



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

DISPOSICIÓN N° 6384

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

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1401/10-4 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

5



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

DISPOSICIÓN N° 6384

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

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 Prodisc, nombre descriptivo Prótesis para Reemplazo de Disco y nombre técnico Prótesis, 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 93 y 17 a 23 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-753-09, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

07
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. Inscríbase 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° 6384

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

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° 1-47-1401/10-4

DISPOSICIÓN N°

6384

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6384**.....

Nombre descriptivo: Prótesis para Reemplazo de Disco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para reemplazo de disco intervertebral de la columna vertebral.

Modelo/s: 388.140 Llave tubular Ø 6.0mm, c/mango recto

68.820.001 Vario Case™ c/tapa, sin contenido

68.820.201 Vario Case™ p/Prodisc®-C Nova, c/tapa

68.821.001 Vario Case™ p/instrumentos inserción Prodisc®-O

68.821.002 Vario Case™ p/instr. preparación Prodisc®-O

68.821.003 Vario Case™ p/instr. adicionales Prodisc®-O

03.820.000 Mango p/implantes prueba

03.820.025 Implante prueba, tamaño M, altura 5mm

03.820.026 Implante prueba, tamaño M, altura 6mm

03.820.027 Implante prueba, tamaño M, altura 7mm

03.820.035 Implante prueba, tamaño MD, altura 5mm

03.820.036 Implante prueba, tamaño MD, altura 6mm

03.820.037 Implante prueba, tamaño MD, altura 7mm

03.820.045 Implante prueba, tamaño L, altura 5mm

03.820.046 Implante prueba, tamaño L, altura 6mm

03.820.047 Implante prueba, tamaño L, altura 7mm

03.820.055 Implante prueba, tamaño LD, altura 5mm

03.820.056 Implante prueba, tamaño LD, altura 6mm

03.820.057 Implante prueba, tamaño LD, altura 7mm



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

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

- 03.820.065 Implante prueba, tamaño XL, altura 5mm
- 03.820.066 Implante prueba, tamaño XL, altura 6mm
- 03.820.067 Implante prueba, tamaño XL, altura 7mm
- 03.820.075 Implante prueba, tamaño XLD, altura 5mm
- 03.820.076 Implante prueba, tamaño XLD, altura 6mm
- 03.820.077 Implante prueba, tamaño XLD, altura 7mm
- 03.820.100 Punzón
- 03.820.101 Destornillador
- 03.820.102 Tornillo seguridad Ø 3.5x12.0mm
- 03.820.103 Tornillo seguridad Ø 3.5x14.0mm
- 03.820.104 Tornillo seguridad Ø 3.5x16.0mm
- 03.820.105 Tornillo seguridad Ø 3.5x18.0mm
- 03.820.106 Tornillo seguridad Ø 4.5x13.0mm
- 03.820.107 Tornillo seguridad Ø 4.5x15.0mm
- 03.820.108 Tornillo seguridad Ø 4.5x17.0mm
- 03.820.109 Tornillo seguridad Ø 4.5x19.0mm
- 03.820.110 Tuerca autobloqueante
- 03.820.110.02 Tuerca seguridad, envase 2 unidades
- 03.820.111 Retenedor vertebral
- 03.820.112 Distractor vertebral
- 03.820.113 Martillo
- 03.820.114 Guía fresado, 5mm
- 03.820.115 Guía fresado, 6mm
- 03.820.116 Guía fresado, 7mm
- 03.820.117 Fresa, p/anclaje Synthes®
- 03.820.118 Fresa, larga, p/anclaje Synthes®
- 03.820.119 Escoplo, aquillado, altura 5mm
- 03.820.120 Escoplo, aquillado, altura 6mm
- 03.820.121 Escoplo, aquillado, altura 7mm

5)



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

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

- 03.820.122 Escoplo, p/cajear, altura 5mm
- 03.820.123 Escoplo, p/cajear, altura 6mm
- 03.820.124 Escoplo, p/cajear, altura 7mm
- 03.820.126 Instrumento limpiador del corte tallado
- 03.820.129 Insertador implantes
- 03.820.130 Punta introductora, tamaños M-MD, altura 5mm
- 03.820.131 Punta introductora, tamaños M-MD, altura 6mm
- 03.820.132 Punta introductora, tamaños M-MD, altura 7mm
- 03.820.133 Punta introductora, tamaños L-LD, altura 5mm
- 03.820.134 Punta introductora, tamaños L-LD, altura 6mm
- 03.820.135 Punta introductora, tamaños L-LD, altura 7mm
- 03.820.136 Clavo orientación, afilado
- 03.820.137 Clavo de orientación, romo
- 03.820.140 Punta introductora, tamaños XL-XLD, altura 5mm
- 03.820.141 Punta introductora, tamaños XL-XLD, altura 6mm
- 03.820.142 Punta introductora, tamaños XL-XLD, altura 7mm
- 03.820.143 Destornillador hexagonal Ø 2.0mm
- 03.820.144 Impactador
- 03.820.153 Fresa p/anclaje hexagonal
- 03.820.154 Fresa, larga, p/anclaje hexagonal
- 03.820.157 Fresa c/cuerpo cilíndrico
- 03.820.158 Fresa, larga, c/cuerpo cilíndrico
- 03.820.161 Fresa, 2.0mm, p/anclaje Synthes®
- 03.820.163 Fresa, 2.0mm, p/anclaje hexagonal
- 03.820.167 Fresa, 2mm, c/cuerpo cilíndrico
- 03.820.204 Mango p/implantes de prueba
- 03.820.205 Cuchilla p/cortar c/rapidez, sencilla
- 03.820.206 Cuchilla p/cortar c/rapidez, triple
- 03.820.208 Escoplo, sencillo

07



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

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

- 03.820.209 Escoplo, triple
- 03.820.210 Insertador implantes
- 03.820.212 Guía resección, M-MD
- 03.820.213 Guía resección, L-LD
- 03.820.214 Guía resección, XL-XLD
- 03.820.215 Cuerpo c/anclaje hexagonal
- 03.820.216 Adaptador sierra Prodisc®-C
- 03.820.225 Guía orientación Nova, tamaño M, altura 5mm
- 03.820.226 Guía orientación Nova, tamaño M, altura 6mm
- 03.820.227 Guía orientación Nova, tamaño M, altura 7mm
- 03.820.235 Guía orientación Nova, tamaño MD, altura 5mm
- 03.820.236 Guía orientación Nova, tamaño MD, altura 6mm
- 03.820.237 Guía orientación Nova, tamaño MD, altura 7mm
- 03.820.245 Guía orientación Nova, tamaño L, altura 5mm
- 03.820.246 Guía orientación Nova, tamaño L, altura 6mm
- 03.820.247 Guía orientación Nova, tamaño L, altura 7mm
- 03.820.255 Guía orientación Nova, tamaño LD, altura 5mm
- 03.820.256 Guía orientación Nova, tamaño LD, altura 6mm
- 03.820.257 Guía orientación Nova, tamaño LD, altura 7mm
- 03.820.265 Guía orientación Nova, tamaño XL, altura 5mm
- 03.820.266 Guía orientación Nova, tamaño XL, altura 6mm
- 03.820.267 Guía orientación Nova, tamaño XL, altura 7mm
- 03.820.275 Guía orientación Nova, tamaño XLD, altura 5mm
- 03.820.276 Guía orientación Nova, tamaño XLD, altura 6mm
- 03.820.277 Guía orientación Nova, tamaño XLD, altura 7mm
- 03.820.278 Cuerpo p/guías orientación
- 03.821.021 Implante prueba, tamaño M, 3°, 10mm
- 03.821.022 Implante prueba, tamaño M, 3°, 12mm
- 03.821.023 Implante prueba, tamaño M, 3°, 14mm

5



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

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

- 03.821.024 Implante prueba, tamaño M, 6°, 10mm
- 03.821.025 Implante prueba, tamaño M, 6°, 12mm
- 03.821.026 Implante prueba, tamaño M, 6°, 14mm
- 03.821.027 Implante prueba, tamaño M, 9°, 10mm
- 03.821.028 Implante prueba, tamaño M, 9°, 12mm
- 03.821.029 Implante prueba, tamaño M, 9°, 14mm
- 03.821.041 Implante prueba, tamaño L, 3°, 10mm
- 03.821.042 Implante prueba, tamaño L, 3°, 12mm
- 03.821.043 Implante prueba, tamaño L, 3°, 14mm
- 03.821.044 Implante prueba, tamaño L, 6°, 10mm
- 03.821.045 Implante prueba, tamaño L, 6°, 12mm
- 03.821.046 Implante prueba, tamaño L, 6°, 14mm
- 03.821.047 Implante prueba, tamaño L, 9°, 10mm
- 03.821.048 Implante prueba, tamaño L, 9°, 12mm
- 03.821.049 Implante prueba, tamaño L, 9°, 14mm
- 03.821.101 Mango p/implante prueba
- 03.821.102 Pieza prueba p/clavijas
- 03.821.111 Taco, recto, altura 10mm, L1
- 03.821.112 Taco, recto, altura 12mm, L1
- 03.821.113 Taco, recto, altura 14mm, L1
- 03.821.114 Taco, recto, altura 10mm, L2
- 03.821.115 Taco, recto, altura 12mm, L2
- 03.821.116 Taco, recto, altura 14mm, L2
- 03.821.117 Taco, recto, altura 10mm, L3
- 03.821.118 Taco, recto, altura 12mm, L3
- 03.821.119 Taco, recto, altura 14mm, L3
- 03.821.121 Taco, angulado, altura 10mm, L1
- 03.821.122 Taco, angulado, altura 12mm, L1
- 03.821.123 Taco, angulado, altura 14mm, L1

57



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

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

- 03.821.124 Taco, angulado, altura 10mm, L2
- 03.821.125 Taco, angulado, altura 12mm, L2
- 03.821.126 Taco, angulado, altura 14mm, L2
- 03.821.127 Taco, angulado, altura 10mm, L3
- 03.821.128 Taco, angulado, altura 12mm, L3
- 03.821.129 Taco, angulado, altura 14mm, L3
- 03.821.131 Tope, ajustable
- 03.821.132 Varilla extracción
- 03.821.133 Varilla fijación, L 200mm
- 03.821.134 Varilla fijación, L 250mm
- 03.821.135 Escoplo
- 03.821.136 Utensilio de extracción p/insertador
- 03.821.137 Llave tubular Ø 6.0mm c/articulación cardán
- 03.821.138 Centrador
- 03.821.143 Insertador, tamaño M
- 03.821.145 Insertador, tamaño L
- 03.821.151 Distractor, tamaño M, altura 10mm
- 03.821.152 Distractor, tamaño M, altura 12mm
- 03.821.153 Distractor, tamaño M, altura 14mm
- 03.821.154 Distractor, tamaño L, altura 10mm
- 03.821.155 Distractor, tamaño L, altura 12mm
- 03.821.156 Distractor, tamaño L, altura 14mm
- 03.821.157 Introdutor p/inserto PE, tamaño M
- 03.821.158 Introdutor p/inserto PE, tamaño L
- 05.001.080 Air Pen Drive 60.000 rpm
- 05.001.081 Gatillo, p/Air Pen Drive
- 05.001.082 Manguera doble conducción, L 3 m, p/Air Pen Drive
- 05.001.086 Caperuza protectora, p/Air Pen Drive
- 05.001.091 Boquilla cierre p/manguera doble conducción

47





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

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

- 08.821.020 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño M, 10mm
- 08.821.020S Prodisc-O inserto PE c/marca X-ray tam M
- 08.821.021 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño M
- 08.821.022S Prodisc-O Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño M, 12mm
- 08.821.024 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño M, 14mm
- 08.821.024S Prodisc-O Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño M
- 08.821.040 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L, 10mm
- 08.821.040S Prodisc-O Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L
- 08.821.042 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L, 12mm
- 08.821.042S Prodisc-O Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L
- 08.821.044 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L, 14mm
- 08.821.044S Prodisc-O Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L
- 09.820.225S Prodisc®-C Nova, tamaño M, altura 5mm
- 09.820.226S Prodisc®-C Nova, tamaño M, altura 6mm
- 09.820.227S Prodisc®-C Nova, tamaño M, altura 7mm
- 09.820.235S Prodisc®-C Nova, tamaño MD, altura 5mm
- 09.820.236S Prodisc®-C Nova, tamaño MD, altura 6mm
- 09.820.237S Prodisc®-C Nova, tamaño MD, altura 7mm
- 09.820.245S Prodisc®-C Nova, tamaño L, altura 5mm
- 09.820.246S Prodisc®-C Nova, tamaño L, altura 6mm
- 09.820.247S Prodisc®-C Nova, tamaño L, altura 7mm
- 09.820.255S Prodisc®-C Nova, tamaño LD, altura 5mm
- 09.820.256S Prodisc®-C Nova, tamaño LD, altura 6mm
- 09.820.257S Prodisc®-C Nova, tamaño LD, altura 7mm
- 09.820.265S Prodisc®-C Nova, tamaño XL, altura 5mm
- 09.820.266S Prodisc®-C Nova, tamaño XL, altura 6mm
- 09.820.267S Prodisc®-C Nova, tamaño XL, altura 7mm
- 09.820.275S Prodisc®-C Nova, tamaño XLD, altura 5mm
- 09.820.276S Prodisc®-C Nova, tamaño XLD, altura 6mm

5.



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

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

- 09.820.277S Prodisc®-C Nova, tamaño XLD, altura 7mm
- 09.821.023 Placa superior, tamaño M, 3°
- 09.821.023S Prodisc-O Placa superior, tamaño M, 3°
- 09.821.026 Placa superior, tamaño M, 6°
- 09.821.026S Prodisc-O Placa superior, tamaño M, 6°
- 09.821.043 Placa superior, tamaño L, 3°
- 09.821.043S Prodisc-O Placa superior, tamaño L, 3°
- 09.821.046 Placa superior, tamaño L, 6°
- 09.821.046S Prodisc-O Placa superior, tamaño L, 6°
- 09.821.120 Placa inferior, tamaño M, 0°
- 09.821.120S Prodisc-O Placa inferior, tamaño M, 0°
- 09.821.123 Placa inferior, tamaño M, 3°
- 09.821.123S Prodisc-O Placa inferior, tamaño M, 3°
- 09.821.140 Placa inferior, tamaño L, 0°
- 09.821.140S Prodisc-O Placa inferior, tamaño L, 0°
- 09.821.143 Placa inferior, tamaño L, 3°
- 09.821.143S Prodisc-O Placa inferior, tamaño L, 3°
- PDL600 Mango p/bloque de guía
- PDL602 Bloque de guía, tamaño M, altura 10mm
- PDL604 Bloque de guía, tamaño M, altura 12mm
- PDL606 Bloque de guía, tamaño M, altura 14mm
- PDL608 Bloque de guía, tamaño L, altura 10mm
- ∩ PDL610 Bloque de guía, tamaño L, altura 12mm
- PDL612 Bloque de guía, tamaño L, altura 14mm
- PDL620 Extractor de inserto PE, alzador
- PDL622 Extractor de inserto PE, agarrador
- PDL630 Osteótomo, ranurado, anchura 18mm
- PDL632 Osteótomo, anchura 10mm
- PDL634 Osteótomo, anchura 6.5mm





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

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

PDL652	Brazo de guía p/inserto PE, izquierdo
PDL654	Brazo de guía p/inserto PE, derecho
PDL656	Conector transversal p/brazos de guía, tamaño M
PDL658	Conector transversal p/brazos de guía, tamaño L
PDL660	Distanciador, 11°, p/revisión 10mm
PDL662	Distanciador, 11°, p/revisión 12mm
PDL664	Distanciador, 11°, p/revisión 14mm
SFC251R	Prodisc®-C Implante prueba, M, altura 5mm
SFC252R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño M, 5mm
SFC255R	Prodisc®-C Implante prueba, MD, altura 5mm
SFC256R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño MD, 5mm
SFC257R	Prodisc®-C Cincel, p/cajear, altura 5mm
SFC258R	Prodisc®-C Cincel, aquillado, altura 5mm
SFC261R	Prodisc®-C Implante prueba, M, altura 6mm
SFC262R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño M, 6mm
SFC265R	Prodisc®-C Implante prueba, MD, altura 6mm
SFC266R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño MD, 6mm
SFC267R	Prodisc®-C Cincel, p/cajear, altura 6mm
SFC268R	Prodisc®-C Cincel, aquillado, altura 6mm
SFC271R	Prodisc®-C Implante prueba, M, altura 7mm
SFC272R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño M, 7mm
SFC275R	Prodisc®-C Implante prueba, MD, altura 7mm
SFC276R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño MD, 7mm
SFC277R	Prodisc®-C Cincel, p/cajear, altura 7mm
SFC278R	Prodisc®-C Cincel, aquillado, altura 7mm
SFC320R	Prodisc®-C instrumento limpiador del corte tallado
SFC338R	Prodisc®-C guía broca, altura 5mm
SFC339R	Prodisc®-C guía broca, altura 6mm
SFC340R	Prodisc®-C Guía broca

9



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

SFC341R	Prodisc®-C Broca Ø 2.0mm, p/ref. SFC340R
SFC342R	Prodisc®-C broca Ø 2.0mm, tres aristas corte
SFC343R	Prodisc®-C broca Ø 2.0mm, tres aristas corte
SFC351R	Prodisc®-C Implante prueba, L, altura 5mm
SFC352R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño L, 5mm
SFC355R	Prodisc®-C Implante prueba, LD, altura 5mm
SFC356R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño LD, 5mm
SFC361R	Prodisc®-C Implante prueba, L, altura 6mm
SFC362R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño L, 6mm
SFC365R	Prodisc®-C Implante prueba, LD, altura 6mm
SFC366R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño LD, 6mm
SFC371R	Prodisc®-C Implante prueba, L, altura 7mm
SFC372R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño L, 7mm
SFC375R	Prodisc®-C Implante prueba, LD, altura 7mm
SFC376R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño LD, 7mm
SFC451R	Prodisc®-C Implante prueba, XL, altura 5mm
SFC452R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XL, 5mm
SFC455R	Prodisc®-C Implante prueba, XLD, altura 5mm
SFC456R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XLD, 5mm
SFC461R	Prodisc®-C Implante prueba, XL, altura 6mm
SFC462R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XL, 6mm
SFC465R	Prodisc®-C Implante prueba, XLD, altura 6mm
SFC466R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XLD, 6mm
SFC471R	Prodisc®-C Implante prueba, XL, altura 7mm
SFC472R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XL, 7mm
SFC475R	Prodisc®-C Implante prueba, XLD, altura 7mm
SFC476R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XLD, 7mm
SFC500R	Prodisc®-C Tope ajustable, tamaño M
SFC501R	Prodisc®-C Tope ajustable, tamaño MD

5)



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

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

SFC502R	Prodisc®-C Tope ajustable, tamaño L
SFC503R	Prodisc®-C Tope ajustable, tamaño LD
SFC504R	Prodisc®-C Tope ajustable, tamaño XL
SFC505R	Prodisc®-C Tope ajustable, tamaño XLD
SFC506R	Prodisc®-C Vástago p/guía orientación
SFC601R	Prodisc®-C Extractor implantes/Tijeras
SFC602R	Prodisc®-C Insertador implantes/Tijeras
SFC605R	Prodisc®-C Espaciador p/insertador, altura 5mm
SFC606R	Prodisc®-C Espaciador p/insertador, altura 6mm
SFC607R	Prodisc®-C Espaciador p/insertador, altura 7mm
SFC615R	Espaciador p/insertador H5
SFC616R	Espaciador p/insertador H6
SFC617R	Espaciador p/insertador H7
SFC800R	Prodisc®-C Punzón central
SFC801R	Prodisc®-C Distractor vertebral
SFC802R	Prodisc®-C Distractor vertebral, punta áspera
SFC805R	Prodisc®-C Retenedor vertebral
SFC810R	Prodisc®-C Destornillador
SFC811R	Prodisc®-C Tuerca de retención
SFC812R	Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 3.5x12.0mm
SFC813R	Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 4.5x13.0mm
SFC814R	Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 3.5x14.0mm
SFC815R	Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 4.5x15.0mm
SFC816R	Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 3.5x16.0mm
SFC817R	Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 4.5x17.0mm
SFC818R	Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 3.5x18.0mm
SFC819R	Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 4.5x19.0mm
SFC825R	Prodisc®-C Mazo
SFC840R	Prodisc®-C Mango p/implantes prueba

7



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

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

- SFC850R Prodisc®-C Aleta p/cinzel
- SFC860R Prodisc®-C Placa limpieza p/cinzel
- SFC920R Vario Case™ p/juego adicional Prodisc®-C
- SFW520 Prodisc®-L Mango p/distanciador
- SFW521 Prodisc®-L Distanciador, recto
- SFW522 Prodisc®-L Distanciador, recto
- SFW531 Prodisc®-L Distanciador, recto
- SFW532 Prodisc®-L Distanciador, recto
- SFW541 Prodisc®-L Distanciador, recto
- SFW542 Prodisc®-L Distanciador, recto
- SFW550R Prodisc®-L Separador
- SFW565R Prodisc®-L Mango p/implantes prueba
- SFW567R Prodisc®-L Cinzel p/altura 10mm
- SFW568R Prodisc®-L Cinzel p/altura 12mm
- SFW569R Prodisc®-L Cinzel p/altura 14mm
- SFW577R Prodisc®-L Introdutor p/inserto PE M
- SFW578R Prodisc®-L Introdutor p/inserto PE L
- SFW580R Prodisc®-L Perióstótopo
- SFW582R Prodisc®-L Palanca, p/instrumentos inserción
- SFW601R Prodisc®-L Tope, ajustable
- SFW602R Prodisc®-L Destornillador p/tope ajustable
- SFW621 Prodisc®-L Distanciador, angulado
- SFW622 Prodisc®-L Distanciador, angulado
- SFW631 Prodisc®-L Distanciador, angulado
- SFW632 Prodisc®-L Distanciador, angulado
- SFW641 Prodisc®-L Distanciador, angulado
- SFW642 Prodisc®-L Distanciador, angulado
- SFW650R Prodisc®-L Pinzas separadoras, curvas
- SFW651R Prodisc®-L Implante prueba, M, 6°, 10mm

9.



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

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

SFW652R Prodisc®-L Implante prueba, M, 6°, 12mm
SFW653R Prodisc®-L Implante prueba, M, 6°, 14mm
SFW654R Prodisc®-L Implante prueba, M, 11°, 10mm
SFW655R Prodisc®-L Implante prueba, M, 11°, 12mm
SFW656R Prodisc®-L Implante prueba, M, 11°, 14mm
SFW657R Prodisc®-L Implante prueba, L, 6°, 10mm
SFW658R Prodisc®-L Implante prueba, L, 6°, 12mm
SFW659R Prodisc®-L Implante prueba, L, 6°, 14mm
SFW660R Prodisc®-L Implante prueba, L, 11°, 10mm
SFW661R Prodisc®-L Implante prueba, L, 11°, 12mm
SFW662R Prodisc®-L Implante prueba, L, 11°, 14mm
SFW667R Prodisc®-L Cíncel, ranurado, extralargo
SFW668R Prodisc®-L Cíncel, ranurado, extralargo
SFW669R Prodisc®-L Cíncel, ranurado, extralargo
SFW672R Prodisc®-L Insertador p/tamaño M
SFW673R Prodisc®-L Insertador p/tamaño L
SFW691R Prodisc®-L Mazo combinado
SFW692 Prodisc®-L Superficie impacto p/mazo
SFW751R Prodisc®-L Implante prueba, M, 3°, 10mm
SFW752R Prodisc®-L Implante prueba, M, 3°, 12mm
SFW753R Prodisc®-L Implante prueba, M, 3°, 14mm
SFW754R Prodisc®-L Implante prueba, M, 9°, 10mm
SFW755R Prodisc®-L Implante prueba, M, 9°, 12mm
SFW756R Prodisc®-L Implante prueba, M, 9°, 14mm
SFW757R Prodisc®-L Implante prueba, L, 3°, 10mm
SFW758R Prodisc®-L Implante prueba, L, 3°, 12mm
SFW759R Prodisc®-L Implante prueba, L, 3°, 14mm
SFW760R Prodisc®-L Implante prueba, L, 9°, 10mm
SFW761R Prodisc®-L Implante prueba, L, 9°, 12mm

57



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

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

- SFW762R Prodisc®-L Implante prueba, L, 9°, 14mm
- SFW784R Vario Case™ extragrande, p/instr. Prodisc®-L
- SFW785R Vario Case™ extragr., p/impl. prueba Prodisc®-L
- SFW788R Vario Case™ p/distanciadores Prodisc®-L
- SFW789R Vario Case™ extragrande, p/Prodisc®-L revisión
- SFW867R Prodisc®-L Cíncel, ranurado, p/altura 10mm
- SFW868R Prodisc®-L Cíncel, ranurado, p/altura 12mm
- SFW869R Prodisc®-L Cíncel, ranurado, p/altura 14mm
- SFW874R Prodisc®-L Distractor p/altura 10mm
- SFW875R Prodisc®-L Distractor p/altura 12mm
- SFW876R Prodisc®-L Distractor p/altura 14mm
- SFW893R Prodisc®-L tuerca mariposa p/distractores
- SSC205C PRODISC C tamaño M, altura: 5mm
- SSC206C Prodisc®-C, tamaño M, altura 6mm
- SSC207C PRODISC C tamaño M, altura: 7mm
- SSC225C Prodisc®-C, tamaño MD, altura 5mm
- SSC226C PRODISC C tamaño MD, altura: 6mm
- SSC227C Prodisc®-C, tamaño MD, altura 7mm
- SSC255H Prodisc®-C tamaño M, altura 5 mm
- SSC256H Prodisc®-C tamaño M, altura 6mm
- SSC257H Prodisc®-C tamaño M, altura 7 mm
- SSC275H Prodisc®-C tamaño MD, altura 5mm
- SSC276H Prodisc®-C tamaño MD, altura 6 mm
- SSC277H Prodisc®-C tamaño MD, altura 7mm
- SSC305C PRODISC C tamaño L, altura: 5mm
- SSC306C Prodisc®-C, tamaño L, altura 6mm
- SSC307C PRODISC C tamaño L, alturat: 7mm
- SSC325C Prodisc®-C, tamaño LD, altura 5mm
- SSC326C PRODISC C tamaño LD, Height: 6mm



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

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

SSC327C	Prodisc®-C, tamaño LD, altura 7mm
SSC355H	Prodisc®-C tamaño L, altura 5 mm
SSC356H	Prodisc®-C tamaño L, altura 6mm
SSC357H	Prodisc®-C tamaño L, altura 7 mm
SSC375H	Prodisc®-C tamaño LD, altura 5mm
SSC376H	Prodisc®-C tamaño LD, altura 6 mm
SSC377H	Prodisc®-C tamaño LD, altura 7mm
SSC405C	PRODISC C tamaño XL, altura: 5mm
SSC406C	Prodisc®-C, tamaño XL, altura 6mm
SSC407C	PRODISC C tamaño XL, altura: 7mm
SSC425C	Prodisc®-C, tamaño XLD, altura 5mm
SSC426C	PRODISC C tamaño XLD, altura: 6mm
SSC427C	Prodisc®-C, tamaño XLD, altura 7mm
SSC455H	Prodisc®-C tamaño XL, altura 5 mm
SSC456H	Prodisc®-C tamaño XL, altura 6mm
SSC457H	Prodisc®-C tamaño XL, altura 7 mm
SSC475H	Prodisc®-C tamaño XLD, altura 5mm
SSC476H	Prodisc®-C tamaño XLD, altura 6 mm
SSC477H	Prodisc®-C tamaño XLD, altura 7mm
SSX520K	Prodisc®-L Placa superior, tamaño M, 6°
SSX522K	Prodisc®-L Placa superior, tamaño M, 11°
SSX524K	Prodisc®-L Placa inferior, tamaño M, 0°
SSX540K	Prodisc®-L Placa superior, tamaño L, 6°
SSX542K	Prodisc®-L Placa superior, tamaño L, 11°
SSX544K	Prodisc®-L Placa inferior, tamaño L, 0°
SSX626	Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray
SSX627	Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray
SSX628	Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray
SSX646	Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray

5



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

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

- SSX647 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray
- SSX648 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray
- SSX660K Prodisc®-L, Placa superior, tamaño M, 3°
- SSX662K Prodisc®-L, Placa inferior, tamaño M, 3°
- SSX664K Prodisc®-L, Placa inferior, tamaño M, 8°
- SSX670K Prodisc®-L, Placa superior, tamaño L, 3°
- SSX672K Prodisc®-L, Placa inferior, tamaño L, 3°
- SSX674K Prodisc®-L, Placa inferior, tamaño L, 8°

Período de vida útil: 5 (cinco) años

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.

Expediente N° 1-47-1401/10-4.

DISPOSICIÓN N°

6384

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.

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°

.....**6384**.....


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

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Prodisc Prótesis de disco	
REF	LOT
	Material para un sólo uso
STERILE R	Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado. No se admiten devoluciones una vez que la caja sea abierta. No utilizar si se encuentra el envase abierto o dañado Fecha de esterilización: mes /año
	
	Advertencia. Ver instrucciones de uso Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa
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 753-09	



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

- Prodisc-C (Diseño Estándar y H-Keel): prótesis de disco cervical
- Prodisc-C Nova: prótesis de disco cervical (es una extensión de la línea Prodisc-C pero para pacientes con esqueleto maduro para la reconstrucción de un disco degenerado entre los cuerpos vertebrales C3 y T1)
- Prodisc-L : prótesis de disco lumbar
- Prodisc-O: prótesis de disco oblicuo (es una extensión de la línea Prodisc-L con la excepción de la quilla en ángulo para permitir un mecanismo de bloqueo angular)

Contenido:

Prodisc-C (Diseño Estándar y H-Keel)

La prótesis de disco cervical Prodisc-C está compuesta por tres componentes:

- Placa superior Prodisc-C
- Placa inferior Prodisc-C
- Relleno Prodisc-C

Prodisc-C Nova

La prótesis de disco cervical Prodisc-C Nova está compuesta por tres componentes:

- Placa superior Prodisc-C Nova
- Placa inferior Prodisc-C Nova
- Relleno Prodisc-C Nova

Prodisc-L

Los tres componentes de la prótesis de disco lumbar Prodisc-L se suministran por separado e incluyen los siguientes dispositivos:

- Placa superior Prodisc-L
- Placa inferior Prodisc-L
- Relleno Prodisc-L

Prodisc O

Los tres componentes de la prótesis de disco lumbar Prodisc-O se suministran por separado e incluyen los siguientes dispositivos:

- Placa superior Prodisc-O
- Placa inferior Prodisc-O

Prodisc PM 753-09

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Firma: Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Página 3 de 24

- Relleno Prodisc-O

1.3 Producto estéril

Prodisc es una familia de productos médicos estériles. No utilizar si el envase no está íntegro. No volver a esterilizar.

Al extraer el producto del envase, hay que 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 médicos destinados a un solo uso no deben volver a utilizarse.

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

Los productos deberán almacenarse en un lugar seco y limpio, y protegidos de la luz solar directa. Ver la fecha de caducidad de la etiqueta.

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.

Procedimiento

- La prótesis de disco cervical Prodisc-C (Estándar o H-Keel) sólo se deberá implantar con el implante de prueba Prodisc-C (Estándar o H-Keel) con tope regulable y con instrumentos Prodisc-C. (Estándar o H-Keel)
- La prótesis de disco cervical Prodisc-C Nova sólo se deberá implantar con el implante de prueba Prodisc-C con tope regulable y con instrumentos Prodisc-C Nova
- La prótesis de disco lumbar Prodisc-L sólo se deberá implantar con el implante de prueba Prodisc-L con tope regulable y con instrumentos Prodisc-L.
- La prótesis de disco lumbar Prodisc-O sólo se deberá implantar con el implante de prueba Prodisc-O con tope regulable y con instrumentos Prodisc-O.

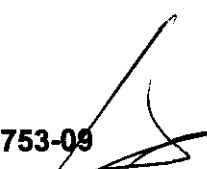
El cirujano deberá elaborar un plan de operación especificando y documentando lo siguiente:

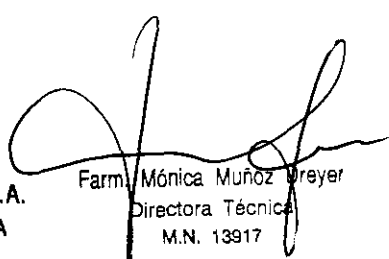
- Componentes de implante y sus dimensiones.
- Posición adecuada del/de los implante(s) en el espacio intervertebral.
- Determinación de los puntos de orientación intraoperativos.

Antes de la aplicación deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Todos los implantes necesarios están disponibles en el momento.
- Existen condiciones de operación altamente asépticas.

Prodisc PM 753-09


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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

Página 4 de 24

- Todos los instrumentos necesarios para la implantación deben estar disponibles y en orden de utilización.
- No deben utilizarse o procesarse instrumentos dañados o defectuosos. Póngase en contacto con el representante o distribuidor de Synthes para cuestiones de reparación o recambio.
- El uso de un instrumento para una finalidad distinta de la prevista puede causar daños al instrumento o romperlo o incluso heridas al paciente.
- El cirujano y su equipo de operación deben estar perfectamente familiarizados con la técnica operatoria y con el rango de implantes e instrumentos que se aplicarán. El lugar de trabajo deberá disponer de la información detallada acerca de estos temas.
- El cirujano deberá estar especialmente formado en cirugía espinal, principios biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas operatorias relevantes.

Al paciente se le ha explicado el procedimiento de la operación y se ha documentado que ha comprendido la siguiente información:

- El paciente es consciente de los riesgos asociados a la neurocirugía, cirugía general, cirugía ortopédica y a la anestesia general.
- El paciente ha sido informado acerca de las ventajas y desventajas de una prótesis de disco cervical o disco lumbar, según el caso, y acerca de posibles tratamientos alternativos.
- La prótesis de disco cervical puede fallar debido a cargas excesivas, desgaste o infección.
- La prótesis de disco cervical o de disco lumbar, según el caso, no debe someterse a sobrecargas por esfuerzos extremos o por actividades atléticas o relacionadas con el trabajo.
- Si el implante falla podría ser necesaria una cirugía correctiva.
- En caso de realizarse cirugía correctiva, existe la posibilidad de no poder restaurar el movimiento segmentario.
- El paciente deberá acudir al médico para que se lleven a cabo revisiones periódicas de la prótesis de disco cervical o de disco lumbar según el caso.
- La vida útil del implante está determinada por el peso del cuerpo.

1.7 Advertencias y precauciones

- Antes de usar el producto, lea meticulosamente estas instrucciones de uso y la técnica quirúrgica Prodisc. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.
- El cirujano tiene la responsabilidad de la correcta operación quirúrgica del implante.
- El cirujano debe tener un perfecto dominio tanto de la práctica así como de los aspectos conceptuales de las técnicas de operación establecidas.
- El cirujano tiene la responsabilidad de ensamblar e implantar los componentes de implante.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones resultantes de diagnósticos incorrectos, de la elección del implante incorrecto, de la combinación de de los componentes de implante o de la técnica quirúrgica incorrecta, de las limitaciones de los métodos de tratamiento, o asepsia inadecuada.
- Bajo ninguna circunstancia se deberán combinar componentes de implantes de distintos proveedores.

- Los componentes de implante aplicados (nombre, número de artículo, número de lote) se deberán documentar en el registro de cada paciente.
- Durante el postoperatorio, además de la movilidad y ejercitación de los músculos, es importante que el médico mantenga al paciente bien informado.
- El daño de las estructuras de soporte puede provocar el aflojamiento de los componentes, dislocación y migración, así como otras complicaciones graves. Para asegurar la detección más pronta posible de tales catalizadores de disfunciones de implantes, la prótesis de disco cervical o lumbar debe comprobarse periódicamente post operatorio mediante técnicas apropiadas.
- En la selección de pacientes para artroplastia discal total, los siguientes factores son importantes para determinar el resultado y el éxito de la intervención:
 - Situaciones de senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o tabaquismo.
 - Farmacodependencia o toxicomanías.
 - Ocupación o grado de actividad del paciente.

1.8 Método de esterilización

- Los productos médicos se suministran estériles, se encuentran envasados en un envoltorio protector etiquetado según su contenido.
- El implante está radioesterilizado (esterilización gamma, mínimo 25 kGy).
- Guarde los implantes en su envoltorio protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.
- Antes de usarlo, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique la integridad del envoltorio estéril.
- No utilice implantes caducados o con envoltorios deteriorados.
- Nunca reutilice o vuelva a esterilizar implantes.
- Los implantes no están diseñados para ser desinfectados o limpiados por el usuario.

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 753-09


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

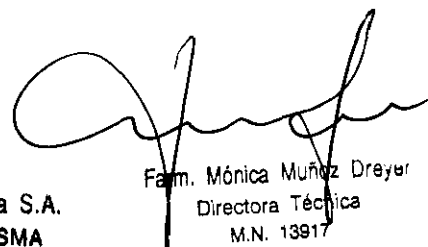
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

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

-Los implantes Prodisc se utilizan como prótesis discal para reemplazar un disco intervertebral en la columna cervical y restablecer la altura del espacio intervertebral y la movilidad del segmento raquídeo intervenido.

Prodisc PM 753-09


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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

Página 6 de 24

-Discopatía cervical sintomática, definida como dolor en el cuello o en la extremidad superior (dolor radicular) o déficit funcional y neurológico, acompañado de al menos una de las siguientes alteraciones confirmadas

mediante la obtención de imágenes (TAC, RMN o radiografía):

- Hernia del núcleo pulposo
- Espondilosis (definida por la presencia de osteofitos)
- Pérdida de la altura discal.
- Para reemplazar el disco intervertebral cervical para restaurar la altura del disco y el movimiento segmentario.
- Está indicado en pacientes con esqueleto maduro para la reconstrucción de un disco degenerado entre los cuerpos vertebrales C3 y T1 seguido de disectomía para Enfermedad de Disco Cervical Sintomática no tratable (Symptomatic Cervical Disc Disease- SCDD)

-La enfermedad sintomática del discal cervical (SCDD) se define como dolor en el cuello o brazo (radicular) y/o déficit funcional/neurológico en al menos una de las siguientes condiciones confirmada por imagen (TAC, RMN, o rayos - X):

- Hernia del núcleo pulposo
 - Espondilosis (definida por la presencia de osteofitos)
 - Pérdida de altura del disco.
- Discopatía lumbar.
- Reemplazar un disco intervertebral lumbar
 - Restaurar la altura del disco y el movimiento segmentario
 - Discopatía lumbar.
 - Reemplazar un disco intervertebral lumbar
 - Restaurar la altura del disco y el movimiento segmentario

Reacciones adversas

Como posibles reacciones adversas e interacciones cabe mencionar, entre otras, las siguientes:

- Flexión, desprendimiento, desgaste, o fractura de componentes implantados
- Pérdida de fijación, dislocación y migración
- Lesiones neurológicas
- Lesiones a vasos, nervios y órganos
- Infecciones primarias y secundarias
- Reacciones alérgicas a los materiales implantados
- Reacción del tejido a los materiales implantados
- Trombosis venosa, embolismo pulmonar y paro cardíaco
- Hematomas y cicatrización disminuida de heridas
- Calcificación y fusión periarticular

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

Para asegurar que las combinaciones entre los productos sea segura y no afecte la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia - Requerimientos de funcionalidad y diseño – descritos en el INFORME TÉCNICO

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes. Debe observarse el uso específico de cada producto, con arreglo 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.

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 implante, así como la intervención de un profesional cirujano experimentado. Ver **NOTA del punto 1.6**

El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

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

Contraindicaciones

No aplicar en casos de:

- Infecciones agudas o crónicas sistémicas medulares o localizadas
- Fracturas, infecciones, tumores
- Embarazo
- Enfermedades sistémicas y metabólicas
- Osteoporosis, osteocondrosis, osteopenia severa
- Cualquier condición médica o quirúrgica que excluya el beneficio potencial de la cirugía espinal
- Estenosis espinal, radiculopatía
- Estenosis vertebral por espondiloartrosis hipertrófica
- Degeneración de las articulaciones cigapofisarias
- Osificación del ligamento longitudinal posterior
- Confirmación radiográfica de la degeneración severa de articulaciones
- Creciente inestabilidad segmentaria
- Deformación espinal, espondilolistesis superior al 25%
- Dependencia de fármacos, consumo de drogas o alcoholismo
- Obesidad importante (índice de masa corporal superior a 40)
- Falta de cooperación del paciente
- Hipersensibilidad a los materiales implantados

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

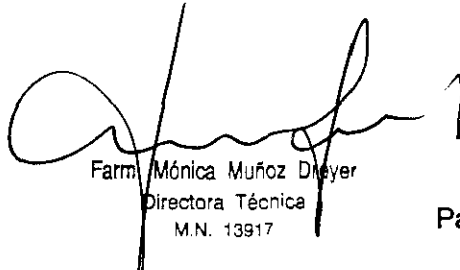
No corresponde



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

No corresponde. No se debe usar si el embalaje esterilizado está dañado.


SYNTHES Argentina,
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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

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

No corresponde. El producto no fue diseñado para ser reutilizado 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 ambientales previsibles, 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 implantes Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos implantes 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

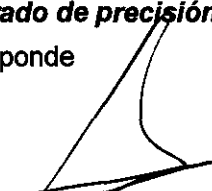
No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

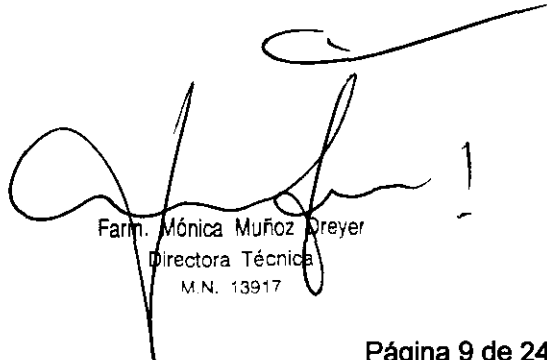
No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1401/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6384** 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: Prótesis para Reemplazo de Disco

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para reemplazo de disco intervertebral de la columna vertebral.

Modelo/s: 388.140 Llave tubular Ø 6.0mm, c/mango recto

68.820.001 Vario Case#153; c/tapa, sin contenido

68.820.201 Vario Case#153; p/Prodisc®-C Nova, c/tapa

68.821.001 Vario Case#153; p/instrumentos inserción Prodisc®-O

68.821.002 Vario Case#153; p/instr. preparación Prodisc®-O

68.821.003 Vario Case#153; p/instr. adicionales Prodisc®-O

03.820.000 Mango p/implantes prueba

03.820.025 Implante prueba, tamaño M, altura 5mm

03.820.026 Implante prueba, tamaño M, altura 6mm

03.820.027 Implante prueba, tamaño M, altura 7mm

03.820.035 Implante prueba, tamaño MD, altura 5mm

03.820.036 Implante prueba, tamaño MD, altura 6mm

- 03.820.037 Implante prueba, tamaño MD, altura 7mm
- 03.820.045 Implante prueba, tamaño L, altura 5mm
- 03.820.046 Implante prueba, tamaño L, altura 6mm
- 03.820.047 Implante prueba, tamaño L, altura 7mm
- 03.820.055 Implante prueba, tamaño LD, altura 5mm
- 03.820.056 Implante prueba, tamaño LD, altura 6mm
- 03.820.057 Implante prueba, tamaño LD, altura 7mm
- 03.820.065 Implante prueba, tamaño XL, altura 5mm
- 03.820.066 Implante prueba, tamaño XL, altura 6mm
- 03.820.067 Implante prueba, tamaño XL, altura 7mm
- 03.820.075 Implante prueba, tamaño XLD, altura 5mm
- 03.820.076 Implante prueba, tamaño XLD, altura 6mm
- 03.820.077 Implante prueba, tamaño XLD, altura 7mm
- 03.820.100 Punzón
- 03.820.101 Destornillador
- 03.820.102 Tornillo seguridad Ø 3.5x12.0mm
- 03.820.103 Tornillo seguridad Ø 3.5x14.0mm
- 03.820.104 Tornillo seguridad Ø 3.5x16.0mm
- 03.820.105 Tornillo seguridad Ø 3.5x18.0mm
- 03.820.106 Tornillo seguridad Ø 4.5x13.0mm
- 03.820.107 Tornillo seguridad Ø 4.5x15.0mm
- 03.820.108 Tornillo seguridad Ø 4.5x17.0mm
- 03.820.109 Tornillo seguridad Ø 4.5x19.0mm
- 03.820.110 Tuerca autobloqueante
- 03.820.110.02 Tuerca seguridad, envase 2 unidades
- 03.820.111 Retenedor vertebral
- 03.820.112 Distractor vertebral
- 03.820.113 Martillo
- 03.820.114 Guía fresado, 5mm





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

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

- 03.820.115 Guía fresado, 6mm
- 03.820.116 Guía fresado, 7mm
- 03.820.117 Fresa, p/anclaje Synthes®
- 03.820.118 Fresa, larga, p/anclaje Synthes®
- 03.820.119 Escoplo, aquillado, altura 5mm
- 03.820.120 Escoplo, aquillado, altura 6mm
- 03.820.121 Escoplo, aquillado, altura 7mm
- 03.820.122 Escoplo, p/cajear, altura 5mm
- 03.820.123 Escoplo, p/cajear, altura 6mm
- 03.820.124 Escoplo, p/cajear, altura 7mm
- 03.820.126 Instrumento limpiador del corte tallado
- 03.820.129 Insertador implantes
- 03.820.130 Punta introductora, tamaños M-MD, altura 5mm
- 03.820.131 Punta introductora, tamaños M-MD, altura 6mm
- 03.820.132 Punta introductora, tamaños M-MD, altura 7mm
- 03.820.133 Punta introductora, tamaños L-LD, altura 5mm
- 03.820.134 Punta introductora, tamaños L-LD, altura 6mm
- 03.820.135 Punta introductora, tamaños L-LD, altura 7mm
- 03.820.136 Clavo orientación, afilado
- 03.820.137 Clavo de orientación, romo
- 03.820.140 Punta introductora, tamaños XL-XLD, altura 5mm
- 03.820.141 Punta introductora, tamaños XL-XLD, altura 6mm
- 03.820.142 Punta introductora, tamaños XL-XLD, altura 7mm
- 03.820.143 Destornillador hexagonal Ø 2.0mm
- 03.820.144 Impactador
- 03.820.153 Fresa p/anclaje hexagonal
- 03.820.154 Fresa, larga, p/anclaje hexagonal
- 03.820.157 Fresa c/cuerpo cilíndrico
- 03.820.158 Fresa, larga, c/cuerpo cilíndrico

- 03.820.161 Fresa, 2.0mm, p/anclaje Synthes®
- 03.820.163 Fresa, 2.0mm, p/anclaje hexagonal
- 03.820.167 Fresa, 2mm, c/cuerpo cilindrico
- 03.820.204 Mango p/implantes de prueba
- 03.820.205 Cuchilla p/cortar c/rapidez, sencilla
- 03.820.206 Cuchilla p/cortar c/rapidez, triple
- 03.820.208 Escoplo, sencillo
- 03.820.209 Escoplo, triple
- 03.820.210 Insertador implantes
- 03.820.212 Guía resección, M-MD
- 03.820.213 Guía resección, L-LD
- 03.820.214 Guía resección, XL-XLD
- 03.820.215 Cuerpo c/anclaje hexagonal
- 03.820.216 Adaptador sierra Prodisc®-C
- 03.820.225 Guía orientación Nova, tamaño M, altura 5mm
- 03.820.226 Guía orientación Nova, tamaño M, altura 6mm
- 03.820.227 Guía orientación Nova, tamaño M, altura 7mm
- 03.820.235 Guía orientación Nova, tamaño MD, altura 5mm
- 03.820.236 Guía orientación Nova, tamaño MD, altura 6mm
- 03.820.237 Guía orientación Nova, tamaño MD, altura 7mm
- 03.820.245 Guía orientación Nova, tamaño L, altura 5mm
- 03.820.246 Guía orientación Nova, tamaño L, altura 6mm
- 03.820.247 Guía orientación Nova, tamaño L, altura 7mm
- 03.820.255 Guía orientación Nova, tamaño LD, altura 5mm
- 03.820.256 Guía orientación Nova, tamaño LD, altura 6mm
- 03.820.257 Guía orientación Nova, tamaño LD, altura 7mm
- 03.820.265 Guía orientación Nova, tamaño XL, altura 5mm
- 03.820.266 Guía orientación Nova, tamaño XL, altura 6mm
- 03.820.267 Guía orientación Nova, tamaño XL, altura 7mm

5





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

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

- 03.820.275 Guía orientación Nova, tamaño XLD, altura 5mm
- 03.820.276 Guía orientación Nova, tamaño XLD, altura 6mm
- 03.820.277 Guía orientación Nova, tamaño XLD, altura 7mm
- 03.820.278 Cuerpo p/guías orientación
- 03.821.021 Implante prueba, tamaño M, 3°, 10mm
- 03.821.022 Implante prueba, tamaño M, 3°, 12mm
- 03.821.023 Implante prueba, tamaño M, 3°, 14mm
- 03.821.024 Implante prueba, tamaño M, 6°, 10mm
- 03.821.025 Implante prueba, tamaño M, 6°, 12mm
- 03.821.026 Implante prueba, tamaño M, 6°, 14mm
- 03.821.027 Implante prueba, tamaño M, 9°, 10mm
- 03.821.028 Implante prueba, tamaño M, 9°, 12mm
- 03.821.029 Implante prueba, tamaño M, 9°, 14mm
- 03.821.041 Implante prueba, tamaño L, 3°, 10mm
- 03.821.042 Implante prueba, tamaño L, 3°, 12mm
- 03.821.043 Implante prueba, tamaño L, 3°, 14mm
- 03.821.044 Implante prueba, tamaño L, 6°, 10mm
- 03.821.045 Implante prueba, tamaño L, 6°, 12mm
- 03.821.046 Implante prueba, tamaño L, 6°, 14mm
- 03.821.047 Implante prueba, tamaño L, 9°, 10mm
- 03.821.048 Implante prueba, tamaño L, 9°, 12mm
- 03.821.049 Implante prueba, tamaño L, 9°, 14mm
- 03.821.101 Mango p/implante prueba
- 03.821.102 Pieza prueba p/clavijas
- 03.821.111 Taco, recto, altura 10mm, L1
- 03.821.112 Taco, recto, altura 12mm, L1
- 03.821.113 Taco, recto, altura 14mm, L1
- 03.821.114 Taco, recto, altura 10mm, L2
- 03.821.115 Taco, recto, altura 12mm, L2

5



- 03.821.116 Taco, recto, altura 14mm, L2
- 03.821.117 Taco, recto, altura 10mm, L3
- 03.821.118 Taco, recto, altura 12mm, L3
- 03.821.119 Taco, recto, altura 14mm, L3
- 03.821.121 Taco, angulado, altura 10mm, L1
- 03.821.122 Taco, angulado, altura 12mm, L1
- 03.821.123 Taco, angulado, altura 14mm, L1
- 03.821.124 Taco, angulado, altura 10mm, L2
- 03.821.125 Taco, angulado, altura 12mm, L2
- 03.821.126 Taco, angulado, altura 14mm, L2
- 03.821.127 Taco, angulado, altura 10mm, L3
- 03.821.128 Taco, angulado, altura 12mm, L3
- 03.821.129 Taco, angulado, altura 14mm, L3
- 03.821.131 Tope, ajustable
- 03.821.132 Varilla extracción
- 03.821.133 Varilla fijación, L 200mm
- 03.821.134 Varilla fijación, L 250mm
- 03.821.135 Escoplo
- 03.821.136 Utensilio de extracción p/insertador
- 03.821.137 Llave tubular Ø 6.0mm c/articulación cardán
- 03.821.138 Centrador
- 03.821.143 Insertador, tamaño M
- 03.821.145 Insertador, tamaño L
- 03.821.151 Distractor, tamaño M, altura 10mm
- 03.821.152 Distractor, tamaño M, altura 12mm
- 03.821.153 Distractor, tamaño M, altura 14mm
- 03.821.154 Distractor, tamaño L, altura 10mm
- 03.821.155 Distractor, tamaño L, altura 12mm
- 03.821.156 Distractor, tamaño L, altura 14mm



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

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

- 03.821.157 Introdutor p/inserto PE, tamaño M
- 03.821.158 Introdutor p/inserto PE, tamaño L
- 05.001.080 Air Pen Drive 60.000 rpm
- 05.001.081 Gatillo, p/Air Pen Drive
- 05.001.082 Manguera doble conducción, L 3 m, p/Air Pen Drive
- 05.001.086 Caperuza protectora, p/Air Pen Drive
- 05.001.091 Boquilla cierre p/manguera doble conducción
- 08.821.020 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño M, 10mm
- 08.821.020S Prodisc-O inserto PE c/marca X-ray tam M
- 08.821.021 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño M
- 08.821.022S Prodisc-O Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño M, 12mm
- 08.821.024 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño M, 14mm
- 08.821.024S Prodisc-O Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño M
- 08.821.040 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L, 10mm
- 08.821.040S Prodisc-O Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L
- 08.821.042 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L, 12mm
- 08.821.042S Prodisc-O Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L
- 08.821.044 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L, 14mm
- 08.821.044S Prodisc-O Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L
- 09.820.225S Prodisc®-C Nova, tamaño M, altura 5mm
- 09.820.226S Prodisc®-C Nova, tamaño M, altura 6mm
- 09.820.227S Prodisc®-C Nova, tamaño M, altura 7mm
- 09.820.235S Prodisc®-C Nova, tamaño MD, altura 5mm
- 09.820.236S Prodisc®-C Nova, tamaño MD, altura 6mm
- 09.820.237S Prodisc®-C Nova, tamaño MD, altura 7mm
- 09.820.245S Prodisc®-C Nova, tamaño L, altura 5mm
- 09.820.246S Prodisc®-C Nova, tamaño L, altura 6mm
- 09.820.247S Prodisc®-C Nova, tamaño L, altura 7mm
- 09.820.255S Prodisc®-C Nova, tamaño LD, altura 5mm

09.820.256S Prodisc®-C Nova, tamaño LD, altura 6mm
09.820.257S Prodisc®-C Nova, tamaño LD, altura 7mm
09.820.265S Prodisc®-C Nova, tamaño XL, altura 5mm
09.820.266S Prodisc®-C Nova, tamaño XL, altura 6mm
09.820.267S Prodisc®-C Nova, tamaño XL, altura 7mm
09.820.275S Prodisc®-C Nova, tamaño XLD, altura 5mm
09.820.276S Prodisc®-C Nova, tamaño XLD, altura 6mm
09.820.277S Prodisc®-C Nova, tamaño XLD, altura 7mm
09.821.023 Placa superior, tamaño M, 3°
09.821.023S Prodisc-O Placa superior, tamaño M, 3°
09.821.026 Placa superior, tamaño M, 6°
09.821.026S Prodisc-O Placa superior, tamaño M, 6°
09.821.043 Placa superior, tamaño L, 3°
09.821.043S Prodisc-O Placa superior, tamaño L, 3°
09.821.046 Placa superior, tamaño L, 6°
09.821.046S Prodisc-O Placa superior, tamaño L, 6°
09.821.120 Placa inferior, tamaño M, 0°
09.821.120S Prodisc-O Placa inferior, tamaño M, 0°
09.821.123 Placa inferior, tamaño M, 3°
09.821.123S Prodisc-O Placa inferior, tamaño M, 3°
09.821.140 Placa inferior, tamaño L, 0°
09.821.140S Prodisc-O Placa inferior, tamaño L, 0°
09.821.143 Placa inferior, tamaño L, 3°
09.821.143S Prodisc-O Placa inferior, tamaño L, 3°
PDL600Mango p/bloque de guía
PDL602Bloque de guía, tamaño M, altura 10mm
PDL604Bloque de guía, tamaño M, altura 12mm
PDL606Bloque de guía, tamaño M, altura 14mm
PDL608Bloque de guía, tamaño L, altura 10mm

5





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

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

SFC466R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XLD, 6mm
SFC471R	Prodisc®-C Implante prueba, XL, altura 7mm
SFC472R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XL, 7mm
SFC475R	Prodisc®-C Implante prueba, XLD, altura 7mm
SFC476R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XLD, 7mm
SFC500R	Prodisc®-C Tope ajustable, tamaño M
SFC501R	Prodisc®-C Tope ajustable, tamaño MD
SFC502R	Prodisc®-C Tope ajustable, tamaño L
SFC503R	Prodisc®-C Tope ajustable, tamaño LD
SFC504R	Prodisc®-C Tope ajustable, tamaño XL
SFC505R	Prodisc®-C Tope ajustable, tamaño XLD
SFC506R	Prodisc®-C Vástago p/guía orientación
SFC601R	Prodisc®-C Extractor implantes/Tijeras
SFC602R	Prodisc®-C Insertador implantes/Tijeras
SFC605R	Prodisc®-C Espaciador p/insertador, altura 5mm
SFC606R	Prodisc®-C Espaciador p/insertador, altura 6mm
SFC607R	Prodisc®-C Espaciador p/insertador, altura 7mm
SFC615R	Espaciador p/insertador H5
SFC616R	Espaciador p/insertador H6
SFC617R	Espaciador p/insertador H7
SFC800R	Prodisc®-C Punzón central
SFC801R	Prodisc®-C Distractor vertebral
SFC802R	Prodisc®-C Distractor vertebral, punta áspera
SFC805R	Prodisc®-C Retenedor vertebral
SFC810R	Prodisc®-C Destornillador
SFC811R	Prodisc®-C Tuerca de retención
SFC812R	Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 3.5x12.0mm
SFC813R	Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 4.5x13.0mm
SFC814R	Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 3.5x14.0mm

U.

SFC276R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño MD, 7mm
SFC277R Prodisc®-C Cíncel, p/cajear, altura 7mm
SFC278R Prodisc®-C Cíncel, aquillado, altura 7mm
SFC320R Prodisc®-C instrumento limpiador del corte tallado
SFC338R Prodisc®-C guía broca, altura 5mm
SFC339R Prodisc®-C guía broca, altura 6mm
SFC340R Prodisc®-C Guía broca
SFC341R Prodisc®-C Broca Ø 2.0mm, p/ref. SFC340R
SFC342R Prodisc®-C broca Ø 2.0mm, tres aristas corte
SFC343R Prodisc®-C broca Ø 2.0mm, tres aristas corte
SFC351R Prodisc®-C Implante prueba, L, altura 5mm
SFC352R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño L, 5mm
SFC355R Prodisc®-C Implante prueba, LD, altura 5mm
SFC356R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño LD, 5mm
SFC361R Prodisc®-C Implante prueba, L, altura 6mm
SFC362R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño L, 6mm
SFC365R Prodisc®-C Implante prueba, LD, altura 6mm
SFC366R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño LD, 6mm
SFC371R Prodisc®-C Implante prueba, L, altura 7mm
SFC372R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño L, 7mm
SFC375R Prodisc®-C Implante prueba, LD, altura 7mm
SFC376R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño LD, 7mm
SFC451R Prodisc®-C Implante prueba, XL, altura 5mm
SFC452R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XL, 5mm
SFC455R Prodisc®-C Implante prueba, XLD, altura 5mm
SFC456R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XLD, 5mm
SFC461R Prodisc®-C Implante prueba, XL, altura 6mm
SFC462R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XL, 6mm
SFC465R Prodisc®-C Implante prueba, XLD, altura 6mm





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


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

PDL610	Bloque de guía, tamaño L, altura 12mm
PDL612	Bloque de guía, tamaño L, altura 14mm
PDL620	Extractor de inserto PE, alzador
PDL622	Extractor de inserto PE, agarrador
PDL630	Osteótomo, ranurado, anchura 18mm
PDL632	Osteótomo, anchura 10mm
PDL634	Osteótomo, anchura 6.5mm
PDL652	Brazo de guía p/inserto PE, izquierdo
PDL654	Brazo de guía p/inserto PE, derecho
PDL656	Conector transversal p/brazos de guía, tamaño M
PDL658	Conector transversal p/brazos de guía, tamaño L
PDL660	Distanciador, 11°, p/revisión 10mm
PDL662	Distanciador, 11°, p/revisión 12mm
PDL664	Distanciador, 11°, p/revisión 14mm
SFC251R	Prodisc®-C Implante prueba, M, altura 5mm
SFC252R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño M, 5mm
SFC255R	Prodisc®-C Implante prueba, MD, altura 5mm
SFC256R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño MD, 5mm
SFC257R	Prodisc®-C Cíncel, p/cajear, altura 5mm
SFC258R	Prodisc®-C Cíncel, aquillado, altura 5mm
SFC261R	Prodisc®-C Implante prueba, M, altura 6mm
SFC262R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño M, 6mm
SFC265R	Prodisc®-C Implante prueba, MD, altura 6mm
SFC266R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño MD, 6mm
SFC267R	Prodisc®-C Cíncel, p/cajear, altura 6mm
SFC268R	Prodisc®-C Cíncel, aquillado, altura 6mm
SFC271R	Prodisc®-C Implante prueba, M, altura 7mm
SFC272R	Prodisc®-C Guía orientación, tamaño M, 7mm
SFC275R	Prodisc®-C Implante prueba, MD, altura 7mm

57

SFC815R Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 4.5x15.0mm
SFC816R Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 3.5x16.0mm
SFC817R Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 4.5x17.0mm
SFC818R Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 3.5x18.0mm
SFC819R Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 4.5x19.0mm
SFC825R Prodisc®-C Mazo
SFC840R Prodisc®-C Mango p/implantes prueba
SFC850R Prodisc®-C Aleta p/cinzel
SFC860R Prodisc®-C Placa limpieza p/cinzel
SFC920R Vario Case®; p/juego adicional Prodisc®-C
SFW520 Prodisc®-L Mango p/distanciador
SFW521 Prodisc®-L Distanciador, recto
SFW522 Prodisc®-L Distanciador, recto
SFW531 Prodisc®-L Distanciador, recto
SFW532 Prodisc®-L Distanciador, recto
SFW541 Prodisc®-L Distanciador, recto
SFW542 Prodisc®-L Distanciador, recto
SFW550R Prodisc®-L Separador
SFW565R Prodisc®-L Mango p/implantes prueba
SFW567R Prodisc®-L Cinzel p/altura 10mm
SFW568R Prodisc®-L Cinzel p/altura 12mm
SFW569R Prodisc®-L Cinzel p/altura 14mm
SFW577R Prodisc®-L Introducutor p/inserto PE M
SFW578R Prodisc®-L Introducutor p/inserto PE L
SFW580R Prodisc®-L Periestótomio
SFW582R Prodisc®-L Palanca, p/instrumentos inserción
SFW601R Prodisc®-L Tope, ajustable
SFW602R Prodisc®-L Destornillador p/tope ajustable
SFW621 Prodisc®-L Distanciador, angulado

5)





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

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

SFW622	Prodisc®-L Distanciador, angulado
SFW631	Prodisc®-L Distanciador, angulado
SFW632	Prodisc®-L Distanciador, angulado
SFW641	Prodisc®-L Distanciador, angulado
SFW642	Prodisc®-L Distanciador, angulado
SFW650R	Prodisc®-L Pinzas separadoras, curvas
SFW651R	Prodisc®-L Implante prueba, M, 6°, 10mm
SFW652R	Prodisc®-L Implante prueba, M, 6°, 12mm
SFW653R	Prodisc®-L Implante prueba, M, 6°, 14mm
SFW654R	Prodisc®-L Implante prueba, M, 11°, 10mm
SFW655R	Prodisc®-L Implante prueba, M, 11°, 12mm
SFW656R	Prodisc®-L Implante prueba, M, 11°, 14mm
SFW657R	Prodisc®-L Implante prueba, L, 6°, 10mm
SFW658R	Prodisc®-L Implante prueba, L, 6°, 12mm
SFW659R	Prodisc®-L Implante prueba, L, 6°, 14mm
SFW660R	Prodisc®-L Implante prueba, L, 11°, 10mm
SFW661R	Prodisc®-L Implante prueba, L, 11°, 12mm
SFW662R	Prodisc®-L Implante prueba, L, 11°, 14mm
SFW667R	Prodisc®-L Cíncel, ranurado, extralargo
SFW668R	Prodisc®-L Cíncel, ranurado, extralargo
SFW669R	Prodisc®-L Cíncel, ranurado, extralargo
SFW672R	Prodisc®-L Insertador p/tamaño M
SFW673R	Prodisc®-L Insertador p/tamaño L
SFW691R	Prodisc®-L Mazo combinado
SFW692	Prodisc®-L Superficie impacto p/mazo
SFW751R	Prodisc®-L Implante prueba, M, 3°, 10mm
SFW752R	Prodisc®-L Implante prueba, M, 3°, 12mm
SFW753R	Prodisc®-L Implante prueba, M, 3°, 14mm
SFW754R	Prodisc®-L Implante prueba, M, 9°, 10mm

67

SFW755R Prodisc®-L Implante prueba, M, 9°, 12mm
SFW756R Prodisc®-L Implante prueba, M, 9°, 14mm
SFW757R Prodisc®-L Implante prueba, L, 3°, 10mm
SFW758R Prodisc®-L Implante prueba, L, 3°, 12mm
SFW759R Prodisc®-L Implante prueba, L, 3°, 14mm
SFW760R Prodisc®-L Implante prueba, L, 9°, 10mm
SFW761R Prodisc®-L Implante prueba, L, 9°, 12mm
SFW762R Prodisc®-L Implante prueba, L, 9°, 14mm
SFW784R Vario Case™ extragrande, p/instr. Prodisc®-L
SFW785R Vario Case™ extragr., p/impl. prueba Prodisc®-L
SFW788R Vario Case™ p/distanciadores Prodisc®-L
SFW789R Vario Case™ extragrande, p/Prodisc®-L revisión
SFW867R Prodisc®-L Cíncel, ranurado, p/altura 10mm
SFW868R Prodisc®-L Cíncel, ranurado, p/altura 12mm
SFW869R Prodisc®-L Cíncel, ranurado, p/altura 14mm
SFW874R Prodisc®-L Distractor p/altura 10mm
SFW875R Prodisc®-L Distractor p/altura 12mm
SFW876R Prodisc®-L Distractor p/altura 14mm
SFW893R Prodisc®-L tuerca mariposa p/distractores
SSC205C PRODISC C tamaño M, altura: 5mm
SSC206C Prodisc®-C, tamaño M, altura 6mm
SSC207C PRODISC C tamaño M, altura: 7mm
SSC225C Prodisc®-C, tamaño MD, altura 5mm
SSC226C PRODISC C tamaño MD, altura: 6mm
SSC227C Prodisc®-C, tamaño MD, altura 7mm
SSC255H Prodisc®-C tamaño M, altura 5 mm
SSC256H Prodisc®-C tamaño M, altura 6mm
SSC257H Prodisc®-C tamaño M, altura 7 mm
SSC275H Prodisc®-C tamaño MD, altura 5mm

5





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

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

SSC276H	Prodisc®-C tamaño MD, altura 6 mm
SSC277H	Prodisc®-C tamaño MD, altura 7mm
SSC305C	PRODISC C tamaño L, altura: 5mm
SSC306C	Prodisc®-C, tamaño L, altura 6mm
SSC307C	PRODISC C tamaño L, alturat: 7mm
SSC325C	Prodisc®-C, tamaño LD, altura 5mm
SSC326C	PRODISC C tamaño LD, Height: 6mm
SSC327C	Prodisc®-C, tamaño LD, altura 7mm
SSC355H	Prodisc®-C tamaño L, altura 5 mm
SSC356H	Prodisc®-C tamaño L, altura 6mm
SSC357H	Prodisc®-C tamaño L, altura 7 mm
SSC375H	Prodisc®-C tamaño LD, altura 5mm
SSC376H	Prodisc®-C tamaño LD, altura 6 mm
SSC377H	Prodisc®-C tamaño LD, altura 7mm
SSC405C	PRODISC C tamaño XL, altura: 5mm
SSC406C	Prodisc®-C, tamaño XL, altura 6mm
SSC407C	PRODISC C tamaño XL, altura: 7mm
SSC425C	Prodisc®-C, tamaño XLD, altura 5mm
SSC426C	PRODISC C tamaño XLD, altura: 6mm
SSC427C	Prodisc®-C, tamaño XLD, altura 7mm
SSC455H	Prodisc®-C tamaño XL, altura 5 mm
SSC456H	Prodisc®-C tamaño XL, altura 6mm
SSC457H	Prodisc®-C tamaño XL, altura 7 mm
SSC475H	Prodisc®-C tamaño XLD, altura 5mm
SSC476H	Prodisc®-C tamaño XLD, altura 6 mm
SSC477H	Prodisc®-C tamaño XLD, altura 7mm
SSX520K	Prodisc®-L Placa superior, tamaño M, 6°
SSX522K	Prodisc®-L Placa superior, tamaño M, 11°
SSX524K	Prodisc®-L Placa inferior, tamaño M, 0°

07

- SSX540K Prodisc®-L Placa superior, tamaño L, 6°
- SSX542K Prodisc®-L Placa superior, tamaño L, 11°
- SSX544K Prodisc®-L Placa inferior, tamaño L, 0°
- SSX626 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray
- SSX627 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray
- SSX628 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray
- SSX646 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray
- SSX647 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray
- SSX648 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray
- SSX660K Prodisc®-L, Placa superior, tamaño M, 3°
- SSX662K Prodisc®-L, Placa inferior, tamaño M, 3°
- SSX664K Prodisc®-L, Placa inferior, tamaño M, 8°
- SSX670K Prodisc®-L, Placa superior, tamaño L, 3°
- SSX672K Prodisc®-L, Placa inferior, tamaño L, 3°
- SSX674K Prodisc®-L, Placa inferior, tamaño L, 8°

Período de vida útil: 5 (cinco) años

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-753-09, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~18 OCT 2000~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6384

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