



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

DISPOSICIÓN N° **3177**

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23632/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 3177**

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 Placas de Fijación interna para tibia distal, con sus tornillos; nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina SA 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 74 a 75 y 76 a 80 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-753-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DISPOSICIÓN N° 3177

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

Expediente N° 1-47-23632/10-9

DISPOSICIÓN N° 3177

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**3177**.....

Nombre descriptivo: Placas para fijación interna para tibia distal, con sus tornillos

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para la fijación de las fracturas intrarticulares y extrarticulares complejas y las osteotomías de la porción distal de la tibia.

Modelo/s: Placa LCP medial para tibia distal de baja torsión.

Productos médicos no estériles:

- 02.112.510 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 4 aguj.
- 02.112.511 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 4 aguj.
- 02.112.514 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 6 aguj.
- 02.112.515 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 6 aguj.
- 02.112.518 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 8 aguj.
- 02.112.519 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 8 aguj.
- 02.112.522 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 10 aguj.
- 02.112.523 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 10 aguj.
- 02.112.526 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 12 aguj.
- 02.112.527 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 12 aguj.
- 02.112.530 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 14 aguj.
- 02.112.531 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 14 aguj.
- 04.112.510 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 4 aguj.
- 04.112.511 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 4 aguj.
- 04.112.514 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 6 aguj.
- 04.112.515 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 6 aguj.
- 04.112.518 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 8 aguj.
- 04.112.519 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 8 aguj.
- 04.112.522 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 10 aguj.



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

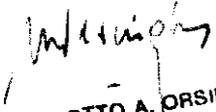
- 04.112.523 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 10 aguj.
- 04.112.526 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 12 aguj.
- 04.112.527 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 12 aguj.
- 04.112.530 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 14 aguj.
- 04.112.531 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 14 aguj.
- 68.000.101 Tapa p/bandeja instrumentos, tamaño 1/1
- 68.112.060 Molde p/placa LCP 3.5 p/tibia distal medial
- 68.112.061 Clip de etiquet. p/pl. LCP 3.5 p/tibia dist. med.

Productos médicos estériles

- 02.112.510S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 4 aguj.
- 02.112.511S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 4 aguj.
- 02.112.514S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 6 aguj.
- 02.112.515S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 6 aguj.
- 02.112.518S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 8 aguj.
- 02.112.519S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 8 aguj.
- 02.112.522S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 10 aguj.
- 02.112.523S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 10 aguj.
- 02.112.526S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 12 aguj.
- 02.112.527S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 12 aguj.
- 02.112.530S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 14 aguj.
- 02.112.531S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 14 aguj.
- 04.112.510S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 4 aguj.
- 04.112.511S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 4 aguj.
- 04.112.514S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 6 aguj.
- 04.112.515S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 6 aguj.
- 04.112.518S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 8 aguj.
- 04.112.519S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 8 aguj.
- 04.112.522S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 10 aguj.
- 04.112.523S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 10 aguj.
- 04.112.526S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 12 aguj.
- 04.112.527S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 12 aguj.
- 04.112.530S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 14 aguj.
- 04.112.531S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 14 aguj.

Expediente N° 1-47-23632/10-9

DISPOSICIÓN N° **3177**

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



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

ANEXO II

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

3177

.....

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23632/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.1.7.7**, y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina SA, 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: Placas para fijación interna para tibia distal, con sus tornillos  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para la fijación de las fracturas intrarticulares y extrarticulares complejas y las osteotomías de la porción distal de la tibia.

Modelo/s: Placa LCP medial para tibia distal de baja torsión.

Productos médicos no estériles:

- 02.112.510 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 4 aguj.
- 02.112.511 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 4 aguj.
- 02.112.514 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 6 aguj.
- 02.112.515 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 6 aguj.
- 02.112.518 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 8 aguj.
- 02.112.519 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 8 aguj.
- 02.112.522 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 10 aguj.
- 02.112.523 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 10 aguj.
- 02.112.526 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 12 aguj.
- 02.112.527 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 12 aguj.
- 02.112.530 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 14 aguj.

..//

- 02.112.531 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 14 aguj.
- 04.112.510 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 4 aguj.
- 04.112.511 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 4 aguj.
- 04.112.514 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 6 aguj.
- 04.112.515 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 6 aguj.
- 04.112.518 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 8 aguj.
- 04.112.519 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 8 aguj.
- 04.112.522 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 10 aguj.
- 04.112.523 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 10 aguj.
- 04.112.526 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 12 aguj.
- 04.112.527 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 12 aguj.
- 04.112.530 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 14 aguj.
- 04.112.531 Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 14 aguj.
- 68.000.101 Tapa p/bandeja instrumentos, tamaño 1/1
- 68.112.060 Molde p/placa LCP 3.5 p/tibia distal medial
- 68.112.061 Clip de etiquet. p/pl. LCP 3.5 p/tibia dist. med.

#### Productos médicos estériles

- 02.112.510S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 4 aguj.
- 02.112.511S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 4 aguj.
- 02.112.514S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 6 aguj.
- 02.112.515S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 6 aguj.
- 02.112.518S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 8 aguj.
- 02.112.519S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 8 aguj.
- 02.112.522S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 10 aguj.
- 02.112.523S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 10 aguj.
- 02.112.526S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 12 aguj.
- 02.112.527S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 12 aguj.
- 02.112.530S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 14 aguj.
- 02.112.531S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 14 aguj.
- 04.112.510S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 4 aguj.
- 04.112.511S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 4 aguj.
- 04.112.514S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 6 aguj.
- 04.112.515S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 6 aguj.
- 04.112.518S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 8 aguj.
- 04.112.519S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 8 aguj.
- 04.112.522S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 10 aguj.
- 04.112.523S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 10 aguj.
- 04.112.526S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 12 aguj.
- 04.112.527S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 12 aguj.
- 04.112.530S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, dcha, 14 aguj.
- 04.112.531S Pl. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 14 aguj.



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

04.112.531S PI. LCP 3.5 p/tibia distal medial, izq, 14 aguj.

Período de vida útil:10 años a partir de la fecha de esterilización(para los productos estériles).

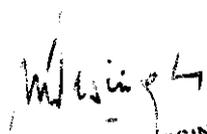
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SYNTHES GMBH.

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3., CH-4436 Oberdorf, Suiza

Se extiende a Synthes Argentina SA el Certificado PM-753-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....04 MAY 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3177**

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



## RÓTULOS

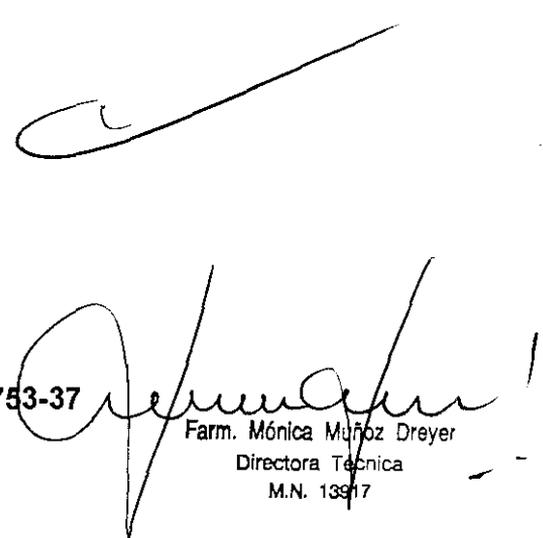
### 1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

<b>LCP Medial para tibia distal de baja torsión</b>	
<b>REF</b>	
<b>LOT</b>	
	Material para un sólo uso
<b>STERILE R</b>	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
<b>CE</b>	
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:753-37	

Placa LCP Medial para Tibia Distal de baja torsión PM: 753-37

  
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

Página 2 de 20

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



**LCP Medial para tibia distal de baja torsión**

**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:753-37

Placa LCP Medial para Tibia Distal de baja torsión PM: 753-37

Página 3 de 20

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

SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE



## 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

La placa LCP medial 3.5 mm para tibia distal de baja torsión forma parte del sistema LCP para pequeños fragmentos de Synthes, reúne la tecnología de los tornillos de bloqueo con técnicas convencionales de colocación placas para la fijación de las fracturas intrarticulares y extrarticulares complejas y las osteotomías de la porción distal de la tibia.

### 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.

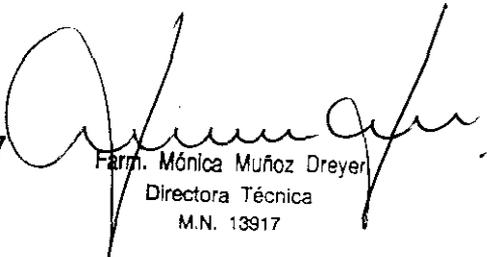
### 1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

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

Placa LCP Medial para Tibia Distal de baja torsión PM: 753-37

Página 4 de 20

  
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

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



### 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.

1. Completar la evaluación preoperatoria y elaborar el plan preoperatorio. Determinar la longitud de la placa y los instrumentos que se van a utilizar.
2. Coloque el paciente en de cúbito supino sobre una mesa radio transparente de quirófano.

**Advertencia:** La dirección de los tornillos de bloqueo está predeterminada por el diseño de la placa. Si se necesita un moldeado manual, verifique los nuevos ángulos de los tornillos con la técnica de verificación de la colocación de los tornillos.

3. Reducción los fragmentos de la fractura y confirmación la reducción mediante el control con el intensificador de imágenes
4. Introducción la placa según el abordaje: percutáneo, se hace una incisión para acceder al maléolo interno y deslizar la placa debajo de las partes blandas; Abierto, abrir la zona que sea necesaria para exponer la articulación, empujar con cuidado la placa debajo de las partes blandas para la colocación. Centre las placas sobre el maléolo interno.

**Importante:** Si elige un abordaje percutáneo, tenga cuidado de no dañar el nervio Safeco o la vena safena.

5. Colocación de la placa y fijación provisional. Comprobar la alineación del hueso y efectuar cualquier ajuste necesario antes de introducir los tornillos.

**Nota:** Si se cambia el contorno de la placa, es importante comprobar la posición de los tornillos en relación con la articulación.

**Nota:** Asegúrese una reducción adecuada antes de introducir el primer tornillo de bloqueo. Una vez introducidos los tornillos de bloqueo, ya no es posible una reducción posterior sin aflojarlos.

6. Inserción de los tornillos distales. Determine la combinación de tornillos que se utilizarán para la fijación.

**En agujeros combinados distales:** En el caso de los tornillos que no son de bloqueo, utilice la técnica estándar de introducción de tornillos de la AO.

7. Introducción de los tornillos en el cuerpo.

### 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.

Placa LCP Medial para Tibia Distal de baja torsión PM: 753-37

SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

Página 5 de 20

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



- 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. Los productos no estériles, siempre que no se estipule lo contrario, pueden ser reesterilizados a vapor, por cualquier método validado

### 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: 753-37

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

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

Las placas LCP medial para tibia distal de baja torsión de Synthes están indicadas para la fijación de las fracturas intrarticulares y extrarticulares complejas y las osteotomías de la porción distal de la tibia, como parte del sistema LCP para fragmentos pequeños de Synthes.

### 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

Placa LCP Medial para Tibia Distal de baja torsión PM: 753-37

SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

Página 6 de 20

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



El producto no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

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

El sistema no debe usarse en las siguientes circunstancias:

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

Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, 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 (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

Placa LCP Medial para Tibia Distal de baja torsión PM: 753-37

SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

Página 7 de 20

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



**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

A large, stylized handwritten signature in black ink, located in the lower right quadrant of the page.

Placa LCP Medial para Tibia Distal de baja torsión PM: 753-37

Página 8 de 20

A handwritten signature in black ink, located below the company name.  
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

A handwritten signature in black ink, located above the name.  
Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917