



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3515

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-976-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3515

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca STRYKER, nombre descriptivo SISTEMAS DE FIJACION INTERNA PARA TRAUMATOLOGIA: SISTEMA VARIAX PARA CLAVICULA y nombre técnico SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA , de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137 a 138 y 139 a 141 respectivamente.



05 MAY 2015

## Proyecto de Rótulo

3515

Sistema VariAx para Clavícula

Placa / Tornillo  
(según corresponda)

**Marca:** Stryker®

**Modelo:** VariAx

**Descripción:**

**REF:**

**Medida:**

**Cantidad:**

**Materia Prima:**

**Fabricado por:**

Stryker Trauma AG  
Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

**Importado por:**

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

**Producto Estéril. Esterilizado mediante radiación gamma  
Producto de un solo uso**

**Lote:**

**Fecha de fabricación: AAAA/MM**

**Fecha de Caducidad: AAAA/MM**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-476**

  
GABRIEL TARASCIO  
Operations & PLQA  
Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N.18643  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg

3515



## Proyecto de Rótulo

Instrumental para Sistema VariAx para Clavícula

**Marca:** Stryker®

**Modelo:** VariAx

**Descripción:**

**REF:**

**Medida:**

**Cantidad:**

**Fabricado por:**

Stryker Trauma AG

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

**Importado por:**

STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro - C1127AAB -

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto No Estéril**

**Lote:**

**Fecha de fabricación: AAAA/MM**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

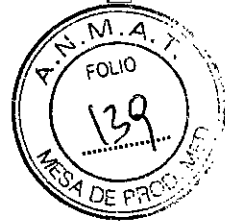
**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Gabriel Tarascio - MN 13520

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-476**

GABRIEL TARASCIO  
Operations & RAQA  
Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15043  
Co-Director Técnico  
Stryker Corporation Suc. Arg



3515

# Proyecto de Instrucciones de Uso

Instrumental  
Sistema VariAx para Clavícula

**Marca:** Stryker®

**Modelo:** VariAx

**Fabricado por:**

Stryker Trauma AG  
Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza

**Importado por:**

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



**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

**Autorizado por la ANMAT PM- 594-476**

### Información importante para médicos y personal de quirófano

Para información más detallada relativa a la identificación del producto (tal como implante asociado, número de catálogo), por favor fíjese en lo marcado sobre el producto y/o en la etiqueta del embalaje.

Asegúrese de que está familiarizado con los usos recomendados, la compatibilidad y el correcto manejo del instrumental; por favor, recuerde que los sistemas de producto pueden ser sometidos a modificaciones que afecten a la compatibilidad del instrumento con otros instrumentales o con implantes.

Para su información sírvase de los cursos de aprendizaje y publicaciones ofrecidos por Stryker Osteosynthesis (porejemplo, técnicas quirúrgicas).

### Comentarios especiales para su aplicación

- Utilice el instrumental solamente para el uso a que se destina. La utilización inadecuada de los instrumentos puede resultar en una pérdida de función o uso.
- Trate siempre el instrumental con cuidado para evitar daños en la superficie o alteraciones en la geometría.
- No se debe modificar nunca el diseño del instrumento.
- Asegúrese de que las herramientas de fresado y corte están afiladas.



GABRIEL TARASCIO  
Operations & D.V.C.A.  
Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina

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

3515



- Antes de cada intervención, asegúrese de que todos los dispositivos a ser usados durante la operación funcionan correctamente entre sí.
- Durante el transcurso de la intervención, compruebe varias veces la precisión de las conexiones requeridas para el posicionamiento exacto entre el implante y los instrumentos, o bien entre los instrumentos mismos.
- Los instrumentos reutilizables deben limpiarse inmediatamente después de su uso.

### **Limpieza, cuidado y esterilización de instrumental no estéril**

El instrumental que se suministre en condiciones no estériles deberá someterse a un proceso de limpieza adecuado antes de su uso (desmontándolo, si fuese necesario), y después esterilizarse mediante un procedimiento validado de esterilización por vapor.

### **Esterilización / Re-esterilización**

Los productos que se entregan esterilizados han sido expuestos a un mínimo de 25 kGy de radiación gama de una fuente de cobalto 60 o han sido esterilizados por esterilización en vacío de vapor (por favor consulte la etiqueta del producto para saber el método de esterilización empleado). Los productos que no estén etiquetados como estériles no son estériles.

El envasado de todos los productos estériles debe de ser inspeccionado para verificar si hay imperfecciones en la barrera de esterilización o caducidad de la vida útil de los productos antes de abrir el envase. Cuando haya imperfecciones o caducidad, el producto debe ser asumido como no estéril. Hay que tener cuidado para prevenir la contaminación del componente.

En caso de contaminación (excepto en caso de contaminación con fluidos corporales), o expiración de la fecha de caducidad, o bien en caso de productos suministrados en estado no-estéril, el producto debe someterse a un proceso apropiado de limpieza y ser esterilizado por medio de un procedimiento de esterilización homologado antes de su uso, a no ser que se especifique otra cosa en el etiquetado del producto en las correspondientes Guías Técnicas. 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

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos (tiempo mínimo recomendado, en la cámara)

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

Nota: no aplicable a inactivación priónica

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

### **Advertencias:**

- Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse, ya que no están diseñados para cumplir su funcionamiento previsto después del primer uso. Los cambios de las características mecánicas, físicas o químicas debidos al uso repetido, la limpieza repetida y la reesterilización pueden influir negativamente en la integridad del diseño y/o los materiales, resultando en una merma de la seguridad, de las prestaciones y/o del cumplimiento de las especificaciones relevantes. Observar la etiqueta para saber si el dispositivo es de un solo uso o de uso múltiple y/o si se autoriza su limpieza y reesterilización.

- Los alambres-guía son productos de un solo uso, por lo que deben desecharse al terminar la intervención quirúrgica.

No deberán volver a utilizarse, ni aun cuando parezcan intactos.

GABRIEL T.  
Operaciones  
Mant.  
Stryker C  
Sucursa.

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

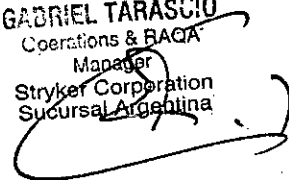


3515

- Es especialmente importante monitorizar continuamente con un intensificador de la imagen la inserción del alambre-guía, y la introducción de instrumentos con cánulas por medio de un alambre-guía. También deberá llevarse acabo una monitorización frecuente durante la inserción de tornillos. En todos los casos, y de forma individualizada para cada paciente, deberán sopesarse las ventajas de la fluoroscopia contra el riesgo derivado de la exposición a la radiación, en conformidad con los requisitos de SI2000 nº 1059 (Normativa para la Radiación de Ionización- Exposición Médica).
- Los usuarios deberán comprobar la limpieza de la cánula del instrumento antes, durante y después de la intervención quirúrgica, con el fin de asegurar que los desechos de hueso no se acumulan y reducir el riesgo de que los instrumentos queden pegados al alambre-guía.
- No utilice componentes del sistema de productos Stryker Osteosynthesis en conjunto con componentes decualquier otro fabricante a no ser que estén especificados (consultar el manual técnico operativo).



**GABRIEL TARASCIO**  
Cooperations & BAQA  
Manager  
Stryker Corporation  
Sucursal Argentina



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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-976-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3515**, y de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de fijación interna para traumatología: Sistema VariAx para Clavícula.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): STRYKER.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para la fijación de fracturas simples, segmentarias y conminutas, osteotomías, unión/consolidación incorrecta o incompleta de clavícula.

Modelo/s:

614508 Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 8mm

614508S Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 8mm



614510 Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 10mm  
614510S Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 10mm  
614512 Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 12mm  
614512S Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 12mm  
614514 Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 14mm  
614514S Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 14mm  
614516 Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 16mm  
614516S Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 16mm  
614518 Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 18mm  
614518S Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 18mm  
614520 Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 20mm  
614520S Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 20mm  
614522 Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 22mm  
614522S Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 22mm  
614524 Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 24mm  
614524S Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 24mm  
614526 Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 26mm  
614526S Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 26mm  
614528 Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 28mm  
614528S Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 28mm  
614530 Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 30mm  
614530S Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 30mm  
614532 Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 32mm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line extending to the right, with a small loop at the end of the horizontal line.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

614532S	Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 32mm
614534	Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 34mm
614534S	Tornillo de fijación, T10 - 2,7 x 34mm
614608	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 8mm
614608S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 8mm
614610	Tornillo de fijación, T10 - 3,5x10mm
614610S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5x10mm
614612	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 12mm
614612S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 12mm
614614	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 14mm
614614S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 14mm
614616	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 16mm
614616S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 16mm
614618	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 18mm
614618S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 18mm
614620	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 20mm
614620S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 20mm
614622	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 22mm
614622S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 22mm
614624	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 24mm
614624S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 24mm
614626	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 26mm

614626S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 26mm
614628	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 28mm
614628S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 28mm
614630	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 30mm
614630S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 30mm
614632	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 32mm
614632S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 32mm
614634	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 34mm
614634S	Tornillo de fijación, T10 - 3,5 x 34mm
614708	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 8mm
614708S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 8mm
614710	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 10mm
614710S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 10mm
614712	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 12mm
614712S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 12mm
614714	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 14mm
614714S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 14mm
614716	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 16mm
614716S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 16mm
614718	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 18mm
614718S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 18mm
614720	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 20mm
614720S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 20mm

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping oval shape on the right.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

614722	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 22mm
614722S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 22mm
614724	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 24mm
614724S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 24mm
614726	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 26mm
614726S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 26mm
614728	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 28mm
614728S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 28mm
614730	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 30mm
614730S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 30mm
614732	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 32mm
614732S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 32mm
614734	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 34mm
614734S	Tornillo para hueso, T10 - 2,7 x 34mm
614808	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 8mm
614808S	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 8mm
614810	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 10mm
628128	Placa Sup. curvatura aumentada 8 orificios / derecha
628128S	Placa Sup. curvatura aumentada 8 orificios / derecha
628130	Placa Sup. curvatura aumentada 10 orificios / derecha
628130S	Placa Sup. curvatura aumentada 10 orificios / derecha
628146	Placa Sup. curvatura aumentada puente 6 orificios / izquierda

628146S Placa Sup. curvatura aumentada puente 6 orificios / izquierda  
628148 Placa Sup. curvatura aumentada puente 8 orificios / izquierda  
628148S Placa Sup. curvatura aumentada puente 8 orificios / izquierda  
628166 Placa Sup. curvatura aumentada puente 6 orificios / derecha  
628166S Placa Sup. curvatura aumentada puente 6 orificios / derecha  
628168 Placa Sup. curvatura aumentada puente 8 orificios / derecha  
628168S Placa Sup. curvatura aumentada puente 8 orificios / derecha  
628203 Placa Sup. lateral 3 orificios / izquierda  
628203S Placa Sup. lateral 3 orificios / izquierda  
628204 Placa Sup. lateral 4 orificios / izquierda  
628204S Placa Sup. lateral 4 orificios / izquierda  
628205 Placa Sup. lateral 5 orificios / izquierda  
628205S Placa Sup. lateral 5 orificios / izquierda  
628207 Placa Sup. lateral 7 orificios / izquierda  
628207S Placa Sup. lateral 7 orificios / izquierda  
628209S Placa Sup. lateral 9 orificios / izquierda  
628223 Placa Sup. lateral 3 orificios / derecha  
628223S Placa Sup. lateral 3 orificios / derecha  
628224 Placa Sup. lateral 4 orificios / derecha  
628224S Placa Sup. lateral 4 orificios / derecha  
628225 Placa Sup. lateral 5 orificios / derecha  
628225S Placa Sup. lateral 5 orificios / derecha  
628227 Placa Sup. lateral 7 orificios / derecha

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

628227S	Placa Sup. lateral 7 orificios / derecha
628229S	Placa Sup. lateral 9 orificios / derecha
628306	Placa diafisaria anterior 6 orificios
628306S	Placa diafisaria anterior 6 orificios
628307	Placa diafisaria anterior 7 orificios
628307S	Placa diafisaria anterior 7 orificios
628308	Placa diafisaria anterior 8 orificios
628308S	Placa diafisaria anterior 8 orificios
628310	Placa diafisaria anterior 10 orificios
628310S	Placa diafisaria anterior 10 orificios
628406	Placa anterior lateral 6 orificios
628406S	Placa anterior lateral 6 orificios
628407	Placa anterior lateral 7 orificios
628407S	Placa anterior lateral 7 orificios
628408	Placa anterior lateral 8 orificios
628408S	Placa anterior lateral 8 orificios
45-35002	Medidor de profundidad pie/codo VariAx 2,7mm / 3,5mm x 70mm
700669	Elevador perióstico y espiga con esfera
702905	Grifa para moldeado, conjunto para fijación 4mm
703667	Lámina destornillador, T10, AO, autorretención
703710	Guía con tope para broca
703714	Mango de destornillador, giratorio / rígido, AO

- 703715 Manguito de sujeción para tornillos de 3,5mm
- 703716 Pinza para alambre de Kirschner
- 703816 Bloque para direccionamiento superior lateral / izquierdo
- 703817 Bloque para direccionamiento superior lateral / derecho
- 703820 Guía mecha 2mm
- 703821 Pinza de sujeción para placa
- 703822 Pinza de reducción recta
- 703823 "Joystick" para bloque de direccionamiento placa superior lateral
- 703825 Lámina destornillador T10 180mm AO, autorretención
- 703826 Guía mecha 2,6mm
- 703830 Prueba - Sup. curvatura disminuida 6 orificios / izquierda
- 703831 Prueba - Sup. curvatura disminuida 7 orificios / izquierda
- 703832 Prueba - Sup. curvatura disminuida 8 orificios / izquierda
- 703833 Prueba - Sup. curvatura disminuida 10 orificios / izquierda
- 703834 Prueba - Sup. curvatura disminuida 6 orificios / derecha
- 703835 Prueba - Sup. curvatura disminuida 7 orificios / derecha
- 703836 Prueba - Sup. curvatura disminuida 8 orificios / derecha
- 703837 Prueba - Sup. curvatura disminuida 10 orificios / derecha
- 703840 Prueba - Sup. curvatura aumentada 8 orificios / izquierda
- 703841 Prueba - Sup. curvatura aumentada 10 orificios / izquierda
- 703842 Prueba - Sup. curvatura aumentada 8 orificios / derecha
- 703843 Prueba - Sup. curvatura aumentada 10 orificios / derecha
- 703850 Prueba - Sup. lateral 3 orificios / izquierda

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line at the bottom, and a large, sweeping loop on the right side.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

- 703851 Prueba - Sup. lateral 4 orificios / izquierda
- 703852 Prueba - Sup. lateral 5 orificios / izquierda
- 703853 Prueba - Sup. lateral 7 orificios / izquierda
- 703854 Prueba - Sup. lateral 3 orificios / derecha
- 703855 Prueba - Sup. lateral 4 orificios / derecha
- 703856 Prueba - Sup. lateral 5 orificios / derecha
- 703857 Prueba - Sup. lateral 7 orificios / derecha
- 703860 Prueba - Diáfisis anterior 6 orificios
- 703861 Prueba - Diáfisis anterior 7 orificios
- 703862 Prueba - Diáfisis anterior 8 orificios
- 703863 Prueba - Diáfisis anterior 10 orificios
- 703865 Prueba - Ant. lateral 6 orificios
- 703866 Prueba - Ant. lateral 7 orificios
- 703867 Prueba - Ant. lateral 8 orificios
- 940010 Inserto placa superior
- 940011 Inserto placa anterior
- 940013 Inserto placa de prueba
- 940014 Inserto instrumento de reducción
- 940015 Instrumento para inserto
- 940016 Soporte para tornillos
- 940017 Inserto genérico 1/3
- 940018 Inserto genérico 2/3



940019 Inserto complemento codo  
940020 Tapete de silicona inserto instrumento  
940021 Tapete de silicona inserto genérico 1/3  
940022 Tapete de silicona inserto genérico 2/3  
940023 Bandeja clavícula VariAx 1 nivel  
940024 Bandeja clavícula VariAx 2 niveles  
940026 Tapete silicona inserto placa anterior  
703701 Mecha, 2mm x 122mm, WL50mm, Eje AO  
703701S Mecha, 2mm x 122mm, WL50mm, Eje AO  
703702 Mecha, 2,6mm x 122mm, WL70mm, Eje AO  
703702S Mecha 2,6mm x 122mm, WL70mm, Eje AO  
703703 Broca Ø2,7mm x 122mm, AO, para tornillo 2,7mm  
703703S Broca Ø2,7mm x 122mm, AO, para tornillo 2,7mm  
703704 Broca Ø2,7mm x 122mm, AO, para tornillo 3,5mm  
703704S Broca Ø2,7mm x 122mm, AO, para tornillo 3,5mm  
703705 Macho para tornillos 2,7mm, AO, 70mm  
703706 Macho para tornillos 3,5mm, AO, 70mm  
703713 Lámina de destornillador, AO, T10  
703824 Broca Ø2,6mm x 220mm conector AO  
703824S Broca Ø2,6mm x 220mm conector AO  
703818 Alambre K 2mm con tope para cabeza tornillo T10  
703818S Alambre K 2mm con tope para cabeza tornillo T10  
390164 Alambre Kirschner, Ø1,6x150mm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

390164S	Alambre Kirschner, Ø1,6x150mm
390192	Alambre Kirschner, Ø2x150mm
390192S	Alambre Kirschner, Ø2x150mm
614810S	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 10mm
614812	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 12mm
614812S	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 12mm
614814	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 14mm
614814S	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 14mm
614816	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 16mm
614816S	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 16mm
614818	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 18mm
614818S	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 18mm
614820	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 20mm
614820S	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 20mm
614822	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 22mm
614822S	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 22mm
614824	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 24mm
614824S	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 24mm
614826	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 26mm
614826S	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 26mm
614828	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 28mm
614828S	Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 28mm

614830 Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 30mm  
614830S Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 30mm  
614832 Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 32mm  
614832S Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 32mm  
614834 Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 34mm  
614834S Tornillo para hueso, T10 - 3,5 x 34mm  
628006 Placa Sup. curvatura disminuida 6 orificios / izquierda  
628006S Placa Sup. curvatura disminuida 6 orificios / izquierda  
628007 Placa Sup. curvatura disminuida 7 orificios / izquierda  
628007S Placa Sup. curvatura disminuida 7 orificios / izquierda  
628008 Placa Sup. curvatura disminuida 8 orificios / izquierda  
628008S Placa Sup. curvatura disminuida 8 orificios / izquierda  
628010 Placa Sup. curvatura disminuida 10 orificios / izquierda  
628010S Placa Sup. curvatura disminuida 10 orificios / izquierda  
628026 Placa Sup. curvatura disminuida 6 orificios / derecha  
628026S Placa Sup. curvatura disminuida 6 orificios / derecha  
628027 Placa Sup. curvatura disminuida 7 orificios / derecha  
628027S Placa Sup. curvatura disminuida 7 orificios / derecha  
628028 Placa Sup. curvatura disminuida 8 orificios / derecha  
628028S Placa Sup. curvatura disminuida 8 orificios / derecha  
628030 Placa Sup. curvatura disminuida 10 orificios / derecha  
628030S Placa Sup. curvatura disminuida 10 orificios / derecha  
628046 Placa Sup. curvatura disminuida puente 6 orificios / izquierda





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- 628046S Placa Sup. curvatura disminuida puente 6 orificios / izquierda
- 628048 Placa Sup. curvatura disminuida puente 8 orificios / izquierda
- 628048S Placa Sup. curvatura disminuida puente 8 orificios / izquierda
- 628066 Placa Sup. curvatura disminuida puente 6 orificios / derecha
- 628066S Placa Sup. curvatura disminuida puente 6 orificios / derecha
- 628068 Placa Sup. curvatura disminuida puente 8 orificios / derecha
- 628068S Placa Sup. curvatura disminuida puente 8 orificios / derecha
- 628108 Placa Sup. curvatura aumentada 8 orificios / izquierda
- 628108S Placa Sup. curvatura aumentada 8 orificios / izquierda
- 628110 Placa Sup. curvatura aumentada 10 orificios / izquierda
- 628110S Placa Sup. curvatura aumentada 10 orificios / izquierda.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Stryker Trauma AG.

Lugar/es de elaboración: Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Suiza.

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-476, en la Ciudad de Buenos Aires, a

0,5 MAY 2015

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3515**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.