



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

DISPOSICIÓN Nº **2258**

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **10 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18491/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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°

2258

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Sistemas de bloqueo con ángulo estable para clavos intramedulares y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11, 12 y 13 a 22 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-753-26, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

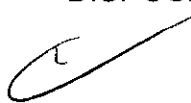
"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2258

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18491/09-5

DISPOSICIÓN Nº

 **2258**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2258

Nombre descriptivo: Sistemas de bloqueo con ángulo estable para clavos intramedulares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Synthes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: diseñado para su uso con los clavos intramedulares canulados de titanio de Synthes, como una alternativa a los tornillos o pernos estándar de bloqueo, par la estabilización y el tratamiento quirúrgico de las fracturas de huesos largos en las cuatro extremidades, según las indicaciones específicas del correspondiente sistema de enclavado intramedular.

Modelos:

03.010.063 Vaina protección hística 12.0/8.0, L 188mm

03.010.064 Guía broca 8.0/3.2, p/ref. 03.010.063

03.010.065 Guía broca 8.0/4.2, p/ref. 03.010.063

03.010.066 Guía broca 8.0/5.0, p/ref. 03.010.063

03.010.069 Trocar Ø 3.2mm, p/ref. 03.010.064

03.010.070 Trocar Ø 4.2mm, p/ref. 03.010.065

03.010.071 Trocar Ø 5.0mm, p/ref. 03.010.066

03.010.107 Destornillador Stardrive®, T25, L 330mm

03.010.112 Vaina sujeción, c/dispositivo bloqueo

03.025.003 Mandril bloqueo, p/refs. 03.025.054-056

03.025.004 Trocar ASLS4, p/ref. 03.025.092

03.025.005 Trocar ASLS5, p/ref. 03.025.093

03.025.006 Trocar ASLS6, p/ref. 03.025.094

03.025.027 Fresa ASLS4, L 145mm, anclaje rápido

03.025.028 Fresa ASLS5, L 145mm, anclaje rápido



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

- 03.025.029 Fresa ASLS6, L 145mm, anclaje rápido
- 03.025.030 Fresa manual ASLS4, L 270mm, p/hueso cortical
- 03.025.031 Fresa manual ASLS5, L 270mm, p/hueso cortical
- 03.025.032 Fresa manual ASLS6, L 270mm, p/hueso cortical
- 03.025.037 Fresa ASLS4 L145 p/hueso-cort p/RDL
- 03.025.038 Fresa ASLS5 L145 p/hueso-cort p/RDL
- 03.025.039 Fresa ASLS6 L145 p/hueso-cort p/RDL
- 03.025.040 Vaina protección hística 11.0/8.0, L 188mm
- 03.025.051 Mango p/extractor, p/refs. 03.025.054-056
- 03.025.052 Medidor profundidad p/ASLS
- 03.025.054 Extractor p/vainas ASLS4
- 03.025.055 Extractor p/vainas ASLS5
- 03.025.056 Extractor p/vainas ASLS6
- 03.025.066 Colocador casquillos ASLS6
- 03.025.067 Colocador casquillos ASLS4/ASLS5
- 03.025.075 Fresa ASLS4, L 145mm, anclaje rápido
- 03.025.076 Fresa ASLS5, L 145mm, anclaje rápido
- 03.025.077 Fresa ASLS6, L 145mm, anclaje rápido
- 03.025.082 Broca ASLS4, L 230mm
- 03.025.083 Broca ASLS5, L 250mm
- 03.025.084 Broca ASLS6, L 250mm
- 03.025.092 Guía broca ASLS4, p/técnica mano libre
- 03.025.093 Guía broca ASLS5, p/técnica mano libre
- 03.025.094 Guía broca ASLS6, p/técnica mano libre
- 03.025.104 Broca ASLS4, calibrada, L 331mm
- 03.025.105 Broca ASLS5, calibrada, L 331mm
- 03.025.106 Broca ASLS6, calibrada, L 331mm
- 03.025.124 Broca ASLS4, L 145mm
- 03.025.125 Broca ASLS5, L 145mm
- 03.025.126 Broca ASLS6, L 145mm
- 03.025.134 Fresa ASLS4, L 268mm, anclaje rápido



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

03.025.135 Fresa ASLS5, L 288mm, anclaje rápido
03.025.136 Fresa ASLS6, L 288mm, anclaje rápido
04.025.416S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.418S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.420S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.422S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.424S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.426S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.428S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.430S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.432S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.526S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.528S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.530S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.532S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.534S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.536S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.538S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.540S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.542S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.544S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.546S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.548S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.550S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.552S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.554S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.556S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.558S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.560S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.562S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.564S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

04.025.566S Tornillo ASLS5, p/uso, sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.568S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.570S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.575S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.580S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.585S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.590S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.622S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.624S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.626S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.628S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.630S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.632S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.634S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.566S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.568S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.570S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.575S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.580S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.585S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.590S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.622S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.624S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.626S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.628S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.630S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.632S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.634S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.636S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.638S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.640S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

04.026.642S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.644S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.646S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.648S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.650S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.652S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.654S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.656S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.658S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.660S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.662S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.664S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.666S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.668S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.670S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.675S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.680S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.685S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.690S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.695S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.700S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.705S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.710S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.715S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.434S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.436S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.438S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.440S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.442S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.444S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.446S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

04.025.448S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.450S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.452S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.522S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.524S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.526S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.528S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.530S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.532S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.534S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.536S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.538S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.540S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.542S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.544S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
08.025.032S Vaina ASLS4, reabsorbible
08.025.044S Vaina ASLS5, reabsorbible
08.025.057S Vaina ASLS6, reabsorbible
321.170 Varilla llave Ø 4.5mm, L 120mm
399.500 Martillo 100 g
68.025.001 VC p/ASLS s/tapa s/cont
68.025.002 Bandeja tam½ larga p/instr-gen ASLS p/VC
68.025.003 Bandeja tam½ larga ASLS6 p/VC ref. 68.02
04.025.454S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.456S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.458S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.460S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.462S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.464S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.466S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.468S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

04.025.470S Tornillo ASLS4, p/uso, sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.520S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.522S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.524S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.670S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.675S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.680S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.685S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.690S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.695S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.700S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.705S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.710S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.715S Tornillo ASLS6, p/uso sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.416S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.418S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.420S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.422S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.424S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.426S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.428S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.430S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.432S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.434S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.436S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.438S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.440S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.442S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.444S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.446S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.448S Tornillo ASLS4, p/uso sólo c/ref. 08.025.032S



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

04.026.450S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.452S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.454S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.456S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.458S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.460S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.462S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.464S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.466S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.468S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.470S Tornillo ASLS4, p/usuario sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.520S Tornillo ASLS5, p/usuario sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.636S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.638S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.640S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.642S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.644S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.646S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.648S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.650S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.652S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.654S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.656S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.658S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.660S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.662S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.664S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.666S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.668S Tornillo ASLS6, p/usuario sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.546S Tornillo ASLS5, p/usuario sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.548S Tornillo ASLS5, p/usuario sólo c/ref. 08.025.044S



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

04.026.550S Tornillo ASLS5, p/uso, sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.552S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.554S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.556S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.558S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.560S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.562S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.564S Tornillo ASLS5, p/uso sólo c/ref. 08.025.044S

Período de vida útil: 10 años para los productos estériles

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Synthes GMBH

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

Expediente N° 1-47-18491/09-5

DISPOSICIÓN N°

2258


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II




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

.....2258


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

RÓTULOS

1.1 *Informaciones del proyecto de rótulo*

<h1>ASLS</h1>	
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:753-26	

ASLS

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:753-26

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

ASLS es un Sistema de bloqueo con ángulo estable para clavos intramedulares. El sistema ASLS se utiliza para la estabilización y el tratamiento quirúrgico de las fracturas de huesos largos en las cuatro extremidades, según las indicaciones específicas del correspondiente sistema de enclavado intramedular.

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:

Preparación

A continuación se detallan las distintas técnicas de bloqueo con el sistema ASLS. Todas las imágenes toman como ejemplo un caso instrumentado con el clavo tibial Expert.

1. Planificación preoperatoria

Sírvase de la correspondiente plantilla preoperatoria AO/ASIF para determinar el diámetro y la longitud adecuados del clavo intramedular.

2. Reducción de la fractura e inserción del clavo

Reduzca la fractura e inserte el clavo. Utilice un sistema compatible de enclavado intramedular con clavos canulados de titanio de Synthes, y siga la técnica quirúrgica correspondiente.

Nota: El sistema ASLS únicamente es compatible con clavos canulados. La canulación es imprescindible para que la vaina se expanda en el interior del clavo intramedular y aporte la estabilidad necesaria.



3. Elección de los tornillos de bloqueo adecuados

Para cada agujero de bloqueo, preseleccione el implante de bloqueo adecuado que permita estabilizar de forma óptima la fractura. Si va a utilizar un tornillo ASLS, el diámetro de los instrumentos y tornillos ASLS debe ser idéntico al del tornillo o perno estándar para el clavo correspondiente.

El sistema ASLS resulta especialmente eficaz en los casos que precisan de mayor estabilidad:

- Fracturas próximas a la zona metafisaria
- Hueso osteopénico

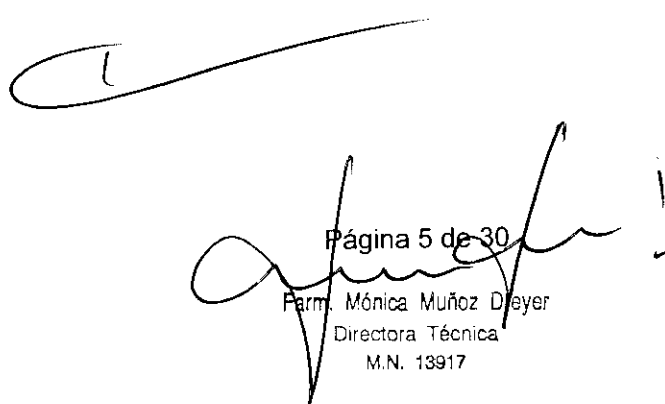
Nota: Es posible combinar tornillos (o pernos) estándar de bloqueo y tornillos ASLS en el mismo clavo.

Precaución: No sustituya un tornillo (o perno) estándar de bloqueo por un tornillo ASLS, ni viceversa, pues ello podría mermar la estabilidad en la superficie de contacto entre el tornillo y el hueso.



ASLS PM 753- 26

Página 5 de 30



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

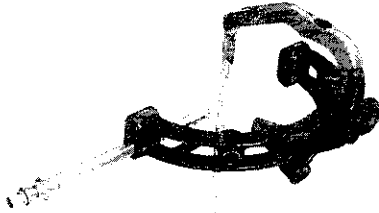
Bloqueo dirigido**1. Montaje del brazo direccional e inserción del conjunto de trocar**

Una vez insertado el clavo intramedular, monte el brazo direccional adecuado en el arco de inserción correspondiente.

Seleccione la vaina de protección adecuada.

Introduzca el conjunto de trocar de tres piezas (vainas de protección histórica, guía de broca y trocar) a través del agujero deseado del brazo direccional, practique una pequeña incisión cutánea e introduzca el trocar hasta el hueso. Extraiga el trocar.

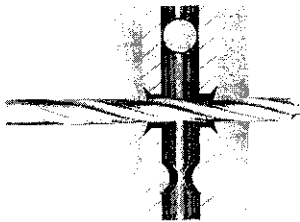
Nota: Asegúrese de que la guía de broca apoye firmemente sobre la primera cortical.

**2. Perforación bicortical**

Utilice la broca adecuada para perforar el hueso bicorticalmente hasta que la punta de la broca atraviese la cortical opuesta.

En caso necesario, sírvase del intensificador de imágenes para determinar la posición de la broca.

Precaución: Siga todas las recomendaciones consignadas para la inserción de tornillos (o pernos) en la técnica quirúrgica del correspondiente sistema de enclavado intramedular. Si va a utilizar tornillos monocorticales de bloqueo, detenga la perforación en cuanto la broca atraviese la primera cortical.

**3. Determinación de la longitud de los tornillos de bloqueo**

La longitud adecuada del tornillo ASLS viene indicada directamente por la broca calibrada en el extremo posterior de la guía de broca. Extraiga la broca y la guía de broca.

Precaución: Siga todas las recomendaciones consignadas para la determinación de la longitud de los tornillos (o pernos) en la técnica quirúrgica del correspondiente sistema de enclavado intramedular.

4. Fresado de la primera cortical

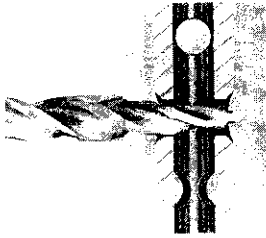
Alinee la fresa manual con el eje del agujero de bloqueo.

Frese la primera cortical y despeje hacia abajo el pasaje, hasta el clavo. Extraiga la fresa manual.

En caso necesario, sirvase del intensificador de imágenes para determinar la posición de la fresa manual.

Nota: Para insertar correctamente la vaina ASLS, asegúrese de que:

- La primera cortical quede completamente fresada.
- El paso desde la primera cortical hasta el agujero de bloqueo del clavo esté libre.
- El canal óseo perforado o fresado esté bien alineado con el agujero de bloqueo del clavo.

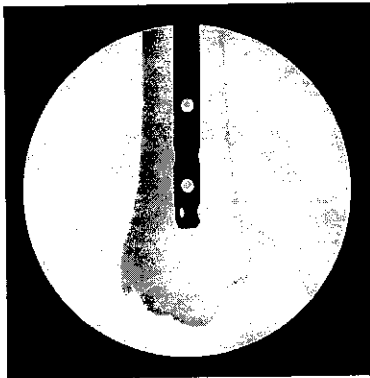


Bloqueo a pulso

1. Alineación de la imagen

En esta situación se aplican las técnicas de bloqueo distal. Alinee el intensificador de imágenes con el agujero de bloqueo deseado, hasta que en el centro de la pantalla se aprecie un círculo perfecto.

Nota: Asegúrese de que la imagen ofrecida por el intensificador refleje la imagen real en todos los ejes.



2. Incisión

Con ayuda del intensificador de imágenes, coloque sobre la piel una aguja de Kirschner larga u otro instrumento largo para marcar el punto de incisión directamente sobre el centro del agujero.

Practique en ese punto una pequeña incisión cutánea con el bisturí.

Nota: Antes de bloquear el clavo, compruebe la reducción, la alineación de los fragmentos y la longitud de la extremidad intervenida.

3. Perforación bicortical

Monte la broca adecuada en el adaptador radiotransparente.

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, introduzca la punta de la broca a través de la incisión cutánea, hasta el hueso.

Incline el adaptador radiotransparente para centrar la punta de la broca sobre el agujero de bloqueo. En la imagen, la broca debe llenar casi por completo el círculo del agujero de bloqueo. Sostenga la broca en esta posición y proceda a perforar bicorticalmente. Detenga la perforación en cuanto la punta de la broca atraviese la cortical opuesta. Extraiga la broca.

Precaución: Siga todas las recomendaciones consignadas para la inserción de tornillos (o pernos) en la técnica quirúrgica del correspondiente sistema de enclavado intramedular. Si va a utilizar tornillos monocorticales de bloqueo, detenga la perforación en cuanto la broca atraviese la primera cortical.

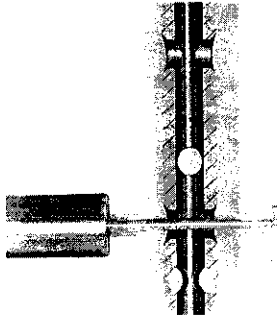
4. Determinación de la longitud de los tornillos de bloqueo

Introduzca el medidor de profundidad en el orificio perforado.

La longitud adecuada del tornillo ASLS viene indicada por el casquillo externo del medidor de profundidad.

Precaución: Siga todas las recomendaciones consignadas para la determinación de la longitud de los tornillos (o pernos) en la técnica quirúrgica del correspondiente sistema de enclavado intramedular.

Nota: Asegúrese de que el gancho prende en la cortical opuesta y que la vaina de protección esté apoyada firmemente sobre el hueso.



5. Fresado de la primera cortical

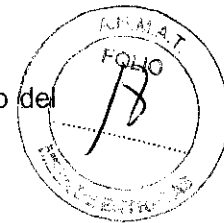
Alinee la fresa manual con el eje del agujero de bloqueo.

Frese la primera cortical y despeje hacia abajo el pasaje, hasta el clavo. Extraiga la fresa manual.

En caso necesario, sírvase del intensificador de imágenes para determinar la posición de la fresa manual.

Nota: Para insertar correctamente la vaina ASLS, asegúrese de que:

- La primera cortical quede completamente fresada.
- El paso desde la primera cortical hasta el agujero de bloqueo del clavo esté libre.



- El canal óseo perforado o fresado esté bien alineado con el agujero de bloqueo del clavo.

Inserción de los tornillos

1. Montaje de la vaina

Seleccione la vaina ASLS adecuada.

Introduzca la vaina de manera que su reborde quede hacia la cabeza del tornillo. Enrosque la vaina en el tornillo ASLS. La punta del tornillo debe sobresalir unos 2 mm de la vaina.

Nota: La vaina ASLS está correctamente colocada si se aprecia color dorado a ambos lados de ella y la punta del tornillo sobresale 1 ó 2 mm.

Precaución: No utilice tornillos ASLS sin la vaina correspondiente.

Precaución: Cuando monte la vaina ASLS, pare de enroscarla en cuanto note un aumento de la resistencia. La resistencia aparece cuando la vaina se expande al llegar a la zona de mayor diámetro del tornillo. Si la vaina se expande, no será posible insertar el tornillo en el agujero de bloqueo.



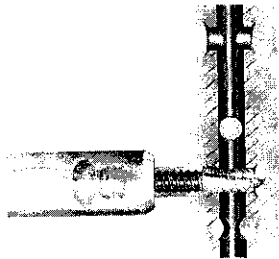
2. Introducción del tornillo (con su vaina) en el agujero de bloqueo

Monte el conjunto adecuado de vaina de protección, guía de broca y trocar, e introdúzcalo hasta el hueso. Extraiga la guía de broca y el trocar. Monte el conjunto de tornillo y vaina ASLS en el destornillador.

Haga avanzar el conjunto de tornillo y vaina ASLS a través de la vaina de protección hística y la primera cortical, hasta introducirlo en el agujero de bloqueo. En caso necesario, golpee suavemente sobre el destornillador para introducir el tornillo (con su vaina) en el agujero de bloqueo.

Precaución: No gire el destornillador hasta que la vaina ASLS esté bien asentada en el agujero de bloqueo.

Nota: Si no resultara posible hacer avanzar el conjunto de tornillo y vaina hasta el tope del clavo, utilice la fresa adecuada para ampliar la abertura de la primera cortical



3. Introducción del tornillo en la cortical opuesta

Aplique fuerza sobre el destornillador y comience a girarlo para que el tornillo avance y su rosca prenda en la cortical opuesta.

Nota: El núcleo de mayor diámetro hace que la vaina ASLS se expanda en el interior del clavo, para aportar estabilidad angular.

Nota: En su posición definitiva, las roscas de mayor diámetro del tornillo prenden en la primera cortical, mientras que la punta del tornillo sobresale ligeramente de la cortical opuesta.

Nota: Para evitar la inserción excesiva del tornillo ASLS, utilice una vaina de protección histórica durante la inserción del tornillo. Asegúrese de que la vaina de protección esté firmemente apoyada sobre el hueso. Haga avanzar el tornillo hasta que la línea grabada en el vástago del destornillador llegue al borde posterior de la vaina de protección. Tras haber insertado todos los tornillos, sírvase del intensificador de imágenes para comprobar que la reducción se mantenga, que la cabeza de los tornillos repose sobre la superficie ósea, y que los tornillos no estén excesivamente insertados.

4. Sustitución intraoperatoria de tornillos

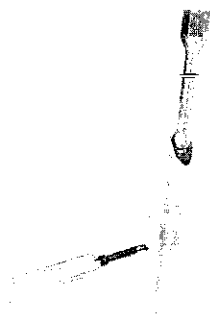
Con la técnica habitual, extraiga el tornillo ASLS con ayuda del destornillador y, en caso necesario, tirando con la vaina de sujeción.

Nota: Dado que la vaina ASLS permanece en el clavo, no es necesario extraerla ni sustituirla.

Extracción de los implantes

1. Extracción de los tornillos

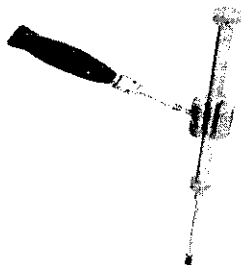
Con la técnica habitual, extraiga los tornillos ASLS con ayuda del destornillador y, en caso necesario, tirando con la vaina de sujeción.



2. Extracción del clavo

Extraiga el clavo intramedular con la técnica habitual para el sistema correspondiente.

Nota: Si aún no se han reabsorbido completamente, las guías ASLS permanecen en el clavo intramedular, de modo que se extraen junto con éste.



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: 753-26

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

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

El sistema ASLS está diseñado para su uso con los clavos intramedulares canulados de titanio de Synthes, como una alternativa a los tornillos o pernos estándar de bloqueo.



El sistema ASLS se utiliza para la estabilización y el tratamiento quirúrgico de las fracturas de huesos largos en las cuatro extremidades, según las indicaciones específicas del correspondiente sistema de enclavado intramedular.

El sistema ASLS está especialmente indicado en los casos que precisen de mayor estabilidad, como por ejemplo:

- Fracturas próximas a la zona metafisaria
- Hueso osteopénico

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

El sistema no debe usarse en las siguientes circunstancias:

- Contraindicaciones del correspondiente sistema de enclavado intramedular de Synthes.
- Intolerancia o alergia demostrada del paciente a las polilactidas.
- Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico (p. ej., alcoholismo).

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

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

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

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

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

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

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

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

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

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

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

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

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18491/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2258 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: Sistemas de bloqueo con ángulo estable para clavos intramedulares
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Synthes

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: diseñado para su uso con los clavos intramedulares canulados de titanio de Synthes, como una alternativa a los tornillos o pernos estándar de bloqueo, par la estabilización y el tratamiento quirúrgico de las fracturas de huesos largos en las cuatro extremidades, según las indicaciones específicas del correspondiente sistema de enclavado intramedular.

Modelos:

03.010.063 Vaina protección hística 12.0/8.0, L 188mm

03.010.064 Guía broca 8.0/3.2, p/ref. 03.010.063

03.010.065 Guía broca 8.0/4.2, p/ref. 03.010.063

03.010.066 Guía broca 8.0/5.0, p/ref. 03.010.063

03.010.069 Trocar Ø 3.2mm, p/ref. 03.010.064

03.010.070 Trocar Ø 4.2mm, p/ref. 03.010.065

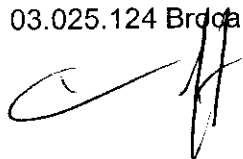
03.010.071 Trocar Ø 5.0mm, p/ref. 03.010.066

03.010.107 Destornillador Stardrive®, T25, L 330mm

03.010.112 Vaina sujeción, c/dispositivo bloqueo

03.025.003 Mandril bloqueo, p/refs. 03.025.054-056

03.025.004 Trocar ASLS4, p/ref. 03.025.092
03.025.005 Trocar ASLS5, p/ref. 03.025.093
03.025.006 Trocar ASLS6, p/ref. 03.025.094
03.025.027 Fresa ASLS4, L 145mm, anclaje rápido
03.025.028 Fresa ASLS5, L 145mm, anclaje rápido
03.025.029 Fresa ASLS6, L 145mm, anclaje rápido
03.025.030 Fresa manual ASLS4, L 270mm, p/hueso cortical
03.025.031 Fresa manual ASLS5, L 270mm, p/hueso cortical
03.025.032 Fresa manual ASLS6, L 270mm, p/hueso cortical
03.025.037 Fresa ASLS4 L145 p/hueso-cort p/RDL
03.025.038 Fresa ASLS5 L145 p/hueso-cort p/RDL
03.025.039 Fresa ASLS6 L145 p/hueso-cort p/RDL
03.025.040 Vaina protección hística 11.0/8.0, L 188mm
03.025.051 Mango p/extractor, p/refs. 03.025.054-056
03.025.052 Medidor profundidad p/ASLS
03.025.054 Extractor p/vainas ASLS4
03.025.055 Extractor p/vainas ASLS5
03.025.056 Extractor p/vainas ASLS6
03.025.066 Colocador casquillos ASLS6
03.025.067 Colocador casquillos ASLS4/ASLS5
03.025.075 Fresa ASLS4, L 145mm, anclaje rápido
03.025.076 Fresa ASLS5, L 145mm, anclaje rápido
03.025.077 Fresa ASLS6, L 145mm, anclaje rápido
03.025.082 Broca ASLS4, L 230mm
03.025.083 Broca ASLS5, L 250mm
03.025.084 Broca ASLS6, L 250mm
03.025.092 Guía broca ASLS4, p/técnica mano libre
03.025.093 Guía broca ASLS5, p/técnica mano libre
03.025.094 Guía broca ASLS6, p/técnica mano libre
03.025.104 Broca ASLS4, calibrada, L 331mm
03.025.105 Broca ASLS5, calibrada, L 331mm
03.025.106 Broca ASLS6, calibrada, L 331mm
03.025.124 Broca ASLS4, L 145mm






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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

- 03.025.125 Broca ASLS5, L 145mm
- 03.025.126 Broca ASLS6, L 145mm
- 03.025.134 Fresa ASLS4, L 268mm, anclaje rápido
- 03.025.135 Fresa ASLS5, L 288mm, anclaje rápido
- 03.025.136 Fresa ASLS6, L 288mm, anclaje rápido
- 04.025.416S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
- 04.025.418S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
- 04.025.420S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
- 04.025.422S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
- 04.025.424S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
- 04.025.426S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
- 04.025.428S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
- 04.025.430S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
- 04.025.432S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
- 04.025.526S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.528S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.530S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.532S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.534S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.536S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.538S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.540S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.542S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.544S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.546S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.548S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.550S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.552S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.554S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.556S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.558S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.560S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
- 04.025.562S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S

04.025.564S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.566S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.568S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.570S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.575S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.580S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.585S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.590S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.622S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.624S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.626S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.628S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.630S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.632S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.634S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.566S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.568S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.570S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.575S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.580S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.585S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.590S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.622S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.624S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.626S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.628S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.630S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.632S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.634S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.636S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.638S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.640S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.642S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

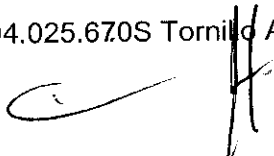
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

04.026.644S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.646S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.648S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.650S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.652S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.654S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.656S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.658S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.660S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.662S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.664S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.666S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.668S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.670S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.675S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.680S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.685S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.690S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.695S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.700S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.705S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.710S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.715S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.434S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.436S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.438S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.440S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.442S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.444S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.446S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.448S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.450S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.452S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S

04.026.522S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.524S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.526S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.528S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.530S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.532S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.534S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.536S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.538S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.540S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.542S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.544S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
08.025.032S Vaina ASLS4, reabsorbible
08.025.044S Vaina ASLS5, reabsorbible
08.025.057S Vaina ASLS6, reabsorbible
321.170 Varilla llave Ø 4.5mm, L 120mm
399.500 Martillo 100 g
68.025.001 VC p/ASLS s/tapa s/cont
68.025.002 Bandeja tam½ larga p/instr-gen ASLS p/VC
68.025.003 Bandeja tam½ larga ASLS6 p/VC ref. 68.02
04.025.454S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.456S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.458S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.460S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.462S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.464S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.466S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.468S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.470S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.025.520S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.522S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.524S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.670S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S



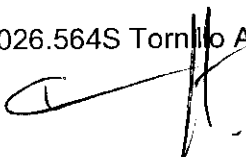


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

04.025.675S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.680S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.685S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.690S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.695S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.700S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.705S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.710S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.715S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.416S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.418S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.420S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.422S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.424S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.426S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.428S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.430S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.432S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.434S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.436S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.438S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.440S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.442S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.444S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.446S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.448S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.450S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.452S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.454S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.456S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.458S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.460S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.462S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S

04.026.464S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.466S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.468S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.470S Tornillo ASLS4, p/usar sólo c/ref. 08.025.032S
04.026.520S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.025.636S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.638S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.640S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.642S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.644S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.646S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.648S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.650S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.652S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.654S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.656S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.658S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.660S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.662S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.664S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.666S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.025.668S Tornillo ASLS6, p/usar sólo c/ref. 08.025.057S
04.026.546S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.548S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.550S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.552S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.554S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.556S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.558S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.560S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.562S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S
04.026.564S Tornillo ASLS5, p/usar sólo c/ref. 08.025.044S





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

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Período de vida útil: 10 años para los productos estériles

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Synthes GMBH

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

Se extiende a Synthes Argentina S.A. el Certificado PM-753-26 en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2258

DR. CARLOS CRIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.