x 8mm
703703 Broca □2,7mm x 122mm, AO, para tornillo de 2,7mm	614508S Tornillo fijación, T10, 2.7x 8mm
703704 Broca □2,7mm x 122mm, AO, para tornillo de 3,5mm	614510 Tornillo fijación, T10, 2.7x 10mm
703705 Macho para tornillos de 2,7mm, AO, 70mm	614510S Tornillo fijación, T10, 2.7x 10mm
703706 Macho para tornillos de 3,5mm, AO, 70mm	614512 Tornillo fijación, T10, 2.7x 12mm
703707 Medidor de profundidad para tornillos de 3,5mm	614512S Tornillo fijación, T10, 2.7x 12mm
45-35002 Medidor de profundidad para tornillos de 2,7mm y 3,5mm	614514 Tornillo fijación, T10, 2.7x 14mm
703708 Guía de mecha para orificios de fijación circulares	614514S Tornillo fijación, T10, 2.7x 14mm
703709 Guía de mecha para orificios de compresión oblongos	614516 Tornillo fijación, T10, 2.7x 16mm
703710 Guía para mecha con tope	614516S Tornillo fijación, T10, 2.7x 16mm
703713 Lámina destornillador, AO, T10	614518 Tornillo fijación, T10, 2.7x 18mm
703714 Mango destornillador, giratorio/rígido, AO	614518S Tornillo fijación, T10, 2.7x 18mm
703715 Manguito de sujeción para tornillos de 3,5mm	614520 Tornillo fijación, T10, 2.7x 20mm
703716 Abrazadera para alambre Kirchner	614520S Tornillo fijación, T10, 2.7x 20mm
703722 Húmero de prueba distal lateral, 6 orificios, izquierdo	614522 Tornillo fijación, T10, 2.7x 22mm
703727 Húmero de prueba distal lateral, 6 orificios, derecho	614522S Tornillo fijación, T10, 2.7x 22mm
703732 Húmero de prueba distal medial extendido, 6 orificios, izquierdo	614524 Tornillo fijación, T10, 2.7x 24mm
703737 Húmero de prueba distal medial, 6 orificios	614524S Tornillo fijación, T10, 2.7x 24mm
703742 Húmero de prueba distal posterior lateral, 6 orificios, izquierdo	614526 Tornillo fijación, T10, 2.7x 26mm
703747 Húmero de prueba distal posterior lateral, 6 orificios, derecho	614526S Tornillo fijación, T10, 2.7x 26mm
703752 Húmero de prueba distal posterior medial, 6 orificios, izquierdo	614528 Tornillo fijación, T10, 2.7x
703757 Húmero de prueba distal	



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

	posterior medial, 6 orificios, derecho	28mm	
703762	Olécranon de prueba, 6 orificios, izquierdo	614528S Tornillo fijación, T10, 28mm	2.7x
703767	Olécranon de prueba, 6 orificios, derecho	614530 Tornillo fijación, T10, 30mm	2.7x
1806-9700	Tapa universal para bandeja	614530S Tornillo fijación, T10, 30mm	2.7x
902855	Estuche con tapa para placa	614532 Tornillo fijación, T10, 32mm	2.7x
902856	Estuche con tapa para instrumentos y tornillos	614532S Tornillo fijación, T10, 32mm	2.7x
902859	Anaquele para tornillos con tapa	614534 Tornillo fijación, T10, 34mm	2.7x
902860	Panel ID		
902896	Bandeja metal	614534S Tornillo fijación, T10, 34mm	2.7x
902897	Inserto metal para instrumentos	614536 Tornillo fijación, T10, 36mm	2.7x
902899	Inserto metal para placas	614536S Tornillo fijación, T10, 36mm	2.7x
902900	Inserto metal para Sistema DJD II	614538 Tornillo fijación, T10, 38mm	2.7x
902901	Anaquele para tornillos con tapa	614538S Tornillo fijación, T10, 38mm	2.7x
902902	Inserto instrumento de reducción	614540 Tornillo fijación, T10, 40mm	2.7x
902903	Inserto de prueba de 6 orificios	614540S Tornillo fijación, T10, 40mm	2.7x
902904	Inserto de prueba de 12 orificios	614542 Tornillo fijación, T10, 42mm	2.7x
902905	Tapete de silicona para 902902	614542S Tornillo fijación, T10, 42mm	2.7x
902906	Tapete de silicona para 902903	614544 Tornillo fijación, T10, 44mm	2.7x
902907	Tapete de silicona para 902904	614544S Tornillo fijación, T10, 44mm	2.7x
981175	Plantilla radiográfica placa humeral medial distal	614546 Tornillo fijación, T10, 46mm	2.7x
981176	Plantilla radiográfica placa humeral lateral posterior distal	614546S Tornillo fijación, T10, 46mm	2.7x
981177	Plantilla radiográfica placa humeral medial posterior distal	614548 Tornillo fijación, T10, 2.7x48mm	
981178	Plantilla radiográfica placa olécranon	614548S Tornillo fijación, T10, 2.7x48mm	
982913	Plantilla radiográfica moldeador		
390142	Alambre Kirchner, • 1,0x150mm		
390157	Alambre Kirchner, • 1,25x150mm		
390164	Alambre Kirchner, • 1,6x150mm		



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

	390192 Alambre □ 2,0x150mm		Kirchner,		614550 Tornillo fijación, 2.7x50mm	T10,
	614508 Tornillo 2,7x8mm	de	fijación,	T10,	614550S Tornillo fijación, 2.7x50mm	T10,
	614510 Tornillo 2,7x10mm	de	fijación,	T10,	614555 Tornillo fijación, 2.7x55mm	T10,
	614512 Tornillo 2,7x12mm	de	fijación,	T10,	614555S Tornillo fijación, 2.7x55mm	T10,
	614514 Tornillo 2,7x14mm	de	fijación,	T10,	614560 Tornillo fijación, 2.7x60mm	T10,
	614516 Tornillo 2,7x16mm	de	fijación,	T10,	614560S Tornillo fijación, 2.7x60mm	T10,
	614518 Tornillo 2,7x18mm	de	fijación,	T10,	614565 Tornillo fijación, 2.7x65mm	T10,
	614520 Tornillo 2,7x20mm	de	fijación,	T10,	614565S Tornillo fijación, 2.7x65mm	T10,
	614522 Tornillo 2,7x22mm	de	fijación,	T10,	614570 Tornillo fijación, 2.7x70mm	T10,
	614524 Tornillo 2,7x24mm	de	fijación,	T10,	614570S Tornillo fijación, 2.7x70mm	T10,
	614526 Tornillo 2,7x26mm	de	fijación,	T10,	614608 Tornillo fijación, 3.5x8mm	T10,
	614528 Tornillo 2,7x28mm	de	fijación,	T10,	614608S Tornillo fijación, 3.5x8mm	T10,
	614530 Tornillo 2,7x30mm	de	fijación,	T10,	614610 Tornillo fijación, T10, 3.5x1 Omm	3.5x1
	614532 Tornillo 2,7x32mm	de	fijación,	T10,	614610S Tornillo fijación, 3.5x1 Omm	T10,
	614534 Tornillo 2,7x34mm	de	fijación,	T10,	614612 Tornillo fijación, 3.5x12mm	T10,
	614536 Tornillo 2,7x36mm	de	fijación,	T10,	614612S Tornillo fijación, 3.5x12mm	T10,
	614538 Tornillo 2,7x38mm	de	fijación,	T10,	614614 Tornillo fijación, 3.5x14mm	T10,
	614540 Tornillo 2,7x40mm	de	fijación,	T10,	614614S Tornillo fijación, 3.5x14mm	T10,
	614542 Tornillo 2,7x42mm	de	fijación,	T10,	614616 Tornillo fijación, 3.5x16mm	T10,
	614544 Tornillo 2,7x44mm	de	fijación,	T10,	614616S Tornillo fijación, 3.5x16mm	T10,
	614546 Tornillo 2,7x46mm	de	fijación,	T10,	614618 Tornillo fijación, 3.5x18mm	T10,
	614548 Tornillo	de	fijación,	T10,	614618S Tornillo fijación,	T10,



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

	2,7x48mm				3.5x18mm		
	614550Tornillo	de	fijación,	T10,	614620Tornillo	fijación,	T10,
	2,7x50mm				3.5x20mm		
	614555Tornillo	de	fijación,	T10,	614620S	Tornillo fijación,	T10,
	2,7x55mm				3.5x20mm		
	614560Tornillo	de	fijación,	T10,	614622Tornillo	fijación,	T10,
	2,7x60mm				3.5x22mm		
	614565Tornillo	de	fijación,	T10,	614622S	Tornillo fijación,	T10,
	2,7x65mm				3.5x22mm		
	614570Tornillo	de	fijación,	T10,	614624Tornillo	fijación,	T10,
	2,7x70mm				3.5x24mm		
	614608Tornillo	de	fijación,	T10,	614624S	Tornillo fijación,	T10,
	3,5x08mm				3.5x24mm		
	614610Tornillo	de	fijación,	T10,	614626Tornillo	fijación,	T10,
	3,5x10mm				3.5x26mm		
	614612Tornillo	de	fijación,	T10,	614626S	Tornillo fijación,	T10,
	3,5x12mm				3.5x26mm		
	614614Tornillo	de	fijación,	T10,	614628Tornillo	fijación,	T10,
	3,5x14mm				3.5x28mm		
	614616Tornillo	de	fijación,	T10,	614628S	Tornillo fijación,	T10,
	3,5x16mm				3.5x28mm		
	614618Tornillo	de	fijación,	T10,	614630Tornillo	fijación,	T10,
	3,5x18mm				3.5x30mm		
	614620Tornillo	de	fijación,	T10,	614630S	Tornillo fijación,	T10,
	3,5x20mm				3.5x30mm		
	614622Tornillo	de	fijación,	T10,	614632Tornillo	fijación,	T10,
	3,5x22mm				3.5x32mm		
	614624Tornillo	de	fijación,	T10,	614632S	Tornillo fijación,	T10,
	3,5x24mm				3.5x32mm		
	614626Tornillo	de	fijación,	T10,	614634Tornillo	fijación,	T10,
	3,5x26mm				3.5x34mm		
	614628Tornillo	de	fijación,	T10,	614634S	Tornillo fijación,	T10,
	3,5x28mm				3.5x34mm		
	614630Tornillo	de	fijación,	T10,	614636Tornillo	fijación,	T10,
	3,5x30mm				3.5x36mm		
	614632Tornillo	de	fijación,	T10,	614636S	Tornillo fijación,	T10,
	3,5x32mm				3.5x36mm		
	614634Tornillo	de	fijación,	T10,	614638Tornillo	fijación,	T10,
	3,5x34mm				3.5x38mm		
	614636Tornillo	de	fijación,	T10,	614638S	Tornillo fijación,	T10,
	3,5x36mm				3.5x38mm		
	614638Tornillo	de	fijación,	T10,	614640Tornillo	fijación,	T10,
	3,5x38mm				3.5x40mm		

Handwritten signature



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

614640	Tornillo de fijación, T10,	3,5x40mm	614640S	Tornillo fijación, T10,	3.5x40mm
614642	Tornillo de fijación, T10,	3,5x42mm	614642	Tornillo fijación, T10,	3.5x42mm
614644	Tornillo de fijación, T10,	3,5x44mm	614642S	Tornillo fijación, T10,	3.5x42mm
614646	Tornillo de fijación, T10,	3,5x46mm	614644	Tornillo fijación, T10,	3.5x44mm
614648	Tornillo de fijación, T10,	3,5x48mm	614644S	Tornillo fijación, T10,	3.5x44mm
614650	Tornillo de fijación, T10,	3,5x50mm	614646	Tornillo fijación, T10,	3.5x46mm
614655	Tornillo de fijación, T10,	3,5x55mm	614646S	Tornillo fijación, T10,	3.5x46mm
614660	Tornillo de fijación, T10,	3,5x60mm	614648	Tornillo fijación, T10,	3.5x48mm
614665	Tornillo de fijación, T10,	3,5x65mm	614648S	Tornillo fijación, T10,	3.5x48mm
614670	Tornillo de fijación, T10,	3,5x70mm	614650	Tornillo fijación, T10,	3.5x50mm
614708	Tornillo para hueso, T10,	2,7x08mm	614650S	Tornillo fijación, T10,	3.5x50mm
614710	Tornillo para hueso, T10,	2,7x10mm	614655	Tornillo fijación, T10,	3.5x55mm
614712	Tornillo para hueso, T10,	2,7x12mm	614655S	Tornillo fijación, T10,	3.5x55mm
614714	Tornillo para hueso, T10,	2,7x14mm	614660	Tornillo fijación, T10,	3.5x60mm
614716	Tornillo para hueso, T10,	2,7x16mm	614660S	Tornillo fijación, T10,	3.5x60mm
614718	Tornillo para hueso, T10,	2,7x18mm	614665	Tornillo fijación, T10,	3.5x65mm
614720	Tornillo para hueso, T10,	2,7x20mm	614665S	Tornillo fijación, T10,	3.5x65mm
614722	Tornillo para hueso, T10,	2,7x22mm	614670	Tornillo fijación, T10,	3.5x70mm
614724	Tornillo para hueso, T10,	2,7x24mm	614670S	Tornillo fijación, T10,	3.5x70mm
614726	Tornillo para hueso, T10,	2,7x26mm	614708	Tornillo óseo, T10, 2.7x8mm	
614728	Tornillo para hueso, T10,	2,7x28mm	614708S	Tornillo óseo, T10,	2.7x8mm
614730	Tornillo para hueso, T10,		614710	Tornillo óseo, T10, 2.7x10mm	

ES



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

	2,7x30mm				614710S Tornillo óseo, T10, 2.7x1 Omm
	614732Tornillo para hueso, T10, 2,7x32mm				614712Tornillo óseo, T10, 2.7x12mm
	614734Tornillo para hueso, T10, 2,7x34mm				614712S Tornillo óseo, T10, 2.7x12mm
	614736Tornillo para hueso, T10, 2,7x36mm				614714Tornillo óseo, T10, 2.7x14mm
	614738Tornillo para hueso, T10, 2,7x38mm				614714S Tornillo óseo, T10, 2.7x14mm
	614740Tornillo para hueso, T10, 2,7x40mm				614716Tornillo óseo, T10, 2.7x16mm
	614742Tornillo para hueso, T10, 2,7x42mm				614716S Tornillo óseo, T10, 2.7x16mm
	614744Tornillo para hueso, T10, 2,7x44mm				614718Tornillo óseo, T10, 2.7x18mm
	614746Tornillo para hueso, T10, 2,7x46mm				614718S Tornillo óseo, T10, 2.7x18mm
	614748Tornillo para hueso, T10, 2,7x48mm				614720Tornillo óseo, T10, 2.7x20mm
	614750Tornillo para hueso, T10, 2,7x50mm				614720S Tornillo óseo, T10, 2.7x20mm
	614755Tornillo para hueso, T10, 2,7x55mm				614722Tornillo óseo, T10, 2.7x22mm
	614760Tornillo para hueso, T10, 2,7x60mm				614722S Tornillo óseo, T10, 2.7x22mm
	614765Tornillo para hueso, T10, 2,7x65mm				614724Tornillo óseo, T10, 2.7x24mm
	614770Tornillo para hueso, T10, 2,7x70mm				614724S Tornillo óseo, T10, 2.7x24mm
	614808Tornillo para hueso, T10, 3,5x8mm				614726Tornillo óseo, T10, 2.7x26mm
	614810Tornillo para hueso, T10, 3,5x10mm				614726S Tornillo óseo, T10, 2.7x26mm
	614812Tornillo para hueso, T10, 3,5x12mm				614728Tornillo óseo, T10, 2.7x28mm
	614814Tornillo para hueso, T10, 3,5x14mm				614728S Tornillo óseo, T10, 2.7x28mm
	614816Tornillo para hueso, T10, 3,5x16mm				614730Tornillo óseo, T10, 2.7x30mm
	614818Tornillo para hueso, T10, 3,5x18mm				614730S Tornillo óseo, T10, 2.7x30mm
	614820Tornillo para hueso, T10, 3,5x20mm				614732Tornillo óseo, T10, 2.7x32mm
					614732S Tornillo óseo, T10, 2.7x32mm
					614734Tornillo óseo, T10, 2.7x34mm
					614734S Tornillo óseo, T10, 2.7x34mm
					614736Tornillo óseo, T10, 2.7x36mm
					614736S Tornillo óseo, T10,



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

614822	Tornillo 3,5x22mm	para	hueso,	T10,	2.7x36mm
614824	Tornillo 3,5x24mm	para	hueso,	T10,	614738Tornillo óseo, T10, 2.7x38mm
614826	Tornillo 3,5x26mm	para	hueso,	T10,	614738S Tornillo óseo, T10, 2.7x38mm
614828	Tornillo 3,5x28mm	para	hueso,	T10,	614740Tornillo óseo, T10, 2.7x40mm
614830	Tornillo 3,5x30mm	para	hueso,	T10,	614740S Tornillo óseo, T10, 2.7x40mm
614832	Tornillo 3,5x32mm	para	hueso,	T10,	614742Tornillo óseo, T10, 2.7x42mm
614834	Tornillo 3,5x34mm	para	hueso,	T10,	614742S Tornillo óseo, T10, 2.7x42mm
614836	Tornillo 3,5x36mm	para	hueso,	T10,	614744Tornillo óseo, T10, 2.7x44mm
614838	Tornillo 3,5x38mm	para	hueso,	T10,	614744S Tornillo óseo, T10, 2.7x44mm
614840	Tornillo 3,5x40mm	para	hueso,	T10,	614746Tornillo óseo, T10, 2.7x46mm
614842	Tornillo 3,5x42mm	para	hueso,	T10,	614746S Tornillo óseo, T10, 2.7x46mm
614844	Tornillo 3,5x44mm	para	hueso,	T10,	614748Tornillo óseo, T10, 2.7x48mm
614846	Tornillo 3,5x46mm	para	hueso,	T10,	614748S Tornillo óseo, T10, 2.7x48mm
614848	Tornillo 3,5x48mm	para	hueso,	T10,	614750Tornillo óseo, T10, 2.7x50mm
614850	Tornillo 3,5x50mm	para	hueso,	T10,	614750S Tornillo óseo, T10, 2.7x50mm
614855	Tornillo 3,5x55mm	para	hueso,	T10,	614755Tornillo óseo, T10, 2.7x55mm
614860	Tornillo 3,5x60mm	para	hueso,	T10,	614755S Tornillo óseo, T10, 2.7x55mm
614865	Tornillo 3,5x65mm	para	hueso,	T10,	614760Tornillo óseo, T10, 2.7x60mm
614870	Tornillo 3,5x70mm	para	hueso,	T10,	614760S Tornillo óseo, T10, 2.7x60mm
629004	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, izquierda				614765Tornillo óseo, T10, 2.7x65mm
619905	Arandela □7mm Ti				614765S Tornillo óseo, T10, 2.7x65mm
629006	Placa humeral lateral distal, 6				614770Tornillo óseo, T10, 2.7x70mm
					614770S Tornillo óseo, T10, 2.7x70mm
					614808Tornillo óseo, T10, 3.5x8mm
					614808S Tornillo óseo, T10, 3.5x8mm
					614810Tornillo óseo, T10, 3.5x10mm
					614810S Tornillo óseo, T10,



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

	orificios, izquierda	3.5x1 Omm
629008	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, izquierda	614812 Tornillo óseo, T10, 3.5x12mm
629024	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, derecha	614812S Tornillo óseo, T10, 3.5x12mm
629026	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, derecha	614814 Tornillo óseo, T10, 3.5x14mm
629028	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, derecha	614814S Tornillo óseo, T10, 3.5x14mm
629044	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, izquierda	614816 Tornillo óseo, T10, 3.5x16mm
629046	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, izquierda	614816S Tornillo óseo, T10, 3.5x16mm
629048	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda	614818 Tornillo óseo, T10, 3.5x18mm
629064	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, derecha	614818S Tornillo óseo, T10, 3.5x18mm
629066	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, derecha	614820 Tornillo óseo, T10, 3.5x20mm
629068	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, derecha	614820S Tornillo óseo, T10, 3.5x20mm
629084	Placa humeral lateral medial distal extendida, 4 orificios	614822 Tornillo óseo, T10, 3.5x22mm
629086	Placa humeral lateral medial distal extendida, 6 orificios	614822S Tornillo óseo, T10, 3.5x22mm
629088	Placa humeral lateral medial distal extendida, 8 orificios	614824 Tornillo óseo, T10, 3.5x24mm
629104	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, izquierda	614824S Tornillo óseo, T10, 3.5x24mm
629106	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, izquierda	614826 Tornillo óseo, T10, 3.5x26mm
629108	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, izquierda	614826S Tornillo óseo, T10, 3.5x26mm
629124	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, derecha	614828 Tornillo óseo, T10, 3.5x28mm
629126	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, derecha	614828S Tornillo óseo, T10, 3.5x28mm
629128	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, derecha	614830 Tornillo óseo, T10, 3.5x30mm
629144	Placa olécranon, 4 orificios, izquierda	614830S Tornillo óseo, T10, 3.5x30mm
629146	Placa olécranon, 6 orificios, izquierda	614832 Tornillo óseo, T10, 3.5x32mm
		614832S Tornillo óseo, T10, 3.5x32mm
		614834 Tornillo óseo, T10, 3.5x34mm
		614834S Tornillo óseo, T10, 3.5x34mm
		614836 Tornillo óseo, T10, 3.5x36mm
		614836S Tornillo óseo, T10, 3.5x36mm



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

629148	Placa olécranon, 8 orificios, izquierda	614838	Tornillo óseo, T10, 3.5x38mm
629164	Placa olécranon, 4 orificios, derecha	614838S	Tornillo óseo, T10, 3.5x38mm
629166	Placa olécranon, 6 orificios, derecha	614840	Tornillo óseo, T10, 3.5x40mm
629168	Placa olécranon, 8 orificios, derecha	614840S	Tornillo óseo, T10, 3.5x40mm
629184	Placa humeral medial distal, 4 orificios	614842	Tornillo óseo, T10, 3.5x42mm
629186	Placa humeral medial distal, 6 orificios	614842S	Tornillo óseo, T10, 3.5x42mm
629188	Placa humeral medial distal, 8 orificios	614844	Tornillo óseo, T10, 3.5x44mm
629204	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, izquierda	614844S	Tornillo óseo, T10, 3.5x44mm
629206	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, izquierda	614846	Tornillo óseo, T10, 3.5x46mm
629208	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, izquierda	614846S	Tornillo óseo, T10, 3.5x46mm
629224	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, derecha	614848	Tornillo óseo, T10, 3.5x48mm
629226	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, derecha	614848S	Tornillo óseo, T10, 3.5x48mm
629228	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, derecha	614850	Tornillo óseo, T10, 3.5x50mm
629284	Placa humeral medial distal extendida, 4 orificios	614850S	Tornillo óseo, T10, 3.5x50mm
629286	Placa humeral medial distal extendida, 6 orificios	614855	Tornillo óseo, T10, 3.5x55mm
629288	Placa humeral medial distal extendida, 8 orificios	614855S	Tornillo óseo, T10, 3.5x55mm
629384	Placa humeral medial distal, 4 orificios	614860	Tornillo óseo, T10, 3.5x60mm
629386	Placa humeral medial distal, 6 orificios	614860S	Tornillo óseo, T10, 3.5x60mm
629388	Placa humeral medial distal, 8 orificios	614865	Tornillo óseo, T10, 3.5x65mm
629244	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, izquierda	614865S	Tornillo óseo, T10, 3.5x65mm
629246	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, izquierda	614870	Tornillo óseo, T10, 3.5x70mm
629248	Placa humeral lateral posterior	614870S	Tornillo óseo, T10, 3.5x70mm
		619905	Arandela diam. 7mm Ti
		619905S	Arandela diam. 7mm Ti
		629202	Húmero izquierdo, placa humeral lateral distal, 2 Orificios / L72mm
		629202S	Húmero izquierdo,



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

	distal, 8 orificios, izquierda	placa humeral lateral distal, Orificios / L72mm	2
629264	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, derecha	629203 Húmero izquierdo, placa humeral lateral distal, 3 Orificios / L84mm	
629266	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, derecha	629203S Húmero izquierdo, placa humeral lateral distal, 3 Orificios / L84mm	3
629268	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, derecha	629204 Placa humeral lat. distal, Orificios / izquierda	4
629304	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, izquierda	629204S Placa humeral lat. distal, 4 Orificios / izquierda	
629306	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, izquierda	629206 Placa humeral lat. distal, Orificios / izquierda	6
629308	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, izquierda	629206S Placa humeral lat. distal, Orificios / izquierda	6
629324	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, derecha	629208 Placa humeral lat. distal, Orificios / izquierda	8
629326	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, derecha	629208S Placa humeral lat. distal, Orificios / izquierda	8
629328	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, derecha	629210S Placa humeral lat. distal, Orificios / izquierda	10
629344	Placa olécranon, 4 orificios, izquierda	629212S Placa humeral lat. distal, 12 Orificios / izquierda	
629346	Placa olécranon, 6 orificios, izquierda	629222 Húmero derecho, placa humeral lat. dist. 2 Orificios / L72mm	
629348	Placa olécranon, 8 orificios, izquierda	629222S Húmero derecho, placa humeral lat. dist. 2 Orificios / L72mm	
629364	Placa olécranon, 4 orificios, derecha	629223 Húmero derecho, placa humeral lat. dist. 3 Orificios / L84mm	
629366	Placa olécranon, 6 orificios, derecha	629223S Húmero derecho, placa humeral lat. dist. 3 Orificios / L84mm	
629368	Placa olécranon, 8 orificios, derecha	629224 Placa humeral lat. dist., Orificios / Derecha	4
390142S	Alambre Kirchner, · 1,0x150mm	629224S Placa humeral lat. dist., Orificios / Derecha	4
390157S	Alambre Kirchner, · 1,25x150mm	629226 Placa humeral lat. dist., Orificios / Derecha	6
390164S	Alambre Kirchner, · 1,6x150mm	629226S Placa humeral lat. dist., 6 Orificios / Derecha	
390192S	Alambre Kirchner, · 2,0x150mm	629228 Placa humeral lat. dist., Orificios / Derecha	8
614508S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x8mm	629228S Placa humeral lat.	
614510S	Tornillo de fijación, T10, 2,7x10mm		



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

614512S 2,7x12mm	Tornillo de fijación, T10,	dist., 8 Orificios / Derecha
614514S 2,7x14mm	Tornillo de fijación, T10,	629230S Placa humeral lat. dist., 10 Orificios / Derecha
614516S 2,7x16mm	Tornillo de fijación, T10,	629232S Placa humeral lat. dist., 12 Orificios / Derecha
614518S 2,7x18mm	Tornillo de fijación, T10,	629242 Húmero izq. Placa humeral lat. post. distal, 2 Orificios / L69mm
614520S 2,7x20mm	Tornillo de fijación, T10,	629242S Húmero izq. Placa humeral lat. post. distal, 2 Orificios / L69mm
614522S 2,7x22mm	Tornillo de fijación, T10,	629243 Húmero izq. Placa humeral lat. post. distal, 3 Orificios / L80mm
614524S 2,7x24mm	Tornillo de fijación, T10,	629243S Húmero izq. Placa humeral lat. post. distal, 3 Orificios / L80mm
614526S 2,7x26mm	Tornillo de fijación, T10,	629262 Húmero der. Placa humeral lat. post. distal, 2 Orificios / L69mm
614528S 2,7x28mm	Tornillo de fijación, T10,	629262S Húmero der. Placa humeral lat. post. distal, 2 Orificios / L69mm
614530S 2,7x30mm	Tornillo de fijación, T10,	629263 Húmero der. Placa humeral lat. post. distal, 3 Orificios / L80mm
614532S 2,7x32mm	Tornillo de fijación, T10,	629263S Húmero der. Placa humeral lat. post. distal, 3 Orificios / L80mm
614534S 2,7x34mm	Tornillo de fijación, T10,	629283 Placa humeral med. dist.- Hum. Derecho/izquierdo extendido, 3 Orificios / L69mm
614536S 2,7x36mm	Tornillo de fijación, T10,	629283S Placa humeral med. dist.- Hum. Derecho/izquierdo extendido, 3 Orificios / L69mm
614538S 2,7x38mm	Tornillo de fijación, T10,	629284 Placa humeral med. dist. extendida, 4 Orificios
614540S 2,7x40mm	Tornillo de fijación, T10,	629284S Placa humeral med. dist. extendida, 4 Orificios
614542S 2,7x42mm	Tornillo de fijación, T10,	629286 Placa humeral med. dist. extendida, 6 Orificios
614544S 2,7x44mm	Tornillo de fijación, T10,	629286S Placa humeral med. dist. extendida, 6 Orificios
614546S 2,7x46mm	Tornillo de fijación, T10,	629288 Placa humeral med. dist. extendida, 8 Orificios
614548S 2,7x48mm	Tornillo de fijación, T10,	629288S Placa humeral med. dist. extendida, 8 Orificios
614550S 2,7x50mm	Tornillo de fijación, T10,	629290S Placa humeral med. dist. extendida, 10 Orificios
614555S 2,7x55mm	Tornillo de fijación, T10,	629292S Placa humeral med. dist. extendida, 12 Orificios
614560S	Tornillo de fijación, T10,	



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

	2,7x60mm		629294S Placa humeral med. dist. extendida, 14 Orificios
	614565S 2,7x65mm	Tornillo de fijación, T10,	629303 Húmero izquierdo. Placa humeral med. Post. Distal, 3 Orificios / L80mm
	614570S 2,7x70mm	Tornillo de fijación, T10,	629303S Húmero izquierdo. Placa humeral med. Post. Distal, 3 Orificios / L80mm
	614608S 3,5x08mm	Tornillo de fijación, T10,	629323 Húmero derecho. Placa humeral med. Post. Distal, 3 Orificios / L80mm
	614610S 3,5x10mm	Tornillo de fijación, T10,	629323S Húmero derecho. Placa humeral med. Post. Distal, 3 Orificios / L80mm
	614612S 3,5x12mm	Tornillo de fijación, T10,	629343 Placa olecranon Ulna izquierda, 3 Orificios / L65mm
	614614S 3,5x14mm	Tornillo de fijación, T10,	629343S Placa olecranon Ulna izquierda, 3 Orificios / L65mm
	614616S 3,5x16mm	Tornillo de fijación, T10,	629363 Placa olecranon Ulna derecha, 3 Orificios / L65mm
	614618S 3,5x18mm	Tornillo de fijación, T10,	629363S Placa olecranon Ulna derecha, 3 Orificios / L65mm
	614620S 3,5x20mm	Tornillo de fijación, T10,	629383 Húmero derecho/izquierdo. Placa humeral med. Dist., 3 Orificios / L72mm
	614622S 3,5x22mm	Tornillo de fijación, T10,	629383S Húmero derecho/izquierdo. Placa humeral med. Dist., 3 Orificios / L72mm
	614624S 3,5x24mm	Tornillo de fijación, T10,	629384 Placa humeral med. distal, 4 Orificios
	614626S 3,5x26mm	Tornillo de fijación, T10,	629384S Placa humeral med. distal, 4 Orificios
	614628S 3,5x28mm	Tornillo de fijación, T10,	629386 Placa humeral med. distal, 6 Orificios
	614630S 3,5x30mm	Tornillo de fijación, T10,	629386S Placa humeral med. distal, 6 Orificios
	614632S 3,5x32mm	Tornillo de fijación, T10,	629388 Placa humeral med. distal, 8 Orificios
	614634S 3,5x34mm	Tornillo de fijación, T10,	629388S Placa humeral med. distal, 8 Orificios
	614636S 3,5x36mm	Tornillo de fijación, T10,	629390S Placa humeral med. distal, 10 Orificios
	614638S 3,5x38mm	Tornillo de fijación, T10,	629392S Placa humeral med. distal, 12 Orificios
	614640S 3,5x40mm	Tornillo de fijación, T10,	
	614642S 3,5x42mm	Tornillo de fijación, T10,	
	614644S 3,5x44mm	Tornillo de fijación, T10,	



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

614646S	Tornillo de fijación, T10,	629394S Placa humeral med. distal,
3,5x46mm		14 Orificios
614648S	Tornillo de fijación, T10,	629244 Placa humeral lat. post.
3,5x48mm		distal., 4 Orificios / izquierda
614650S	Tornillo de fijación, T10,	629244S Placa humeral lat. post.
3,5x50mm		distal., 4 Orificios / izquierda
614655S	Tornillo de fijación, T10,	629246 Placa humeral lat. post.
3,5x55mm		distal., 6 Orificios / izquierda
614660S	Tornillo de fijación, T10,	629246S Placa humeral lat. post.
3,5x60mm		distal., 6 Orificios / izquierda
614665S	Tornillo de fijación, T10,	629248 Placa humeral lat. post.
3,5x65mm		distal., 8 Orificios / izquierda
614670S	Tornillo de fijación, T10,	629248S Placa humeral lat. post.
3,5x70mm		distal., 8 Orificios / izquierda
614708S	Tornillo para hueso,	629250S Placa humeral lat. post.
T10, 2,7x08mm		distal., 10 Orificios / izquierda
614710S	Tornillo para hueso,	629252S Placa humeral lat. post.
T10, 2,7x10mm		distal., 12 Orificios / izquierda
614712S	Tornillo para hueso,	629254S Placa humeral lat. post.
T10, 2,7x12mm		distal., 14 Orificios / izquierda
614714S	Tornillo para hueso,	629264 Placa humeral lat. post.
T10, 2,7x14mm		distal., 4 Orificios / derecha
614716S	Tornillo para hueso,	629264S Placa humeral lat. post.
T10, 2,7x16mm		distal., 4 Orificios / derecha
614718S	Tornillo para hueso,	629266 Placa humeral lat. post.
T10, 2,7x18mm		distal., 6 Orificios / derecha
614720S	Tornillo para hueso,	629266S Placa humeral lat. post.
T10, 2,7x20mm		distal., 6 Orificios / derecha
614722S	Tornillo para hueso,	629268 Placa humeral lat. post.
T10, 2,7x22mm		distal., 8 Orificios / derecha
614724S	Tornillo para hueso,	629268S Placa humeral lat. post.
T10, 2,7x24mm		distal., 8 Orificios / derecha
614726S	Tornillo para hueso,	629270S Placa humeral lat. post.
T10, 2,7x26mm		distal., 10 Orificios / derecha
614728S	Tornillo para hueso,	629272S Placa humeral lat. post.
T10, 2,7x28mm		distal., 12 Orificios / derecha
614730S	Tornillo para hueso,	629274S Placa humeral lat. post.
T10, 2,7x30mm		distal., 14 Orificios / derecha
614732S	Tornillo para hueso,	629304 Placa humeral med. post.
T10, 2,7x32mm		distal., 4 Orificios / izquierda
614734S	Tornillo para hueso,	629304S Placa humeral med. post.
T10, 2,7x34mm		distal., 4 Orificios / izquierda
614736S	Tornillo para hueso,	629306 Placa humeral med. post.



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

	T10, 2,7x36mm			distal, 6 Orificios / izquierda
	614738S Tornillo T10, 2,7x38mm	para	hueso,	629306S Placa humeral med. post. distal, 6 Orificios / izquierda
	614740S Tornillo T10, 2,7x40mm	para	hueso,	629308 Placa humeral med. post. distal, 8 Orificios / izquierda
	614742S Tornillo T10, 2,7x42mm	para	hueso,	629308S Placa humeral med. post. distal, 8 Orificios / izquierda
	614744S Tornillo T10, 2,7x44mm	para	hueso,	629310S Placa humeral med. post. distal, 10 Orificios / izquierda
	614746S Tornillo T10, 2,7x46mm	para	hueso,	629312S Placa humeral med. post. distal, 12 Orificios / izquierda
	614748S Tornillo T10, 2,7x48mm	para	hueso,	629324 Placa humeral med. post. distal, 4 Orificios / derecha
	614750S Tornillo T10, 2,7x50mm	para	hueso,	629324S Placa humeral med. post. distal, 4 Orificios / derecha
	614755S Tornillo T10, 2,7x55mm	para	hueso,	629326 Placa humeral med. post. distal, 6 Orificios / derecha
	614760S Tornillo T10, 2,7x60mm	para	hueso,	629326S Placa humeral med. post. distal, 6 Orificios / derecha
	614765S Tornillo T10, 2,7x65mm	para	hueso,	629328 Placa humeral med. post. distal, 8 Orificios / derecha
	614770S Tornillo T10, 2,7x70mm	para	hueso,	629328S Placa humeral med. post. distal, 8 Orificios / derecha
	614808S Tornillo T10, 3,5x8mm	para	hueso,	629330S Placa humeral med. post. distal, 10 Orificios / derecha
	614810S Tornillo T10, 3,5x10mm	para	hueso,	629332S Placa humeral med. post. distal, 12 Orificios / derecha
	614812S Tornillo T10, 3,5x12mm	para	hueso,	629344 Placa olecranon, 4 Orificios / izquierda
	614814S Tornillo T10, 3,5x14mm	para	hueso,	629344S Placa olecranon, 4 Orificios / izquierda
	614816S Tornillo T10, 3,5x16mm	para	hueso,	629346 Placa olecranon, 6 Orificios / izquierda
	614818S Tornillo T10, 3,5x18mm	para	hueso,	629346S Placa olecranon, 6 Orificios / izquierda
	614820S Tornillo T10, 3,5x20mm	para	hueso,	629348 Placa olecranon, 8 Orificios / izquierda
	614822S Tornillo T10, 3,5x22mm	para	hueso,	629348S Placa olecranon, 8 Orificios / izquierda
	614824S Tornillo T10, 3,5x24mm	para	hueso,	629350S Placa olecranon, 10 Orificios / izquierda
	614826S Tornillo T10, 3,5x26mm	para	hueso,	629352S Placa olecranon, 12 Orificios / izquierda



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

614828S	Tornillo para hueso,	629364 Placa olecranon, 4 Orificios / derecha
T10, 3,5x28mm		
614830S	Tornillo para hueso,	629364S Placa olecranon, 4 Orificios / derecha
T10, 3,5x30mm		
614832S	Tornillo para hueso,	629366 Placa olecranon, 6 Orificios / derecha
T10, 3,5x32mm		
614834S	Tornillo para hueso,	629366S Placa olecranon, 6 Orificios / derecha
T10, 3,5x34mm		
614836S	Tornillo para hueso,	629368 Placa olecranon, 8 Orificios / derecha
T10, 3,5x36mm		
614838S	Tornillo para hueso,	629368S Placa olecranon, 8 Orificios / derecha
T10, 3,5x38mm		
614840S	Tornillo para hueso,	629370S Placa olecranon, 10 Orificios / derecha
T10, 3,5x40mm		
614842S	Tornillo para hueso,	629372S Placa olecranon, 12 Orificios / derecha
T10, 3,5x42mm		
614844S	Tornillo para hueso,	
T10, 3,5x44mm		Instrumental asociado:
614846S	Tornillo para hueso,	45-35002 VariAx Foot/Elbow Depth Gauge 2.7mm/3.5mm x 70mm
T10, 3,5x46mm		
614848S	Tornillo para hueso,	700651 Retractor Hohmann
T10, 3,5x48mm		700652 Retractor Hohmann
614850S	Tornillo para hueso,	700668 Elevador perióstico y liberador
T10, 3,5x50mm		
614855S	Tornillo para hueso,	700669 Elevador perióstico y espiga con esfera
T10, 3,5x55mm		
614860S	Tornillo para hueso,	702905 Hierro flexor, 4.0mm Locking Set
T10, 3,5x60mm		
614865S	Tornillo para hueso,	702926 Forceps reducción con puntas pequeño
T10, 3,5x65mm		
614870S	Tornillo para hueso,	702927 Forceps reducción con puntas grande
T10, 3,5x70mm		
619905S	Arandela □7mm Ti	702941 Forceps reducción con agarre aserrado
629204S	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, izquierda	703665 Hoja destornillador, T7, AO, auto-retención
629206S	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, izquierda	703667 Hoja destornillador, T10, AO, auto-retención
629208S	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, izquierda	703707 Sonda medición profundidad para tornillos 3.5mm
629210S	Placa humeral lateral distal, 10 orificios, izquierda	703708 Guía de broca para orificios de fijación circulares
629212S	Placa humeral lateral	



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

	distal, 12 orificios, izquierda		703709 Guía de broca para orificios de compresión, oblongos
629224S	Placa humeral lateral distal, 4 orificios, derecha		703710 Guía Overdril
629226S	Placa humeral lateral distal, 6 orificios, derecha		703714 Asa destornillador, giratorio, rígido, AO
629228S	Placa humeral lateral distal, 8 orificios, derecha		703715 Manguito sostén para tornillos 3.5mm
629230S	Placa humeral lateral distal, 10 orificios, derecha		703716 Grapa Alambre K
629232S	Placa humeral lateral distal, 12 orificios, derecha		703721 Humeral distal lateral de prueba, 4 Orificios / izquierda
629284S	Placa humeral medial distal extendida, 4 orificios		703722 Humeral distal lateral de prueba, 6 Orificios / izquierda
629286S	Placa humeral medial distal extendida, 6 orificios		703723 Humeral distal lateral de prueba, 8 Orificios / izquierda
629288S	Placa humeral medial distal extendida, 8 orificios		703725 Humeral distal lateral de prueba, 12 Orificios / izquierda
629290S	Placa humeral medial distal extendida, 10 orificios		703726 Humeral distal lateral de prueba, 4 Orificios / derecha
629292S	Placa humeral medial distal extendida, 12 orificios		703727 Humeral distal lateral de prueba, 6 Orificios / derecha
629294S	Placa humeral medial distal extendida, 14 orificios		703728 Humeral distal lateral de prueba, 8 Orificios / derecha
629384S	Placa humeral medial distal, 4 orificios		703730 Humeral distal lateral de prueba, 12 Orificios / derecha
629386S	Placa humeral medial distal, 6 orificios		703732 Humeral distal med. de prueba, extendido, 6 Orificios
629388S	Placa humeral medial distal, 8 orificios		703736 Humeral distal med. de prueba, 4 Orificios
629390S	Placa humeral medial distal, 10 orificios		703737 Humeral distal med. de prueba, 6 Orificios
629392S	Placa humeral medial distal, 12 orificios		703738 Humeral distal med. de prueba, 8 Orificios
629394S	Placa humeral medial distal, 14 orificios		703740 Humeral distal med. de prueba, 12 Orificios
629244S	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, izquierda		703741 Humeral lateral posterior distal de prueba, 4 Orificios / izquierda
629246S	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, izquierda		703742 Humeral lateral posterior distal de prueba, 6 Orificios / izquierda
629248S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda		703743 Humeral lateral posterior distal de prueba, 8 Orificios / izquierda
629250S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda		



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

629252S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda	703745	Humeral lateral posterior distal de prueba, 12 Orificios / izquierda
629254S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, izquierda	703746	Humeral lateral posterior distal de prueba, 4 Orificios / derecha
629264S	Placa humeral lateral posterior distal, 4 orificios, derecha	703747	Humeral lateral posterior distal de prueba, 6 Orificios / derecha
629266S	Placa humeral lateral posterior distal, 6 orificios, derecha	703748	Humeral lateral posterior distal de prueba, 8 Orificios / derecha
629268S	Placa humeral lateral posterior distal, 8 orificios, derecha	703750	Humeral lateral posterior distal de prueba, 12 Orificios / derecha
629270S	Placa humeral lateral posterior distal, 10 orificios, derecha	703751	Humeral medial posterior distal de prueba, 4 Orificios / izquierda
629272S	Placa humeral lateral posterior distal, 12 orificios, derecha	703752	Humeral medial posterior distal de prueba, 6 Orificios / izquierda
629274S	Placa humeral lateral posterior distal, 14 orificios, derecha	703753	Humeral medial posterior distal de prueba, 8 Orificios / izquierda
629304S	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, izquierda	703755	Humeral medial posterior distal de prueba, 12 Orificios / izquierda
629306S	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, izquierda	703756	Humeral medial posterior distal de prueba, 4 Orificios / derecha
629308S	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, izquierda	703757	Humeral medial posterior distal de prueba, 6 Orificios / derecha
629310S	Placa humeral medial posterior distal, 10 orificios, izquierda	703758	Humeral medial posterior distal de prueba, 8 Orificios / derecha
629312S	Placa humeral medial posterior distal, 12 orificios, izquierda	703760	Humeral medial posterior distal de prueba, 12 Orificios / derecha
629324S	Placa humeral medial posterior distal, 4 orificios, derecha	703761	Olecranon de prueba, 4 Orificios / Izquierda
629326S	Placa humeral medial posterior distal, 6 orificios, derecha	703762	Olecranon de prueba, 6 Orificios / Izquierda
629328S	Placa humeral medial posterior distal, 8 orificios, derecha	703763	Olecranon de prueba, 8 Orificios / Izquierda
629330S	Placa humeral medial posterior distal, 10 orificios, derecha	703765	Olecranon de prueba, 12 Orificios / Izquierda
629332S	Placa humeral medial posterior distal, 12 orificios, derecha	703766	Olecranon de prueba, 4 Orificios / Derecha
629344S	Placa olécranon, 4 orificios, izquierda	703767	Olecranon de prueba, 6
629346S	Placa olécranon, 6 orificios, izquierda		
629348S	Placa olécranon, 8 orificios, izquierda		
629350S	Placa olécranon, 10		



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

	orificios, izquierda				Orificios / Derecha	
	629352S Placa olécranon, 12 orificios, izquierda				703768 Olecranon de prueba, Orificios / Derecha	8
	629364S Placa olécranon, 4 orificios, derecha				703770 Olecranon de prueba, Orificios / Derecha	12
	629366S Placa olécranon, 6 orificios, derecha				902855 Estuche placas con tapa	
	629368S Placa olécranon, 8 orificios, derecha				902856 Estuche instrumental tornillos con tapa	y
	629370S Placa olécranon, 10 orificios, derecha				902858 Inserto genérico	
	629372S Placa olécranon, 12 orificios, derecha				902859 Rack tornillos con tapa	
					902860 Panel ID	
					902896 Baneja metálica	
					902897 Inserto metálico, instrumental	
					902899 Inserto metálico, placas	
					902900 Inserto metálico para sistema DJD II	
					902901 Rack tornillos con tapa	
					902902 Instrumental reducción inserto metálico	
					902903 Inserto metálico, placas de prueba 6-Orificios	
					902904 Inserto metálico, placas de prueba 12-Orificios	
					902905 Alfombrilla silicona para bandeja inserto 902902	
					902906 Alfombrilla silicona para bandeja inserto 902903	
					902907 Alfombrilla silicona para bandeja inserto 902904	
					940001 bandeja genérica para reemplazo bandeja inserto DJDII en bandeja USA	
					940002 Alfombrilla silicona reemplazo para 940001	
					940004 Insertos de prueba para 4, 6, 8 - Orificios	
					940005 Insertos de prueba Orificios	4-
					940006 Insertos de prueba Orificios	-8-



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

		940007 Inserto reducción 981174 X-Ray Template Dist. Lat. Hum. Plate/Plantilla radiográfica placa humeral distal lateral 981175 X-Ray Template Dist. Med. Hum. Plate./Plantilla radiográfica placa humeral med. Distal 981176 X-Ray Template Dist. Post. Lat. Hum. Plate/Plantilla radiográfica placa humeral lat. Post. Distal 981177 X-Ray Template Dist. Post. Med. Hum. Plate/Plantilla radiográfica placa humeral med. Post. Distal 981178 X-Ray Template Olecranon Plate/Placa radiográfica olecranon 982913 X-Ray Template Folder/Carpeta Placas radiográficas 703701 Broca, 2.0mm x 122mm, WL50mm, Eje AO 703701S Broca, 2.0mm x 122mm, WL50mm, Eje AO 703702 Broca, 2.6mm x 122mm, WL70mm, Eje AO 703702S Broca, 2.6mm x 122mm, WL70mm, Eje AO 703703 Broca diam. 2.7mm x 122mm, AO, para tornillos 2.7mm 703703S Broca diam. 2.7mm x 122mm, AO, para tornillos 2.7mm 703704 Broca diam. 2.7mm x 122mm, AO, para tornillos 3.5mm 703704S Broca diam. 2.7mm x 122mm, AO, para tornillos 3.5mm 703705 Macho para tornillos 2.7mm screws, AO, 70mm 703706 Macho para tornillos 3.5mm AO, 70mm 703713 Hoja p/Destornillador, AO, T10
--	--	--



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

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Stryker Trauma AG Bohnackerweg 1, CH-2545, Selzach, Suiza	Stryker Trauma AG Bohnackerweg 1, CH-2545, Selzach, Suiza
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 4958/12	A fs. 32 a 34
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 4958/12	A fs. 35 a 50

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-594-453, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

07 MAR 2016

Expediente N° 1-47-3110-5085-15-7

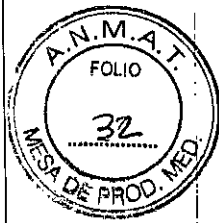
DISPOSICIÓN N°

2266

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2266

07 MAR 2016



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE ESTÉRIL

Fabricado por Stryker GmbH,

Bohnackerweg 1, 2545, Selzach, Suiza

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

Modelo: XXX

Sistema para codo Variax

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. Nº

LOTE Nº

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Almacenar en lugar seco, limpio y fresco. Proteger de la luz

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

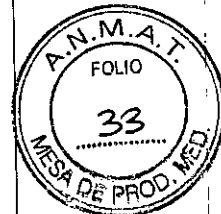
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-453

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – MN 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

2266



ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL IMPLANTE NO ESTÉRIL

Fabricado por Stryker GmbH,

Bohnackerweg 1, 2545, Selzach, Suiza

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

Modelo: XXX

Sistema para codo Variax

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: seguir las recomendaciones descriptas en las instrucciones de uso.

Almacenar en lugar seco, limpio y fresco. Proteger de la luz

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-453

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



2266

ANEXO IIIB – RÓTULO
RÓTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricado por Stryker GmbH,

Bohnackerweg 1, 2545, Selzach, Suiza

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

Modelo: XXX

Sistema para codo Variax

Instrumental asociado

CONTENIDO: 1 unidad.

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-453

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico – MN 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

2266



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Stryker GmbH,

Bohnackerweg 1, 2545, Selzach, Suiza

Importado por Stryker Corporation Sucursal Argentina

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Stryker®

Modelo: XXX

Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL O NO ESTÉRIL (según modelo).

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma (según modelo).

Estéril solamente si el envase no está abierto o dañado.

Almacenar en lugar seco, limpio y fresco. Proteger de la luz

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-594-453

INDICACIONES

La placa para húmero distal está indicada en el caso de fracturas intra o extrarticulares del húmero distal, supracondíleas, osteotomías y uniones defectuosas. En el caso de fracturas del húmero distal se pueden usar placas más largas con extensión diafisaria.

La placa para olécranon está indicada en el caso de fracturas intra o extrarticulares del cúbito proximal, osteotomías y uniones defectuosas. En el caso de fracturas del cúbito proximal se pueden usar placas más largas con extensión diafisaria.

CONTRAINDICACIONES

Se deberá contar con la educación, la capacitación y el criterio clínico del médico para elegir el dispositivo y el tratamiento más adecuados. Las contraindicaciones que se indican a continuación pueden ser relativas o absolutas y el cirujano deberá tenerlas en cuenta:

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

2260



- Toda infección activa o sospecha de infección latente o inflamación local significativa en el área afectada o a su alrededor.
- Compromiso vascular que inhibiría el suministro adecuado de sangre al sitio de fractura o cirugía.
- Compromiso de la reserva ósea por enfermedad, infección o implante previo que no proporcione a los dispositivos adecuado sostén y/o fijación.
- Documentación o sospecha de sensibilidad al metal.
- Pacientes que presentan disponibilidad insuficiente de tejido recubriendo el área de la cirugía.
- El uso de todo implante que pudiera interferir con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico.
- Cualquier afección mental o neuromuscular que pudiera generar un riesgo inaceptable de fijación fallida o complicaciones durante el período de cuidados postoperatorios.
- Otras situaciones médicas o quirúrgicas que podrían impedir los posibles beneficios de la cirugía.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La seguridad de los sistemas de Stryker Osteosynthesis no ha sido evaluada en ambiente con resonador magnético; no se ha testeado si se recalientan o migran en dicho ambiente a menos que se indique lo contrario en su etiqueta o el respectivo manual de técnica quirúrgica.

Los tornillos para huesos no están destinados para la fijación de tornillos o a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, dorsal o lumbar.

ESTERILIZACIÓN / RE-ESTERILIZACIÓN

Los productos que no estén etiquetados como estériles no son estériles.

Los siguientes parámetros de proceso son validados por Stryker y recomendados para esterilización y/o reesterilización:

Método: Esterilización por vapor de agua de acuerdo con la norma EN ISO 17665-1

Ciclo: Vapor saturado con eliminación por aire forzado

Fase de exposición 4 a 18 minutos y secado entre y tiempo de secado: 8 a 35 minutos

Temperatura: 132 - 137°C (270 - 277°F)

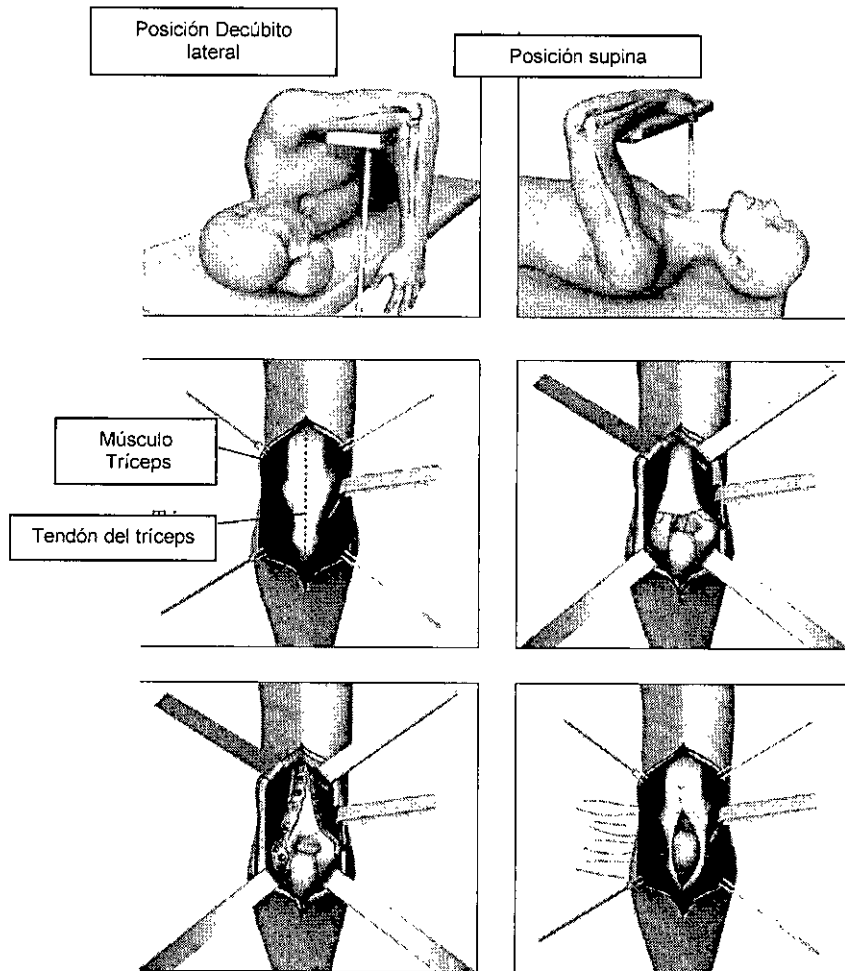
Nota: Todos los ciclos deben ser validados por diferentes cámaras de esterilización, métodos de envoltura y/o varias configuraciones de carga.

FORMAS DE USO

Técnica Quirúrgica Húmero Distal:

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico N.º 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Posicionamiento del Paciente

Se debe posicionar al paciente de dos maneras distintas dependiendo de su patología.

Si la lesión es aislada:

Decúbito lateral con cojines para apoyar el brazo.

Si ocurrió politraumatismo:

Posición supina con el brazo apoyado sobre el tórax.

Abordaje quirúrgico:

El abordaje posterior es habitual para las fracturas del húmero distal. Dos técnicas comunes para este abordaje son: el abordaje en lengüeta del tríceps y la osteotomía del olécranon. Con cualquiera de estas técnicas y como parte del abordaje quirúrgico se deberá identificar y proteger el nervio cubital.

El nervio radial podría necesitar su identificación con una extensión de vaina proximal.

Lengüeta del tríceps

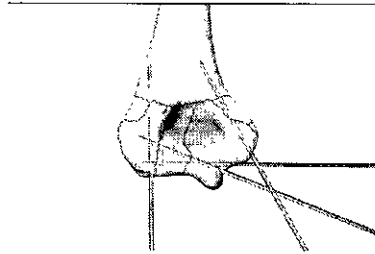
Se realiza una incisión en línea media de la aponeurosis del tríceps en sentido próximo-distal sobre la diáfisis del cúbito. Se repliegan partes iguales del músculo tríceps en sentido medio-lateral con ayuda de un instrumento de disección filoso, a fin de liberar la inserción del tríceps del olécranon.

Al final de este procedimiento, se procede la reinserción del tríceps mediante puntos interrumpidos con hilo de sutura de poliéster trenzado 2/0 en orificios realizados con mecha en el olécranon.

Paso 1: Reducción de la Fractura

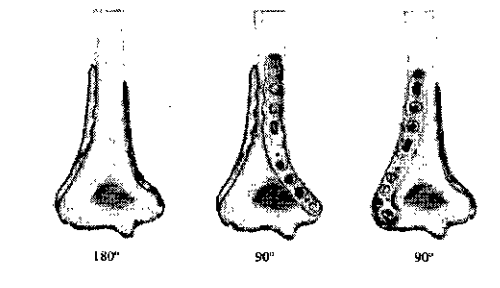
Se realiza la reducción de la fractura de la manera habitual. Se suministran pinzas de reducción para facilitar dicho procedimiento. Luego, se estabiliza provisionalmente la fractura en posición anatómica mediante alambres de Kirschner y/o tornillos interfragmentarios independientes. El conjunto se suministra con alambres de Kirschner de 1 a 2mm. El conjunto se suministra con alambres de Kirschner de 1 a 2mm.

Asegúrese de que los implantes no interfieran en la trayectoria planeada para los tornillos a través de la placa o la posición de la placa en el hueso.



Paso 2: Elección del implante

El cirujano deberá elegir el abordaje clínico que ofrezca mejor estabilidad para la consolidación de la fractura, dependiendo de la configuración de la misma. Se pueden colocar placas dobles con un ensamble de 180° entre una placa lateral y otra medial. Asimismo, se puede crear un ensamble a 90° entre una placa posterior y otra medial o una lateral y otra medial posterior.



Nota:

Las placas posteriores no han sido diseñadas para utilizar en "tándem".

Existen tornillos disponibles de 2,7mm y 3,5mm de diámetro bien como diseños para fijación y otros para hueso. Las cabezas de todos los tornillos tienen 5mm de diámetro de manera tal que los dos diámetros de eje se pueden usar en cualquier orificio de la placa.

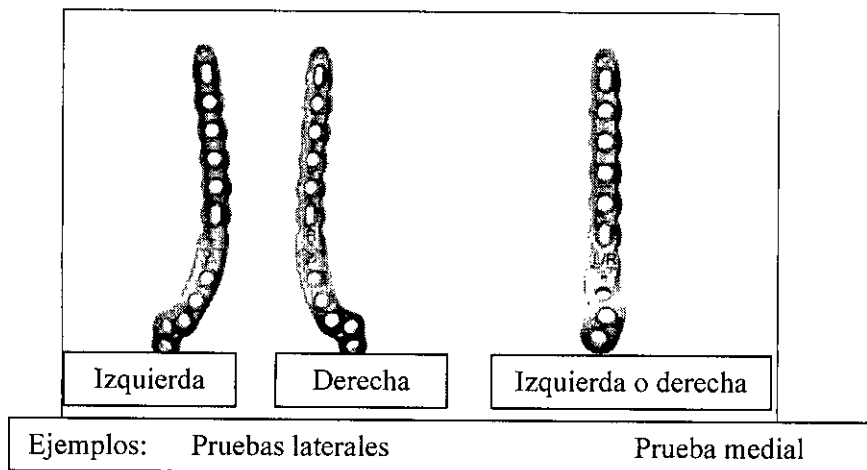
GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Nota: Los tornillos de fijación no se deben usar en los orificios de compresión/adaptación oblongos de la placa.

Paso 2a: Placas de prueba:

Las placas de prueba son suministradas con el fin de establecer el largo correcto de la placa que debe ser implantada. Esto se torna especialmente útil cuando se trabaja con placas estériles. Son provistas placas de prueba codificadas por medio de colores para cada diseño de placa exceptuando la placa medial extendida, una vez que son proximalmente iguales el largo y diseño de la placa medial. Las placas de prueba se correlacionan en términos de dimensiones con las placas de 6 y 12 orificios. Como ejemplo de uso de una placa de prueba, si una placa de prueba con 6 orificios presenta largo correcto para la fijación adecuada, se deberá implantar una placa de 6 orificios. Si la placa de prueba es demasiado larga, se deberá utilizar una placa de 4 orificios. Por otro lado, se fuera muy corta, se deberá emplear una placa de 8 orificios.



Paso 3: Posicionamiento de la placa:

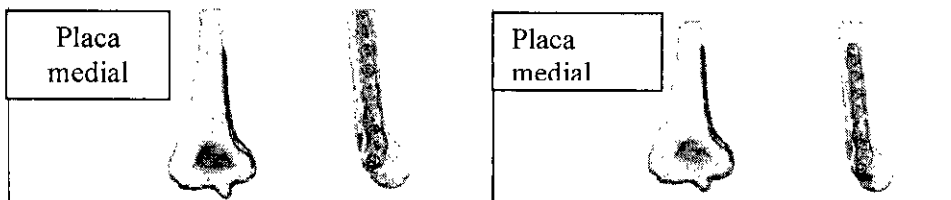
Cada placa viene anatómicamente premoldeada según la región específica del húmero distal. La placa se debe posicionar cuidadosamente. Durante el procedimiento, se deberá identificar y proteger el nervio cubital. El nervio radial podría necesitar su identificación con una extensión de vaina proximal.

Placa Medial – La Placa Medial se suministra con dos formatos: Estándar y extendido. La placa extendida es curva en la parte que corresponde al epicóndilo medial con el fin de poder colocar un tornillo en la columna medial desde la metáfisis hasta la epífisis. El uso de esta placa requiere la transposición anterior del nervio cubital. La placa estándar no requiere la transposición del nervio cubital. Esta placa se deberá posicionar distalmente, en el ápice de la epitroclea. La elección de placa se hace según la ubicación y tipo de trazo de la fractura.

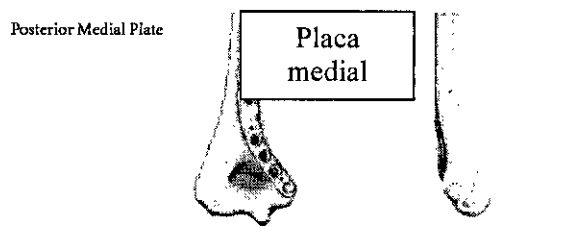
GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN TORZOLI
Farmacéutico M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

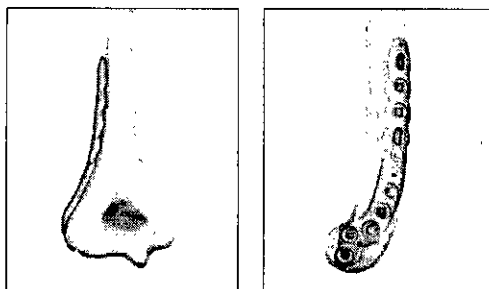
2266



Placa Medial Posterior – Si bien los orificios distales de las placas mediales presentan un pequeño desvío ("offset", son asimétricas), las placas y la ubicación de los orificios son anatómicamente correctos, tanto para el húmero izquierdo como para el derecho. La porción distal de la placa deberá extenderse hacia la carilla posterior del epicóndilo medial. Se deberá colocar medialmente a la fosa del olécranon de modo tal que no genere un "impingement" del mismo.



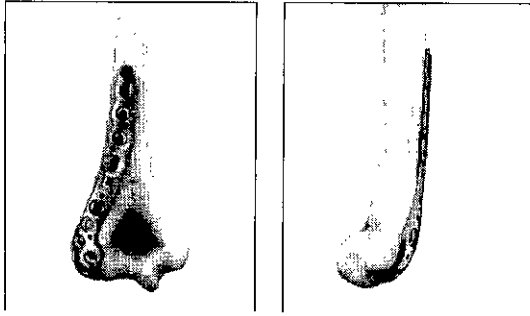
Placa Lateral – El orificio distal de la placa lateral deberá hallarse en posición central a la cara lateral del húmero distal. Deben tomarse recaudos para no colocar la placa en posición excesivamente distal, lo que podría atrapar el cóndilo humeral.



Placa Lateral Posterior – La porción distal de la placa se debe colocar lateralmente a la tróclea en la carilla posterior del húmero distal. Se deberá colocar lateralmente a la fosa del olécranon de modo tal que no genere un "impingement" del mismo. Por último, se la deberá colocar en posición proximal a la superficie articular a fin de evitar el atrapamiento del cóndilo humeral. Esto se podrá verificar en el intraoperatorio luego de la fijación provisional de la placa.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZOBZOLI
Farmacéutico, M.N. 18643
Directivo Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Nota:

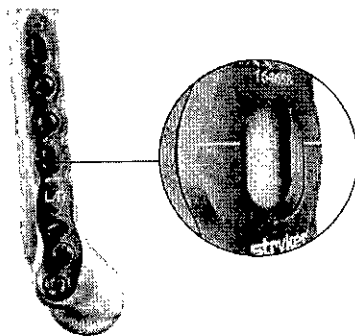
La presente técnica quirúrgica se concentrará en la colocación y fijación de una placa medial y lateral. Las placas posteriores se colocan con las mismas técnicas e instrumentación. Cuando se utilizan placas posteriores conjuntamente con otras mediales o laterales, se deberá verificar provisionalmente la posición de las placas evitando que choquen entre sí a lo largo de la diáfisis.

4º Paso: Fijación de la placa primaria – Adaptación / Compresión

Orificios oblongos:

Cada placa humeral distal cuenta con orificios oblongos en su diseño. Estos orificios pueden funcionar como orificio de adaptación o de compresión, según el lugar donde se coloque el tornillo. La porción de adaptación del orificio permite que el cirujano pueda ajustar la posición de la placa de manera precisa. El largo de adaptación es de 5mm en dirección disto-proximal hasta lograrse la compresión. Dicho punto está grabado a láser.

El mecanismo de compresión comienza en la extremidad proximal del orificio y brinda 1mm de compresión.



Es importante destacar que, si se utiliza el orificio oblongo distal como orificio de adaptación, éste no se podrá usar más adelante como orificio de compresión, ya que el tornillo podría no estar posicionado correctamente para aplicar la compresión.

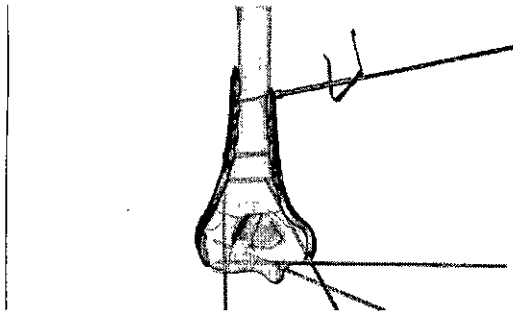
GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN [Signature]
Farmacéutico - M.N. 18643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Cuando se usa el orificio oblongo distal para compresión, se podrá usar inicialmente un orificio oblongo más proximal con fines de adaptación. Usando la instrumentación adecuada, introduzca un tornillo que no sea de fijación de 3,5mm ó 2,7mm.

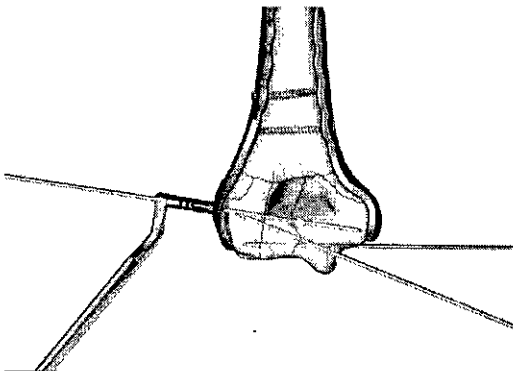
También se puede lograr la fijación temporal de la placa usando un alambre de Kirschner de 2mm en los orificios para éste en la placa.

Se puede colocar una pinza para alambre de Kirschner sobre éste a fin de sujetar mejor la placa al hueso, como muestra la figura.



5º Paso: Fijación metafisaria – Colocación opcional de alambre de Kirschner en los orificios de la placa:

Una vez que la placa se halle en la posición adecuada, se podrá lograr la fijación metafisaria. Según la fractura, la calidad del hueso o las preferencias del cirujano se podrá optar por tornillos que sean de fijación o no.



Nota:

Es importante que se coloquen los tornillos para hueso antes de colocar cualquier tornillo de fijación.

Como alternativa, se puede introducir un alambre de Kirschner en un orificio para verificar sea el correcto el ángulo de la trayectoria del tornillo. Use el alambre de Kirschner adecuado a fin de

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZUNZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

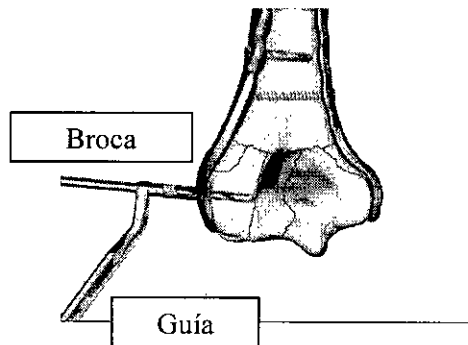
asegurar el ángulo cierto y que el orificio para el alambre de Kirschner esté correctamente centrado en la placa.

Si posteriormente se utilizan tornillos de 2,7mm, no será necesaria una perforación previa, ya que el alambre de Kirschner habrá creado un orificio guía adecuado, de 2mm.

6º Paso: Fijación metafisaria – Técnicas de compresión deslizante

Esta técnica podrá ser útil para la reducción de fragmentos, aproximar la placa por aposición al hueso y auxiliar en la cicatrización primaria del hueso.

La compresión a través de la placa se puede llevar a cabo de manera tradicional por medio de tornillos para hueso. Se suministran mechas de 3,5 y 2,7mm a fin de crear un orificio deslizante cerca de la corteza que sirve para la compresión deslizante. Es importante que se utilicen guías para mecha adecuadas a fin de guiar la trayectoria de la mecha correctamente



Nota:


La inserción de un tornillo de fijación metafisario impide cualquier movimiento o reducción posterior del fragmento.

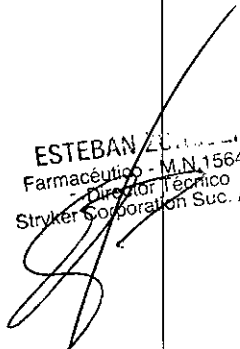
7º Paso: Fijación metafisaria – Preparación de orificio guía para tornillo

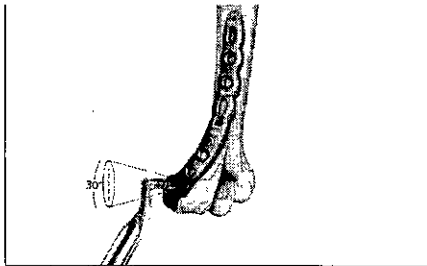
Según las características anatómicas y el tipo de trazo de la fractura, se colocan tornillos de 2,7 o 3,5mm. Se abren orificios guía usando mechas y guías para mecha codificadas por medio de colores. Deben usarse guías para mechas, ya que limitan el ángulo para los tornillos de fijación y tornillos para hueso.

Si bien los tornillos son autorroscantes, se ofrecen machos para hueso cuyo uso se recomienda si se obstaculiza la inserción del tornillo.

La medición se logra habitualmente por medio de un medidor de profundidad.


GABRIEL ROLDÁN
 Representante Local
 STRYKER COF. O.
 Sucursal Argentina


ESTEBAN ZUCCHI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Director Técnico
 Stryker Corporation Suc. Arg.



Ángulo del tornillo de fijación

8º Paso: Fijación metafisaria – Inserción del tornillo

Por medio de la lámina y el mango del destornillador, introduzca los tornillos hasta asentar correctamente sus cabezas en el orificio. Si se los introduce a máquina, el motor se deberá usar a baja velocidad.

El mango del destornillador presenta dos opciones de colocación. Posición 1(hacia la lámina) permite una técnica rotatoria con dos dedos, mientras que la posición 2 (hacia el mango), pone el destornillador en posición estándar 1.

Se suministra un manguito de sujeción para facilitar la toma del tornillo.

Los tornillos en ambos lados del húmero deben pasarse sin que se golpeen entre sí. Este ensamble brinda una fijación biomecánica estable.

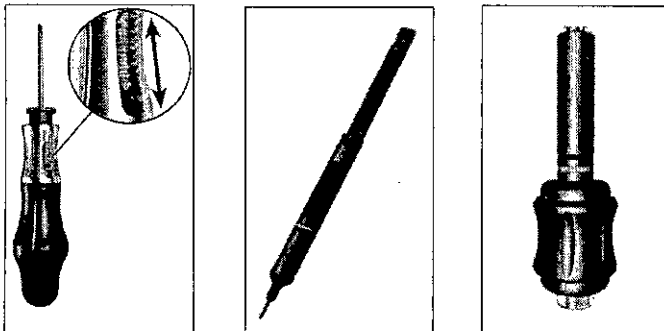
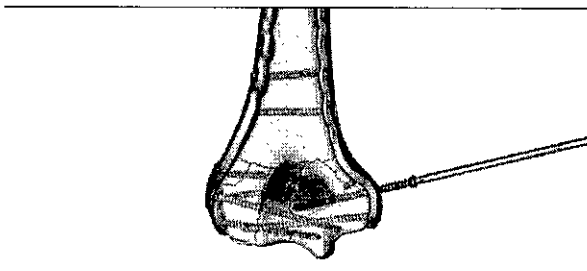


Lámina y mango del destornillador Medidor de profundidad Manguito de sujeción de 3,5/2,7mm



Paso 9: Compresión diafisaria / metafisaria opcional

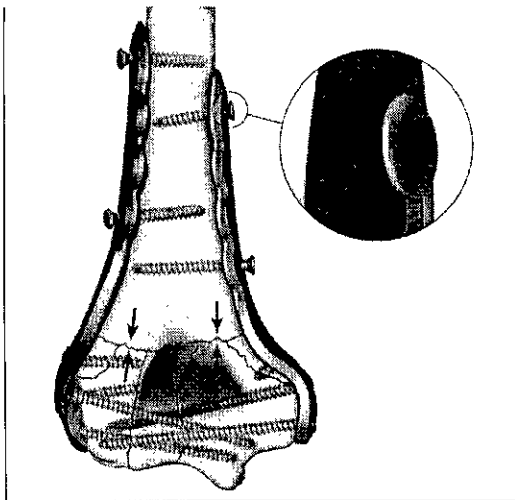
GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZURZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Una vez que la parte metafisaria del húmero se encuentre fija, si se desea, se puede utilizar un orificio de compresión en la vaina de la placa para generar compresión entre la diáfisis y la metafisis. Se podrá usar un orificio de compresión distal si no ha sido aún usado como orificio de adaptación.

Se puede usar también un orificio oblongo más proximal para generar compresión adicional o si se ha utilizado el orificio oblongo distal como orificio de adaptación

Si el orificio distal oblongo se utilizó como orificio de adaptación para la fijación temporal de la placa, suéltelo de la placa para permitir la compresión usando un orificio oblongo proximal.



Nota:

La compresión no se podrá lograr si se ha fijado alguno de los orificios circulares en posición proximal a la línea de fractura. Esto también ocurrirá si el tornillo más distal (tornillo de la columna medial) de la placa medial extendida cruza proximalmente a la línea de la fractura.

Paso 10: Fijación del tornillo restante

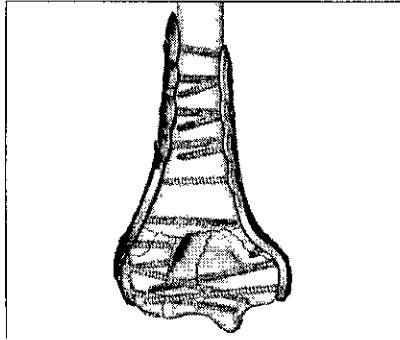
Una vez que realizada la fijación de la fractura y toda la compresión deseada, se rellenan los orificios restantes con tornillos de fijación o tornillos para hueso de 3,5 o 2,7mm, según la preferencia del cirujano y la calidad del hueso.

Se toman las radiografías finales en el intraoperatorio a fin de asegurar la precisa reducción de la fractura y colocación de tornillo/placa.

E.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.



Osteotomía del olécranon

Se realiza una osteotomía de "chevron" [ápice distal] con una sierra oscilante a aproximadamente dos centímetros de la punta del olécranon. La finalidad de ello es de un punto de salida en el área libre de la articulación, la parte media de la fosa troclear, donde el olécranon no presenta tejido cartilaginoso. Al final del procedimiento, se reduce y fija el olécranon con dos alambres de Kirschner longitudinales de 2mm y un alambre tensor calibre 18.

Posicionamiento del Paciente

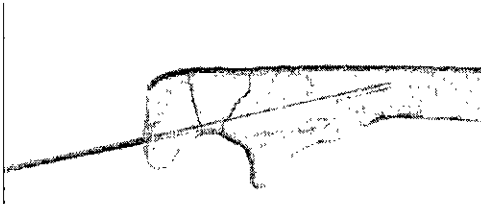
Para fracturas aisladas del olecranon, se ubica al paciente en posición supina con el brazo sobre el pecho en una almohadilla de apoyo.

Abordaje quirúrgico:

Se realiza una incisión en dirección próximo-distal desde la región supracondílea del húmero posteriormente hasta cerca de 5cm distalmente a la fractura. Se deben tomar recaudos para no lesionar el nervio cubital.

Paso 1: Reducción de la Fractura

La reducción de la fractura se realiza de manera habitual. Se suministran pinzas de reducción para facilitar dicho procedimiento. Luego, se estabiliza la fractura provisionalmente en posición anatómica usando alambres de Kirschner. El conjunto incluye alambres de Kirschner de 1 a 2mm.

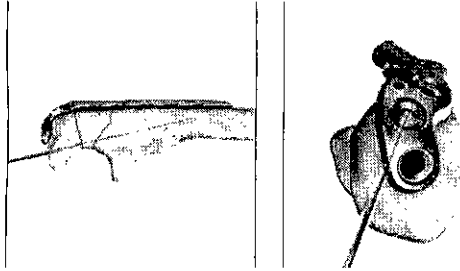


Paso 2: Elección del implante

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZOBZON
Farmacéutico M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Las placas VariAx para olécranon son anatómicamente moldeadas específicamente para huesos cubitales izquierdos y derechos. La extremidad proximal de la placa está diseñada para minimizar la desinserción del tendón del tríceps. Existen tornillos disponibles de 2,7mm y 3,5mm de diámetro así como diseños para fijación y otros para hueso. Las cabezas de todos los tornillos son de 5mm de diámetro, de manera tal que los dos diámetros de la vaina se pueden usar en cualquier orificio de la placa.



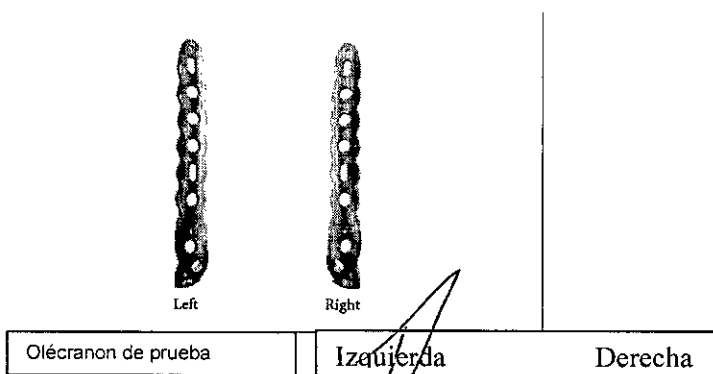
Nota:

Los tornillos de fijación no se deben usar en los orificios oblongos de compresión/adaptación de la placa.

Paso 2a: Placas de prueba

Las placas de prueba son suministradas con el fin de establecer el largo correcto de la placa que deberá ser implantada. Esto se torna especialmente útil cuando se trabaja con placas estériles. Se suministran dispositivos de prueba para las placas de olécranon derecha e izquierda con código a color. Las placas de prueba se correlacionan en términos de dimensiones con las placas de 6 y 12 orificios.

Como ejemplo de uso de una placa de prueba, si una placa de prueba de 6 orificios presenta largo correcto para la fijación adecuada, se deberá utilizar una placa de 6 orificios. Si la placa de prueba es demasiado larga, se deberá utilizar una placa de 4 orificios. Por otro lado, si fuera muy corta, se deberá emplear una placa de 8 orificios.



GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

Paso 3: Placa primaria de fijación

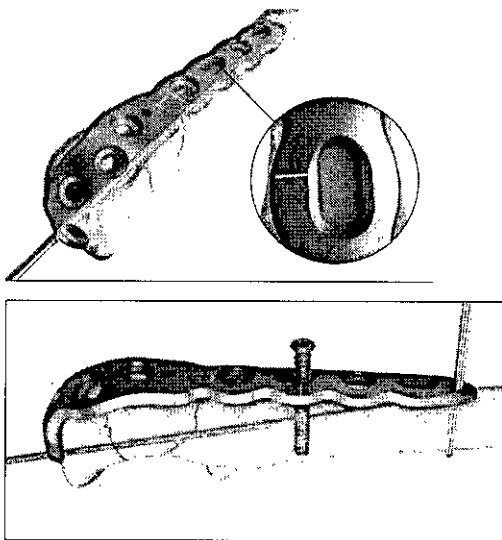
Así como las placas de húmero distal, la placa para olécranon cuenta con orificios oblongos. Estos orificios pueden funcionar como orificios de adaptación o de compresión, según el lugar donde se coloque el tornillo.

El largo de adaptación es de 5mm en dirección próximo-distal hasta lograr el mecanismo de compresión.

El mecanismo de compresión comienza en la extremidad distal del orificio y brinda 1mm de compresión.

Es importante destacar que si se utiliza un orificio oblongo como orificio de adaptación, no se podrá usar más adelante como orificio de compresión ya que no se podrá posicionar correctamente para aplicar compresión.

Cuando se usa el orificio oblongo proximal como de compresión, se podrá inicialmente un orificio oblongo más distal con fines de adaptación. También se puede lograr una fijación temporal de la placa usando un alambre de Kirschner de 2mm en los orificios para alambres de Kirschner de la placa.



4º Paso: Fijación metafisaria – Inserción proximal posterior del tornillo

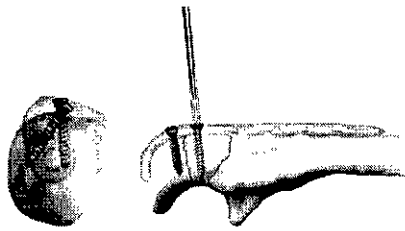
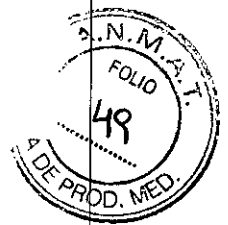
Introduzca dos tornillos en la carilla posterior del olécranon en trayectoria divergente. Esto permitirá la posterior colocación de un tornillo más largo en dirección próximo-distal. Deben tomarse recaudos para no perforar la superficie articular del olécranon.

Si bien los tornillos son autorroscantes, se ofrecen machos para hueso cuyo uso se recomienda si se obstaculiza la inserción del tornillo.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

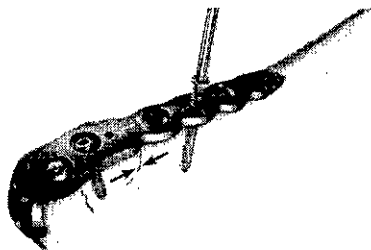
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

2266



5º Paso: Compresión diafisaria / metafisaria opcional (opcional)

Si se desea, en esta instancia se logrará la compresión utilizando un orificio oblongo.



6º Paso: Fijación intramedular – Inserción del tornillo más proximal

Introduzca el tornillo más proximal que va en dirección próximo-distal en la carilla anterior del cúbito, pasando la línea de fractura y el proceso coronoide.

Si se desea, se podrá colocar de antemano un alambre de Kirschner en el orificio más proximal a fin de mostrar la colocación de este tornillo. Use la guía para alambre de Kirschner para conducir este alambre a través del orificio de la placa.



Nota:

Toda compresión metafisaria diafisaria deberá realizarse antes de la inserción de este tornillo.

7º Paso: Fijación diafisaria - Fijación del tornillo distal

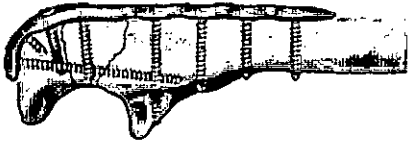
Los tornillos de fijación y tornillos para hueso se colocan en los orificios diafisarios restantes.

Se toman las radiografías finales en el intraoperatorio a fin de asegurar la precisa reducción de la fractura y colocación de tornillo/placa.

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.

2266



3


GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina


ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N.15643
Director Técnico
Stryker Corporation Suc. Arg.