



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

DISPOSICIÓN N°

5242

BUENOS AIRES,

10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3198-15-5 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.

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° 5242

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

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 Sistema de Placas de Radio Distal y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 237 a 239 y 232 a 236 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-594-610, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
r



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

DISPOSICIÓN N° 5242

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3198-15-5

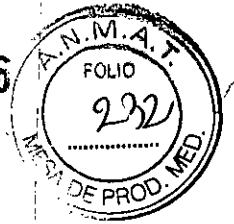
DISPOSICIÓN N° 5242

MAB

E.

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

10 MAYO 2016



Instrucciones de Uso

5242

Sistema de Placas de Radio Distal

Marca: Stryker®

Modelo: VariAx™

Fabricado por:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Straße 41
79111 Freiburg, Alemania

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 Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-610

USO PREVISTO

El sistema de placas de radio distal VariAx están destinado a utilizarse en las fijaciones internas de pequeñas fracturas óseas, incluidas fundamentalmente fracturas del radio distal.

INDICACIONES

Fracturas de compresión, fracturas intra-articulares y extra-articulares y fracturas desplazadas. Indicaciones adicionales solo para las placas volares (palmares) XXL de radio distal: Osteotomías, falta de consolidación o consolidación insuficiente.

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

5 2 4 2



CONTRAINDICACIONES

- Cantidad y calidad de hueso inadecuadas.
- Pacientes con infecciones activas.
- Pacientes con alergias al metal y sensibilidad a cuerpos extraños.
- Pacientes que no cooperan, con enfermedades mentales o neurológicas, que no están dispuestos o no pueden seguir las indicaciones de tratamiento postoperatorio.
- Pacientes con vascularización precaria o con calidad o cantidad ósea insuficiente.
- Pacientes en estados de salud física o mental inestables.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL SISTEMA

En muchos casos, los resultados negativos pueden deberse a la situación clínica y no al implante en sí.

- Ausencia de unión o unión lenta, que puede provocar la rotura del implante.
- Aflojamiento del implante por un apretado insuficiente.
- Sensibilidad al metal o reacción alérgica.
- Implante fracturado o muy torcido.
- Necrosis ósea, osteoporosis, inhibición de la revascularización, resorción ósea y neo formación ósea insuficiente, que pueden causar la pérdida prematura de la fijación y conducir a una falta de consolidación.
- Daño del nervio por traumatismo quirúrgico.
- Infección inmediata o tardía, tanto profunda como superficial.
- Aumento de la respuesta del tejido fibroso alrededor de la zona de la fractura debido a fracturas conminutas inestables.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES EN EL USO

- En el cirujano recae la responsabilidad de seleccionar a los pacientes, de asegurar una formación adecuada al personal clínico, de la elección en el lugar y el tipo de implante, así como en la decisión de aplicar o de retirar el implante después de la operación.

- El cirujano deberá discutir con el paciente las expectativas físicas y psicológicas inherentes al uso del producto con el paciente. Sera preciso poner especial énfasis en el régimen postoperatorio y someter al paciente a un seguimiento médico regular.

- La selección correcta del producto es extremadamente importante.

El mecanismo debe usarse en el lugar anatómico apropiado, de acuerdo con los estándares de fijación interna. Si no se aplica utilizando el producto adecuado puede provocar un fracaso clínico prematuro. El uso del componente apropiado que mantenga el riego sanguíneo y permita una fijación rigida es un elemento crítico, pues de lo contrario podría resultar en el aflojamiento, dobladura, resquebrajamiento o fractura del producto o/y del hueso.

- Es preciso manipular y almacenar el producto con cuidado. Los arañazos o daños en los implantes pueden reducir significativamente la resistencia del producto.

- Una vez utilizado, el producto no podrá volver a usarse. Aunque pueda parecer que no, la tensión a la que hayan sido sometidos puede haber dañado el instrumental afectando su duración.

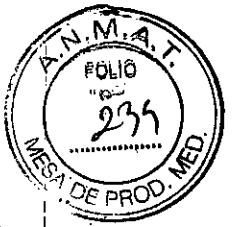
- Debe indicarse al paciente que informe a su cirujano de cualquier cambio inusual observado en el sitio de la operación. Debe vigilarse detenidamente al paciente para detectar un posible cambio en el lugar de fijación. El cirujano deberá evaluar la posibilidad de complicaciones postoperatorias y discutirá con el paciente la terapia necesaria que favorezca la recuperación.

- Los implantes de tornillo y placa están diseñados para funcionar únicamente hasta la consolidación del hueso (generalmente 6-12 semanas).

El retardo en la curación, la falta de consolidación, la resorción ósea subsiguiente o un traumatismo pueden condicionar una sobrecarga mecánica excesiva sobre el

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



implante (o implantes), que puede producir su aflojamiento, dobladura, resquebrajamiento o fractura.

- No se recomienda la selección de la longitud de un tornillo para su uso bicortical sin confirmar previamente la profundidad con el calibre de profundidad.
- Debe extraerse cualquier tipo de partícula para prevenir inflamaciones.
- Utilice la visualización mediante rayos X para controlar la colocación del implante (placas, tornillos, alambres K).
- Los dispositivos de un solo uso no se pueden reutilizar, ya que no están diseñados para funcionar según lo previsto tras el primer uso. Cualquier cambio en las características mecánicas, físicas o químicas introducido en condiciones de uso repetido, la limpieza y la reesterilización pueden comprometer la integridad del diseño y de los materiales y provocar un descenso de la seguridad, rendimiento y cumplimiento de normas con las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si es de un solo uso o de varios usos y/o su retirada para limpieza y reesterilización.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS EN RELACION CON LAS PLACAS

- En la medida de lo posible, se ha de evitar que el implante se doble o flexione, ya que ello puede reducir su resistencia y causar rotura cuando está sometido a carga. Si el doblado es necesario por motivos anatómicos, deberán evitarse curvas agudas, doblados alternos o flexión del dispositivo por un orificio de tornillo (incluso los orificios alargados) o desecharse el implante. Asimismo, si un orificio de enclavamiento se deforma durante el doblado, el mecanismo de enclavamiento tendrá tendencia a fallar. Es fundamental asegurarse de que se logre la forma deseada en la menor cantidad de doblados posible. Todas las acciones de doblado han de realizarse con el instrumento para doblar de Stryker y de acuerdo con los procedimientos específicos, si es pertinente.
- Los implantes del sistema para fracturas no están diseñados para salvar espacios entre los huesos. La aplicación de este tipo de implantes puede provocar un fracaso prematuro de los mismos.
- Las placas para radio distal laterales, dorsales y mediales (54-25400 a 54-25405) no están previstas para proporcionar una fijación rígida destinada a facilitar una funcionalidad postoperatoria temprana.
- Las placas del radio distal laterales, dorsales y mediales (54-25400 a 54-25405) deben utilizarse en combinación con tornillos de enclavamiento o sin enclavamiento de 2,3/2,7 mm.
- Para placas volares (palmares) y dorsales deben utilizarse los tornillos de 2,7 mm en el vástago de la placa.

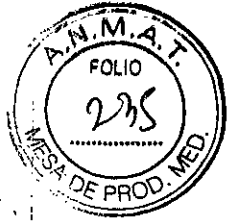
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS EN RELACION CON LOS TORNILLOS

- Para colocar todos los tornillos de enclavamiento es necesario usar una guía de perforación a fin de garantizar una colocación correcta. Si no se emplea una guía, el tornillo puede no encajar en la placa.
- Los tornillos de enclavamiento pueden no encajar adecuadamente en el orificio elíptico largo de las placas. Por ello recomendamos utilizar tornillos para hueso normales.
- Al introducir el tornillo debe aplicarse una presión axial con el destornillador sobre la cabeza del tornillo para garantizar que la lamina del destornillador entre completamente en la ranura de la cabeza del tornillo. Esto hace que la alineación axial sea correcta y exista un contacto pleno entre el destornillador y el tornillo, lo que minimiza el riesgo de daños y permite un ajuste por fricción óptimo. - Los tornillos no deben apretarse excesivamente durante su inserción. Un apriete excesivo puede comprometer la integridad de la cabeza del tornillo, provocar una

GABRIEL GOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

5242



posible rotura del tornillo y de la hoja del destornillador o una deformación y perjudicar el ajuste por fricción.

- El apriete excesivo del tornillo de enclavamiento puede generar partículas de titanio. Estas partículas deben ser extraídas para prevenir una posible inflamación.
- Un apriete excesivo del tornillo de enclavamiento puede provocar daños en la rosca de enclavamiento. En ese caso, debe utilizarse un tornillo para hueso.
- Cada tornillo para hueso o tornillo de enclavamiento debe apretarse adicionalmente una vez finalizado el implante para asegurarse de la unión rígida entre el tornillo y la placa.
- Antes de la explantación, el rebaje para la cabeza del tornillo debe limpiarse de restos mediante un bisturí u otro instrumento, a fin de que el contacto entre la hoja del destornillador y el tornillo sea óptimo.
- Si la inserción del tornillo de 2,7 mm está obstruida, es aconsejable utilizar la terraja de 2,7 mm (62-27010) o la broca cortical de 2,3 mm (60-23141, 60-23341, 60-23441) para reducir el riesgo de rotura del tornillo durante la inserción.
- No utilice tornillos de enclavamiento con placas estándares y de compresión.

USO DE PRODUCTOS ORIGINALES

Los implantes e instrumentos se han diseñado y fabricado para ser utilizados conjuntamente. El uso de productos de otros fabricantes junto con los productos de Stryker puede implicar riesgos incalculables y/o la contaminación del material, así como una alineación incorrecta del implante con el instrumento, poniendo de este modo en peligro al paciente, al usuario o a terceras personas.

INFORMACION SOBRE EL MATERIAL

Las placas y tornillos Stryker para hueso pueden estar fabricados con titanio de pureza comercial o aleación Ti6Al4V (según normas ASTM F67/ ISO 5832-2, ASTM F136/ISO 5832-3). Estos materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos en entornos biológicos, y producen artefactos insignificantes en exploraciones por rayos X y tomografías.

El sistema no ha sido evaluado para comprobar la seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética. El sistema no ha sido evaluado para comprobar el calentamiento o la migración en el entorno de resonancia magnética.

INFORMACION PARA LA MANIPULACION DE LOS INSTRUMENTOS Y LOS IMPLANTES

Antes del uso clínico, se ha de comprobar si todos los instrumentos e implantes funcionan correctamente. El usuario debe estar familiarizado con el estado de la técnica y con el funcionamiento del instrumento y el implante antes de la aplicación Clínica. Para el mantenimiento de los instrumentos articulados Stryker recomienda el uso de un lubricante sin silicona, no mineral y con base de aceite.

ANTES DE USAR ESTOS DISPOSITIVOS, LEA Y COMPRENDA TODA LA INFORMACION RELACIONADA CON LOS INSTRUMENTOS EN LAS ACTUALES INSTRUCCIONES DE USO

De acuerdo con las indicaciones para el uso del sistema, es posible la contaminación con agentes transmisibles no convencionales, tales como el prion que causa la Enfermedad de Creutzfeldt-Jacob, particularmente a través de contacto con el tejido linfático. Stryker aconseja incinerar todo producto sospechoso de haber sido contaminado por agentes transmisibles no convencionales.

- El usuario es responsable de que se utilicen métodos de limpieza y desinfección adecuados en caso de que no se sigan las recomendaciones de Stryker.
- NO devuelva los implantes contaminados al módulo de implante: deber deshacerse de ellos.

GABRIEL BOLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

- Los instrumentos contaminados, los contenedores de módulos, las incrustaciones y las tapas deben sumergirse en una solución acuosa inmediatamente después de la contaminación, para evitar que se sequen antes de su limpieza.
- En caso de que la sangre u otros fluidos se resequen en los instrumentos, los contenedores de módulos, las tapas o las incrustaciones, deberán limpiarse manualmente antes de su limpieza automática.
- Los productos nuevos deben limpiarse minuciosamente antes de la primera esterilización. La limpieza, el mantenimiento y la inspección técnica previas a la esterilización deben ser realizadas por personal debidamente instruido. Los implantes deberán limpiarse conforme a las siguientes especificaciones:

PREPARACION DE LOS AGENTES DE LAVADO Y ACLARADO

- El proceso de limpieza en la maquina lavadora debe permitir que los implantes no se muevan durante la duración del programa. Se recomienda que todos los implantes se limpien y desinfecten en los módulos de implantes suministrados. No deben sobrecargarse las maquinas de lavado.
- Emplear las cantidades de detergente y de producto de enjuague que se indican en las instrucciones del fabricante de la maquina lavadora. Stryker recomienda únicamente el uso de productos de limpieza y desinfectantes de pH neutro.

ESTERILIZACION

- Los productos suministrados en condición estéril son esterilizados por radiación gamma. Los productos estériles solo conservan su esterilidad si el embalaje no está dañado.
- Si no se especifica expresamente que el producto esta esterilizado significa que este se suministra sin esterilizar.
- Es indispensable observar estrictamente las instrucciones de uso del esterilizador facilitadas por el fabricante.
- Es responsabilidad del usuario emplear métodos adecuados de esterilización si no se siguen las recomendaciones de Stryker y tendrá que tener siempre en cuenta las posibles diferencias entre las cámaras de esterilización, los métodos de envoltura y las configuraciones de carga.
- Debe evitarse el contacto directo entre las plantillas.
- Todos los productos no estériles pueden esterilizarse por vapor (en autoclave). Para la primera esterilización y la reesterilización pueden aplicarse los siguientes parámetros:

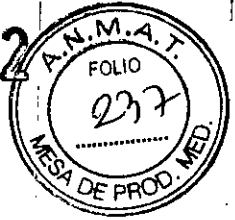
	5 min Hi Vac	132 °C gravedad
Tipo de esterilizador	Esterilizador con vacío previo	Esterilizador con desplazamiento por gravedad
Tiempo de exposición	5 min.	34 min.
Temperatura	132 °C 270 °F	132 °C 270 °F
Tiempo de secado	45 min.	45 min.
Envoltura	Envuelto en el contenedor del radio distal	Envuelto en el contenedor del radio distal

Nota: las temperaturas de esterilización superiores a 137 °C (279 °F) no afectan a la integridad de los instrumentos e implantes.

GABRIEL ROLDAN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

5242



Proyecto de Rótulo

Sistema de Placas de Radio Distal

Placas

Marca: Stryker®

Modelo: VariAx™

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

Bötzingen Straße 41

79111 Freiburg, Alemania

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Producto Estéril. Esterilización mediante radiación
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 Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-610

GABRIEL ROLDAN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

5242



Proyecto de Rótulo

Sistema de Placas de Radio Distal

Placas/ Tornillos/ Pernos

(según corresponda)

Marca: Stryker®

Modelo: VariAx™

REF:

Medida:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

Bötzingen Straße 41

79111 Freiburg, Alemania

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto No Estéril

Producto de un solo uso

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

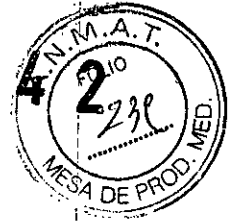
Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-610

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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

52



Proyecto de Rótulo

Sistema de Placas de Radio Distal

Instrumental

Marca: Stryker®

Modelo: VariAx™

REF:

Cantidad:

Materia Prima:

Fabricado por:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

Bötzingen Straße 41

79111 Freiburg, Alemania

Importado por:

STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA

Av. Las Heras 1947, 1ro – C1127AAB –

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Producto No Estéril

Lote:

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

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farmacéutico Esteban Zorzoli – MN 15643

Autorizado por la ANMAT PM- 594-610

GABRIEL ROLDÁN
Representante Legal
STRYKER CORPORATION
Sucursal Argentina

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3198-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
5242 , 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: Sistema de Placas de Radio Distal

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para utilizarse en las fijaciones internas de
pequeñas fracturas óseas, incluidas fundamentalmente fracturas de radio distal.

Fracturas de compresión, fracturas intra-articulares y extra-articulares y fracturas
desplazadas. Indicaciones adicionales solo para las placas volares (palmares) XXL
de radio distal; Osteotomías, falta de consolidación o consolidación insuficiente.

Modelo/s:

VariAx

- 54-25384 Placa palmar SmartLock radio distal estrecha, derecha, corta
- 54-25374 Placa palmar SmartLock radio distal, estrecha, izquierda, corta
- 54-25386 Placa palmar SmartLock radio distal, estándar, derecha, corta
- 54-25376 Placa palmar SmartLock radio distal, estándar, izquierda, corta
- 54-25385 Placa palmar SmartLock radio distal, estrecha, derecha, larga
- 54-25375 Placa palmar SmartLock radio distal, estrecha, izquierda, larga
- 54-25387 Placa palmar SmartLock radio distal, estándar, derecha, larga
- 54-25377 Placa palmar SmartLock radio distal, estándar, izquierda, larga
- 54-25394 Placa palmar Smartlock radio distal, estrecha, corta
- 54-25396 Placa palmar Smartlock radio distal, estándar, corta
- 54-25398 Placa palmar Smartlock radio distal, ancha, corta
- 54-25395 Placa palmar Smartlock radio distal, estrecha, larga
- 54-25397 Placa palmar Smartlock radio distal, estándar, larga
- 54-25399 Placa palmar Smartlock radio distal, ancha, larga
- 54-25391 Placa palmar SmartLock radio distal, estrecha, extra larga
- 54-25392 Placa palmar SmartLock radio distal, estándar, extra larga
- 54-25393 Placa palmar SmartLock radio distal, ancha, extra larga
- 54-25420S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estándar, izquierda
- 54-25422S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estándar, derecha
- 54-25424S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estándar, izquierda
- 54-25426S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estándar, derecha
- 54-25428S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estándar, izquierda
- 54-25430S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estándar, derecha

6



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

- 54-25432S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estándar, izquierda
- 54-25434S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estándar, derecha
- 54-25436S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estrecha, izquierda
- 54-25438S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estrecha, derecha
- 54-25440S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estrecha, izquierda
- 54-25442S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estrecha, derecha
- 54-25444S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estrecha, izquierda
- 54-25446S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estrecha, derecha
- 54-25448S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estrecha, izquierda
- 54-25450S Placa palmar para radio distal 2,7mm, XXL, estrecha, derecha
- 54-25290 Placa dorsal SmartLock radio distal, estándar, derecha
- 54-25291 Placa dorsal SmartLock radio distal, estándar, izquierda
- 54-25292 Placa dorsal SmartLock radio distal, ancha, derecha
- 54-25293 Placa dorsal SmartLock radio distal, ancha, izquierda
- 54-25294 Placa dorsal SmartLock radio distal, estándar, derecha, XL
- 54-25295 Placa dorsal SmartLock radio distal, estándar, izquierda, XL
- 54-25296 Placa dorsal SmartLock radio distal, grande, derecha, XL
- 54-25297 Placa dorsal SmartLock radio distal, grande, izquierda, XL
- 54-25400 Placa lateral para radio distal, corta
- 54-25401 Placa lateral para radio distal, larga
- 54-25402 Placa dorsal medial para radio distal, corta, derecha
- 54-25403 Placa dorsal medial para radio distal, corta, izquierda

E. r

- 54-25404 Placa dorsal medial para radio distal, larga, derecha
- 54-25405 Placa dorsal medial para radio distal, larga, izquierda
- 54-25440T Placa palmar de prueba para radio distal, XXL, estrecha, izquierda (11 orificios)
- 54-25442T Placa palmar de prueba para radio distal, XXL, estrecha, derecha (11 orificios)
- 54-25444T Placa palmar de prueba para radio distal, XXL, estrecha, izquierda (11 orificios)
- 54-25446T Placa palmar de prueba para radio distal, XXL, estrecha, derecha (11 orificios)
- 62-90004 Plantilla radiográfica XXL placas palmares radio distal (1:1)
- 62-90005 Plantilla radiográfica XXL placas palmares radio distal 1,15:1
- 50-23501 Marcador, "tornillos de fijación 2,3mm"
- 50-27500 Marcador, "tornillos de fijación 2,7mm"
- 50-20501 Marcador, "clavijas de fijación 2,0mm"
- 50-23001 Marcador, "tornillos para hueso 2,3mm"
- 50-27000 Marcador, "tornillos para hueso 2,7mm"
- 50-27001 Marcador, "tornillos para hueso PT 2,7mm"
- 50-27501 Marcador, "clavijas de fijación PT 2,7mm"
- 50-23502 Marcador, "2,3mm"
- 56-01410 Bloque de direccionamiento para placa palmar para radio distal, estrecha, derecha

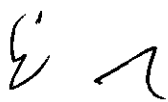




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 56-01510 Bloque de direccionamiento para placa palmar para radio distal, estrecha, izquierda
- 56-01610 Bloque de guía para placa palmar para radio distal, estándar, derecha
- 56-01710 Bloque de guía para placa palmar para radio distal, estándar, izquierda
- 56-01210 Perno de fijación bloque de direccionamiento radio distal VariAx
- 56-01310 Palanca bloque de direccionamiento para radio distal VariAx
- 29-13125 Bandeja bloque de impactación para Variax DR
- 52-20616E Perno de bloqueo, 2X16mm, 1/P
- 52-20618E Perno de bloqueo, 2X18mm, 1/P
- 52-20620E Perno de bloqueo, 2X20mm, 1/P
- 52-20622E Perno de bloqueo, 2X22mm, 1/P
- 52-20624E Perno de bloqueo, 2X24mm, 1/P
- 52-20626E Perno de bloqueo, 2X26mm, 1/P
- 52-27610E Tornillos de bloqueo, Cross-Pin, 2,7X10mm, 1/P
- 52-27612E Tornillos de bloqueo, Cross-Pin, 2,7X12mm, 1/P
- 52-27614E Tornillos de bloqueo, Cross-Pin, 2,7X14mm, 1/P
- 52-27616E Tornillos de bloqueo, Cross-Pin, 2,7X16mm, 1/P
- 52-27618E Tornillos de bloqueo, Cross-Pin, 2,7X18mm, 1/P
- 52-27620E Tornillos de bloqueo, Cross-Pin, 2,7X20mm, 1/P
- 52-27622E Tornillos de bloqueo, Cross-Pin, 2,7X22mm, 1/P
- 52-27624E Tornillos de bloqueo, Cross-Pin, 2,7X24mm, 1/P
- 52-27626E Tornillos de bloqueo, Cross-Pin, 2,7X26mm, 1/P

- 52-23610E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X10mm, 1/P
- 52-23612E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X12mm, 1/P
- 52-23614E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X14mm, 1/P
- 52-23616E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X16mm, 1/P
- 52-23618E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X18mm, 1/P
- 52-23620E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X20mm, 1/P
- 52-23622E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X22mm, 1/P
- 52-23624E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X24mm, 1/P
- 52-23626E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X26mm, 1/P
- 52-23628E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X28mm, 1/P
- 52-23630E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X30mm, 1/P
- 52-23632E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X32mm, 1/P
- 52-23634E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X34mm, 1/P
- 52-23636E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X36mm, 1/P
- 52-23638E Tornillos de bloqueo, C-P, 2,3X38mm, 1/P
- 52-27716E Pernos de bloqueo con rosca parcial, 1/P
- 52-27718E Pernos de bloqueo con rosca parcial, 1/P
- 52-27720E Pernos de bloqueo con rosca parcial, 1/P
- 52-27722E Pernos de bloqueo con rosca parcial, 1/P
- 52-27724E Pernos de bloqueo con rosca parcial, 1/P
- 52-27726E Pernos de bloqueo con rosca parcial, 1/P
- 52-23010E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X10mm,1/P
- 52-23012E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X12mm,1/P





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

- 52-23014E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X14mm, 1/P
- 52-23016E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X16mm, 1/P
- 52-23018E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X18mm, 1/P
- 52-23020E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X20mm, 1/P
- 52-23022E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X22mm, 1/P
- 52-23024E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X24mm, 1/P
- 52-23026E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X26mm, 1/P
- 52-23028E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X28mm, 1/P
- 52-23030E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X30mm, 1/P
- 52-23032E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X32mm, 1/P
- 52-23034E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X34mm, 1/P
- 52-23036E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X36mm, 1/P
- 52-23038E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,3X38mm, 1/P
- 52-27116E Tornillos con rosca parcial, 2,7X16mm, 1/P
- 52-27118E Tornillos con rosca parcial, 2,7X18mm, 1/P
- 52-27120E Tornillos con rosca parcial, 2,7X20mm, 1/P
- 52-27122E Tornillos con rosca parcial, 2,7X22mm, 1/P
- 52-27124E Tornillos con rosca parcial, 2,7X24mm, 1/P
- 52-27126E Tornillos con rosca parcial, 2,7X26mm, 1/P
- 52-27010E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,7X10mm, 1/P
- 52-27012E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,7X12mm, 1/P
- 52-27014E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,7X14mm, 1/P

Σ

- 52-27016E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,7X16mm, 1/P
- 52-27018E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,7X18mm, 1/P
- 52-27020E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,7X20mm, 1/P
- 52-27022E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,7X22mm, 1/P
- 52-27024E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,7X24mm, 1/P
- 52-27026E Tornillos para hueso, Cross-Pin, 2,7X26mm, 1/P
- 62-27010 Macho para tornillos 2,7mm, hexagonales, WL 30mm
- 62-27011 Macho para tornillos 2,7mm, AO
- 62-27007 Lámina Cross-Pin 2,3/2,7mm
- 60-19440 Broca 1,9X91mm, WL 41mm, terminal dental
- 60-20385 Broca 2X105mm, WL 41mm, terminal AO
- 60-23341 Broca 2,3X105mm,WL 40mm, terminal AO
- 53-20616E Perno de bloqueo, T7, 2X16mm
- 53-20618E Perno de bloqueo, T7, 2X18mm
- 53-20620E Perno de bloqueo, T7, 2X20mm
- 53-20622E Perno de bloqueo, T7, 2X22mm
- 53-20624E Perno de bloqueo, T7, 2X24mm
- 53-20626E Perno de bloqueo, T7, 2X26mm
- 53-27610E Tornillo de bloqueo, T7, 2,7X10mm
- 53-27612E Tornillo de bloqueo, T7, 2,7X12mm
- 53-27614E Tornillo de bloqueo, T7, 2,7X14mm
- 53-27616E Tornillo de bloqueo, T7, 2,7X16mm
- 53-27618E Tornillo de bloqueo, T7, 2,7X18MM

6 7

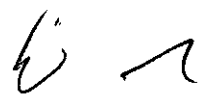


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 53-27620E Tornillo de bloqueo, T7, 2,7X20mm
- 53-27622E Tornillo de bloqueo, T7, 2,7X22mm
- 53-27624E Tornillo de bloqueo, T7, 2,7X24mm
- 53-27626E Tornillo de bloqueo, T7, 2,7X26mm
- 53-23634E Tornillo de bloqueo, T7, 2,3X34mm
- 53-23636E Tornillo de bloqueo, T7, 2,3X36mm
- 53-23638E Tornillo de bloqueo, T7, 2,3X38mm
- 53-27716E Perno de bloqueo con rosca parcial, T7
- 53-27718E Perno de bloqueo con rosca parcial, T7
- 53-27720E Perno de bloqueo con rosca parcial, T7
- 53-27722E Perno de bloqueo con rosca parcial, T7
- 53-27724E Perno de bloqueo con rosca parcial, T7
- 53-27726E Perno de bloqueo con rosca parcial, T7
- 53-23210E Tornillo para hueso, T7, 2,3X10mm
- 53-23212E Tornillo para hueso, T7, 2,3X12mm
- 53-23214E Tornillo para hueso, T7, 2,3X14mm
- 53-23216E Tornillo para hueso, T7, 2,3X16mm
- 53-23218E Tornillo para hueso, T7, 2,3X18mm
- 53-23220E Tornillo para hueso, T7, 2,3X20mm
- 53-23222E Tornillo para hueso, T7, 2,3X22mm
- 53-23224E Tornillo para hueso, T7, 2,3X24mm
- 53-23226E Tornillo para hueso, T7, 2,3X26mm

5 7

53-23228E Tornillo para hueso, T7, 2,3X28mm
53-23230E Tornillo para hueso, T7, 2,3X30mm
53-23232E Tornillo para hueso, T7, 2,3X32mm
53-23234E Tornillo para hueso, T7, 2,3X34mm
53-23236E Tornillo para hueso, T7, 2,3X36mm
53-23238E Tornillo para hueso, T7, 2,3X38mm
53-27116E Tornillo con rosca parcial,T7, 2,7X16mm
53-27118E Tornillo con rosca parcial,T7, 2,7X18mm
53-27120E Tornillo con rosca parcial,T7, 2,7X20mm
53-27122E Tornillo con rosca parcial,T7, 2,7X22mm
53-27124E Tornillo con rosca parcial,T7, 2,7X24mm
53-27126E Tornillo con rosca parcial,T7, 2,7X26mm
60-19340 Broca 1,9X105mm, WL 41mm, terminal AO
53-27210E Tornillo para hueso, T7, 2,7X10mm
53-27212E Tornillo para hueso, T7, 2,7X12mm
53-27214E Tornillo para hueso, T7, 2,7X14mm
53-27216E Tornillo para hueso, T7, 2,7X16mm
53-27218E Tornillo para hueso, T7, 2,7X18mm
53-27220E Tornillo para hueso, T7, 2,7X20mm
53-27222E Tornillo para hueso, T7, 2,7X22mm
53-27224E Tornillo para hueso, T7, 2,7X24mm
53-27226E Tornillo para hueso, T7, 2,7X26mm
62-27015 Punta de destornillador, T7





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

- 62-27016 Punta, T7, hexagonal
- 45-27030 Manguito de sujeción para tornillos de 2,7mm
- 60-20185 Broca 2X100mm, WL 41mm, terminal Stryker
- 60-23141 Broca 2,3X100mm,WL 40mm, terminal Stryker
- 62-20290 Destornillador con mango con trinquete 11,5cm
- 60-19140 Broca 1,9X108mm, WL 41mm, terminal Stryker
- 56-01255 Guía para perforación ángulo fijo 2,3/2,7MM
- 56-01260 Mango con guía de broca y alambre K 2,3mm
- 64-20117 Pinza para doblar placas, 160mm
- 64-20118 Pinza para doblar alambre K, 126mm
- 64-20129 Pinza con bordes de agarre, 174mm
- 29-27001 Módulo implante radio distal
- 29-27002 Bandeja interina para placas VDR derecha e izquierda
- 29-27003 Bandeja interina para placas Volar DR
- 29-27004 Bandeja interina para placas anatómicas Volar XXL DR
- 29-27005 Módulo implante radio distal
- 07-30600 Pinza de sujeción para hueso Lobster
- 07-30111 Pinza de sujeción para hueso Lewin, punta filosa
- 07-10175 Gancho para hueso, afilado
- 43-09830 Martillo Cottle, 250 grámos
- 64-00011 Percutor
- 29-13012 Tapa para contenedor para esterilización, 55X25X2cm

(Handwritten marks)

- 29-13013 Contenedor para radio distal, media medida
- 29-13114 Bandeja de instrumentos para placa para radio distal
- 29-13024 Bandeja para reducción del radio distal
- 62-00016 Medidor de profundidad para tornillos 2,3/2,7mm
- 56-40281 Alambre de Kirschner con tope
- 07-40281 Alambre de Kirschner 1,1X160mm, envase con 10
- 56-01250 Mango de guías para broca

Período de vida útil: 5 (cinco) años para los modelos esteriles.

Forma de presentación: El envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Stryker Leibinger GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Bötzingen StraBe 41, 79111 Freiburg, Alemania

Se extiende a STRYKER CORPORATION - SUCURSAL ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-594-610, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAYO 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 2 4 2



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