



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

DISPOSICIÓN N° 5723

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14316/10-2 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.

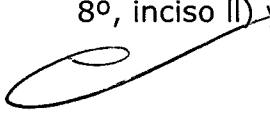
5
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.





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

DISPOSICIÓN N° 5723

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SYNTHES, nombre descriptivo Clavos intramedulares y su instrumental, y nombre técnico Clavos, para huesos, 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 151-152 y 153-158 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-753-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 5723

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14316/10-2

DISPOSICIÓN N° **5723**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5723**

Nombre descriptivo: Clavos intramedulares y su instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos, para huesos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fracturas humerales, tibiales y femorales

Modelo/s:

02.007.xxx/S Clavo p/osteotomía olécranon-Tapa-Tornillo escal.OLEON
Broca OLEON-Guía broca-Introduccion de clavo-Brazo direccional
olécranon-Tornillo OLEON-InstrumentoOLEON-Vaina OLEON-
Destornillador Stardrive®.OLEON-Medidor profundidad OLEON-
Trépano-Pieza destornillador Stardrive®.OLEON-Aguja guía-
03.007.xxx Regla radiográfica-Pieza
Regla radiográfica-Vaina de protección hística-Brazo p/Expert-
03.008.xxx Clavito guía c/rosca-Pieza de conexión
04.013.xxx/S Expert™ Clavo femoral
04.015.xxx/S Tornillo bloqueo
04.024.xxx/S Expert™ Clavo tibial
04.025.xxx/S Tornillo ASLS
04.031.xxx/S Expert™ Tornillo cierre-Tornillo cadera-Clavo femoral Expert™
04.034.xxx/S Expert™ Clavo tibial
04.031.xxx/S Tornillo cadera-Clavo femoral Expert™ p/adolescente
04.034.xxx/S Expert™ Clavo tibial
09.213.xxxS Tornillo bloqueo
09.223.xxxS Tornillo de bloqueo dinámico
208.xxx/S Tornillo canulado
209.xxx/S Tornillo canulado
216.000.xxx Tornillo esponjosa
216.xxx/S Tornillo esponjosa
208.xxx/S Tornillo canulado
209.xxx/S Tornillo canulado
216.xxx/S Tornillo esponjosa
217.xxx/S Tornillo esponjosa



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

218.xxx/S	Tornillo esponjosa
250.xxx/S	Clavo universal tibial
251.xxx/S	Clavo universal tibial
255.xxx	SUN
256.xxx	SUN
258.xxx/S	Tornillo UTN-Perno de bloqueo
259.xxx/S	Perno de bloqueo
271.xxx	SUN
272.xxx	SUN
273.xxx/S	Tornillo cuello fem-PFN-Tornillo PFN
274.xxx/S	Clavo universal femoral
218.xxx/S	Tornillo esponjosa
219.xxx	Arandela
234.xxx/S	Tornillo desliz. cadera
250.xxx/S	Clavo universal tibia
258.xxx/S	Perno de bloqueo
259.xxx/S	Perno de bloqueo
273.xxx/S	PFN
274.xxx/S	Clavo universal femoral
278.xxx/S	UTN
279.xxx/S	UTN
292.xxx.xx	Aguja Kirschner Ø 2.5mm c/punta trocar, L 280mm
292.xxx/S	Aguja
304.xxx	Bandeja
309.xxx/S	Broca -Perno-Broca HSS
310.xxx	Broca
311.xxx	Mango -Macho
312.xxx	Trocar-Vaina -Guía Broca
313.xxx	Destornillador
314.xxx/S	Pieza destornillador -Destornillador -Árbol transmisión RIA- Vaina sujeción -Sistema mangueras RIA
315.xxx/S	Broca
319.xxx	Medidor profundidad -Cepillo limpieza-Aguja-Medidor profundidad -Pinzas portatornillos
321.xxx	Llave-Varilla llave-Tubo
332.xxx	Guía-Trocar-Martillo diapasón-Fresa
338.xxx	Aguja guía-Adaptador anclaje
351.xxx	Protector partes blandas-Punzón -Aguja guía-Punzón-Guía broca-Gubia cilíndr. apert. -Vaina -Broca
352.xxxS	Cabezal fresado-Grapa de bloqueo p/RIA Tubo medular -Guía-Varilla guía-Llave tubular-Trocar-Cabeza de percusión-Orientador-Trocar centrador-Perno fijación -Vaina-
355.xxx	Medidor profundidad



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

356.xxx Clavija-Broca-Vaina protección-Espaciador-Guía broca-Trocar-
Expansor p/UHN-Gancho -Cabezal fresado p/clavos-Extractor
p/clavos sólidos-Aguja guía -Mango-Llave p/lámina -Arco
inserción-Tuerca estriada -Brazo direccional p/arco de
inserción-Espaciador-expan
Vaina -Guía broca-Punzón-Trocar-Aguja -Tuerca compresión-
Arco inserción-Placa protectora-Martillo-Prensaestopas-Tornillo
conexión-Guía-Llave -Tubo-Medidor profundidad -Broca
canulada-Mango en T-Broca-Vaina -Fresa-Destornillador-Guía
corredera
357.xxx Clavo universal femoral
274.xxx/S STEN-Clavo elástico -Casquillo cierre p/STEN
275.xxx/S Árbol flexible-Fresa medular-Guía fresado-Medidor profundidad
p/clavos intramedulares-Cierre p/árbol transmisión RIA-Vaina-
Perforador-Tubo -Pinzas sujeción p/guía fresado SynReam -
Pistola lavado
351.xxx/S Cierre p/árbol transmisión RIA
351.xxx.xxS Filtro RIA-Guía fresado SynReam-Árbol flexible -Cepillo
limpieza-Cabeza reposición-Cabezal de fresado intramedular
SynReam
352.xxx/S Espaciador -Pieza de conexión-Regla radiográfica -Espaciador-
expansor-Articulación p/guía de bloqueo-Guía de bloqueo -
Cureta en L -Mango universal -Guía broca-Tornillo conexión -
Cureta -Clavija -Pieza conexión c/casquillo-Tornillo extracción-
Varilla -Bra
356.xxx Brazo direccional-Broca-Arco inserción-Tubo-Regla-Tornillo
conexión -Tornillo de extracción-Guía-Unidad guía/calibr.
p/Expert-Pieza conexión-Guía corredera -Casquillo -Martillo -
Brazo direccional-Trocar-Clavo manipulación-Vaina -Cepillo
limpieza-Soporte d
357.xxx/S Fresa-Tornillo de conexión-Arco de inserción-Broca-Vaina -
Brazo direccional-Guía de broca-Medidor longitud-Impactador
p/hoja espiral-Regla radiográfica -Dispositivo de compresión-
Trocar
358.xxx Pieza conexión p/extracción del UHN
359.xxx Tornillo canulado
408.xxx/S Tornillo canulado
409.xxx/S Fresa medular-Guía fresado-Broca-Guía broca-Palanca en F -
Barra roscada -Punzón -Impactador -Cortador-Pieza
destornillador-Alicates-Guía-Martillo combinado
359.xxx TFN-Tornillo cierre p/TFN
456.xxx DFN - Clavo femoral distal-Tornillo de cierre
451.xxx/S Broca canulada-Guía broca-Patrón p/guía fresado p/TFN-
Dispositivo bloqueo p/vaina sujeción ref. 314.110
360.xxx



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

388.xxx	Cortapernos
391.xxx	Pasalambres
392.xxx	Llave hexagonal
393.xxx	Mandril universal c/mango en T
398.xxx	Tornillo conexión p/CFN/AFN p/SynReam
399.xxx	Martillo
408.xxx/S	Tornillo canulado
409.xxx/S	Tornillo canulado
417.xxx/S	Tornillo canulado
418.xxx/S	Tornillo canulado-Tornillo cadera -Tornillo cierre
418.MAB.516xxx	Tornillo esponjosa
419.xxx/S	Arandela
434.xxx/S	Tornillo desliz
450.xxx/S	tornillo bloqueo
451.xxx/S	DFN - Clavo femoral distal
409.xxxS	Tornillo canulado
416.xxx/S	Tornillo esponjosa
417.xxx/S	Tornillo esponjosa
418.xxx/S	Tornillo cadera-Tornillo cierre
450.xxx/S	Tornillo bloqueo-Hoja espiral p/DFN,
456.xxx/S	Casquillo bloqueo-Hoja espiral -Tornillo cierre-TFN
457.xxx/S	Tornillo de cierre-Tornillo vástago
458.xxx/S	Tornillo cierre -Perno bloqueo
459.xxx/S	Perno bloqueo
462.xxx/S	Perno bloqueo
456.xxx	TFN
458.xxx/S	Perno bloqueo-Tornillo bloqueo
459.xxx/S	Tornillo de cierre-Perno bloqueo
462.xxx/S	Perno bloqueo-UHN-Tornillo cierre-PHN - Clavo humeral proximal
464.xxx/S	UFN
465.xxx/S	UFN
466.xxx/S	UFN
467.xxx/S	UFN
473.xxx/S	PNF
474.xxx/S	CNF-Casquillo de bloqueo
477.xxx/S	AFN
462.xxx/S	UHN - Clavo humeral sólido-Hoja espiral -Tornillo cierre
467.xxx/S	UFN
473.xxx/S	PFN-Tornillo
474.xxx/S	CFN-Tornillo de cierre
475.xxx/S	TEN Clavo elástico titanio-Casquillo cierre
476.xxx/S	UTN

5





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

477.xxx/S	AFN
479.xxx/S	UTN
485.xxx/S	CTN Clavo tibial canulado
675.xxx	Bandeja -Tapa
679.xxx	Bandeja básica
68.001.xxx	Vario Case™ p/instrumentos y implantes
68.003.xxx	Vario Case™ p/Expert™ Clavos femorales laterales
68.003.000.xx	Bandejas/Expert™ LFN
68.003.xxx	Vario Case
68.003.001.xx	Bandeja p/Expert™ LFN
68.003.010.xx	Gradilla -Módulo p/hoja espiral p/Expert™ R/AFN y HAN
68.003.xxx	Etiqueta p/Expert™ Clavos femorales lat-Vario Case™
68.003.302.xx	Bandeja
68.004.xxx	Vario Case
68.004.001.xx	Etiqueta -Gradilla -Bandeja
477.xxx/S	AFN
478.xxx/S	UTN
479.xxx/S	UTN
485.xxx/S	CTN
60.007.xxx	Caja gráfica
675.xxx	Tapa-Bandeja -Bandeja-Estera
68.004.001.xx	Etiqueta-Bandeja
68.004.xxx	Vario Case
68.004.004.xx	Bandeja
68.004.xxx	Tapa
68.008.xxx	Vario Case
	Vario Case™ p/Expert™ A2FN, sin tapa-Vario Case™ p/instr
68.010.xxx	p/extracción clavos fem. prox.
68.010.180.xx	Bandeja
68.010.xxx	Vario Case
68.010.181.xx	Bandeja
68.010.xxx	Vario Case
68.010.301.xx	Bandeja -Tapa-Bandeja
68.010.xxx	Vario Case
68.010.302.xx	Bandeja inferior
68.010.xxx	Carril p/Expert-Vario Case-Bloque sujeción
	Tapa-Bandeja -Vario Case-Soporte p/ensamblaje-Gradilla -
685.xxx	Módulo p/tornillos cadera
689.xxx	Vario Case-Tapa acero
69.001.xxx	Caja gráfica
690.xxx	Caja gráfica
900.xxx	Bolsa tela p/clavos intramedulares
360.xxx	Instrumento de reducción intramedular
68.031.xxx	Vario Case-Gradilla

S



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

04.024.xxx/S	Expert™ Clavo tibial
04.025.xxx/S	Tornillo ASLS
189.xxx	Sistema de fresado intramedular
02.211.xxx	Placa de fusión 2.4/2.7
68.031.xxx	Gradilla-Vario Case™
68.211.xxx	Bandeja modular
1.104.xxx	Bandeja para inserción de tornillos 2.7/2.4
1.112.xxx	Bandeja para placas LCP para Clavícula Superior
	Sistema de compresión VA -Instrumentos VA-Placas de fusión
	VA-Otras placas VA-Tornillos cortical VA- Fresas canuladas VA-
	Placas VA
1.211.xxx	LCP Superior Clavicle Plate
02.112.xxx	Tornillo de bloqueo VA -Placa Opening Wedge-Placa 2.4/2.7
02.211.xxx/S	Locking Screw Stardrive®
02.214.xxx	Guía de broca VA-LCP
03.110.xxx	Guía de Broca LCP-Clavija de doblado-Destornillador-Broca
03.114.xxx	Clavija de sujeción VA 2.4/2.7-Guía de broca VA-LCP-Alicates
	para VA-Medidor Opening Wedge-Pinzas de compresión -Fresa
03.211.xxx	Aguja de compresión
03.211.410.xx	Aguja de compresión
03.211.415.xx	Aguja de compresión
03.211.420.xx	Aguja de compresión
03.211.425.xx	Aguja de compresión
03.211.430.xx	Aguja de compresión
03.211.435.xx	Aguja de compresión
03.211.440.xx	Aguja de compresión
	Placa LCP 3.5 para clavícula superior anterior-LCP Superior
04.112.xxx	Clavicle Plate
04.210.xxxS	Tornillo de bloqueo VA -Tornillo de cortical
	Tornillo de bloqueo VA -Placa Opening Wedge-Placa de fusión
04.211.xxx/S	2.4/2.7
201.764 - xxx	Tornillo de cortical
202.214 - xxx	Tornillo de bloqueo
202.xxxS	Tornillo de cortical
204.812 - xxx	Tornillo de cortical
212.103 - xxx	Tornillo de bloqueo
213.014 - xxx	Tornillo de bloqueo
329.xxx	Alicates
401.764 - xxx	Tornillo de cortical
402.214 - xxx	Tornillo de bloqueo
402.xxxS	Tornillo de cortical
404.812 - xxx	Tornillo de cortical
-412.103 - xxx	Tornillo de bloqueo
-413.014 - xxx	Tornillo de bloqueo
-60.114.xxx	Bandeja para brocas LCP

5



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

319.xxx	Pinzas portatornillos
68.031.xxx	Vario Case
3.008.xxx	Arco de inserción-Adaptador direccional-Broca-Impactador p/hojas espirales-Brazo direccional
03.010.xxx/s	Tornillo -Gubia cilíndrica apertura p/clavo tibial-Vaina -Aguja guía-Broca-Trocar-Brazo direccional -Arco inserción -Martillo combinado-Alicates p/extracción -Clavija calibración-Gancho p/extracción-Módulo p/bloqueo-Bloque de guía -Medidor profundidad p/t
3.025.xxx/s	Trocar -Fresa manual -Colocador casquillos A-Vaina protección hística-Mango p/extractor-Medidor profundidad -Extractor p/vainas -Broca -Guía Broca
3.213.xxx	Broca-Guía de broca
04.001.xxx/S	Expert™ Tornillo cierre-Expert™ Clavo prox. humeral -Expert™ Clavo humeral
4.003.xxx/S	Expert™ Tornillo cierre-Tornillo cadera-Expert™ LFN
04.004.xxx/S	Expert™ Clavo tibial
03.010.xxx	Bloque de guía bloqueo -Pieza sobrepuesta bloqueo-Adaptador p/Expert™ Clavo humeral-Brazo espaciador, p/Expert™ ModAD-Mango p/espaciador-expansor-Broca-Guía Broca-Espac.-exp. p/Expert-Destornillador Stardrive-Cureta-Brazo direccional - Medidor de profundid
03.025.xxx	Trocar -Mandril bloqueo
04.001.xxx/S	Expert™ Clavo humeral-Expert™ Clavo proximal humeral
04.003.xxx/S	Tornillo cadera-Expert™ LFN
4.004.xxx/S	Expert™ Tornillo cierre-Expert™ Clavo tibial
04.005.xxx/S	Tornillo bloqueo Stardrive
02.114.xxx	LCP Plate -Locking Plate
02.210.xxxS	Tornillo de bloqueo VA -Tornillo de cortical
04.004.xxx/S	Expert™ Clavo tibial
04.005.xxx/S	Tornillo bloqueo Stardrive-Tornillo bloqueo
04.008.xxx/S	Expert™ Tornillo cierre-Expert™ Clavo p/artrodesis
04.009.xxx/S	Expert™ A2FN-Tornillo cierre p/Expert Expert™ Tornillo cierre-Hoja espiral p/Expert™ Clavo femoral retrógrado-Expert™ Clavo femoral
04.013.xxx/S	Regla radiográfica -Broca-Aguja Kirschner-Vaina protección hística-Punzón-Guía Broca-Fresa-Trocar-Brazo direccional-Tornillo conexión-Guía corredera -Medidor -Tubo espiral p/inserción la hoja espiral-Vaina fijación-Mango p/aguja guía y guía de fresado-Arc
03.010.xxx/S	Tornillo bloqueo-Tornillo bloqueo Stardrive
04.005.xxx/S	Tornillo cierre p/Expert-Expert
04.009.xxx/S	Expert™ Clavo femoral
04.013.xxx/S	Expert™ Clavo femoral
04.015.xxx/S	Tornillo bloqueo p/hueso esponj

S,



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

68.000.xxx Tapa para bandeja modular
68.104.xxx Bandeja para inserción de tornillos
68.112.xxx Bandeja para placas LCP
68.114.xxx Module LCP Compact Hand
Bandeja modular para pinzas- Módulo para gradilla- Modulo
68.211.xxx para implantes para placas de fusión VA
Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Expediente N° 1-47-14316/10-2

DISPOSICIÓN N° **5723**

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



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

ANEXO II

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

5723

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14316/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.723**, y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Clavos intramedulares y su instrumental

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 Clavos, para huesos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fracturas humerales, tibiales y femorales

Modelo/s:

02.007.xxx/S	Clavo p/osteotomía olécranon-Tapa-Tornillo escal.OLEON Broca OLEON-Guía broca-Introduccion de clavo-Brazo direccional olécranon-Tornillo OLEON-InstrumentoOLEON-Vaina OLEON- Destornillador Stardrive®.OLEON-Medidor profundidad OLEON- Trépano-Pieza destornillador Stardrive®.OLEON-Aguja guía-
03.007.xxx	Regla radiográfica-Pieza Regla radiográfica-Vaina de protección hística-Brazo p/Expert-
03.008.xxx	Clavito guía c/rosca-Pieza de conexión
04.013.xxx/S	Expert™ Clavo femoral
04.015.xxx/S	Tornillo bloqueo
04.024.xxx/S	Expert™ Clavo tibial
04.025.xxx/S	Tornillo ASLS
04.031.xxx/S	Expert™ Tornillo cierre-Tornillo cadera-Clavo femoral Expert™
04.034.xxx/S	Expert™ Clavo tibial
04.031.xxx/S	Tornillo cadera-Clavo femoral Expert™ p/adolescente
04.034.xxx/S	Expert™ Clavo tibial
09.213.xxxS	Tornillo bloqueo

09.223.xxxS	Tornillo de bloqueo dinámico
208.xxx/S	Tornillo canulado
209.xxx/S	Tornillo canulado
216.000.xxx	Tornillo esponjosa
216.xxx/S	Tornillo esponjosa
208.xxx/S	Tornillo canulado
209.xxx/S	Tornillo canulado
216.xxx/S	Tornillo esponjosa
217.xxx/S	Tornillo esponjosa
218.xxx/S	Tornillo esponjosa
250.xxx/S	Clavo universal tibial
251.xxx/S	Clavo universal tibial
255.xxx	SUN
256.xxx	SUN
258.xxx/S	Tornillo UTN-Perno de bloqueo
259.xxx/S	Perno de bloqueo
271.xxx	SUN
272.xxx	SUN
273.xxx/S	Tornillo cuello fem-PFN-Tornillo PFN
274.xxx/S	Clavo universal femoral
218.xxx/S	Tornillo esponjosa
219.xxx	Arandela
234.xxx/S	Tornillo desliz. cadera
250.xxx/S	Clavo universal tibia
258.xxx/S	Perno de bloqueo
259.xxx/S	Perno de bloqueo
273.xxx/S	PFN
274.xxx/S	Clavo universal femoral
278.xxx/S	UTN
279.xxx/S	UTN
292.xxx.xx	Aguja Kirschner Ø 2.5mm c/punta trocar, L 280mm
292.xxx/S	Aguja
304.xxx	Bandeja
309.xxx/S	Broca -Perno-Broca HSS
310.xxx	Broca
311.xxx	Mango -Macho
312.xxx	Trocar-Vaina -Guía Broca
313.xxx	Destornillador
314.xxx/S	Pieza destornillador -Destornillador -Árbol transmisión RIA-
315.xxx/S	Vaina sujeción -Sistema mangueras RIA
	Broca
319.xxx	Medidor profundidad -Cepillo limpieza-Aguja-Medidor
321.xxx	profundidad -Pinzas portatornillos
332.xxx	Llave-Varilla llave-Tubo
338.xxx	Guía-Trocar-Martillo diapasón-Fresa
	Aguja guía-Adaptador anclaje



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

351.xxx Protector partes blandas-Punzón -Aguja guía-Punzón-Guía
broca-Gubia cilíndr. apert. -Vaina -Broca
352.xxxS Cabezal fresado-Grapa de bloqueo p/RIA
Tubo medular -Guía-Varilla guía-Llave tubular-Trocar-Cabeza de
percusión-Orientador-Trocar centrador-Perno fijación -Vaina-
355.xxx Medidor profundidad
Clavija-Broca-Vaina protección-Espaciador-Guía broca-Trocar-
Expansor p/UHN-Gancho -Cabezal fresado p/clavos-Extractor
p/clavos sólidos-Aguja guía -Mango-Llave p/lámina -Arco
356.xxx inserción-Tuerca estriada -Brazo direccional p/arco de
inserción-Espaciador-expan
Vaina -Guía broca-Punzón-Trocar-Aguja -Tuerca compresión-
Arco inserción-Placa protectora-Martillo-Prensaestopas-Tornillo
conexión-Guía-Llave -Tubo-Medidor profundidad -Broca
canulada-Mango en T-Broca-Vaina -Fresa-Destornillador-Guía
357.xxx corredera
274.xxx/S Clavo universal femoral
275.xxx/S STEN-Clavo elástico -Casquillo cierre p/STEN
Árbol flexible-Fresa medular-Guía fresado-Medidor profundidad
p/clavos intramedulares-Cierre p/árbol transmisión RIA-Vaina-
351.xxx/S Perforador-Tubo -Pinzas sujeción p/guía fresado SynReam -
Pistola lavado
351.xxx.xxS Cierre p/árbol transmisión RIA
Filtro RIA-Guía fresado SynReam-Árbol flexible -Cepillo
limpieza-Cabeza reposición-Cabezal de fresado intramedular
352.xxx/S SynReam
Espaciador -Pieza de conexión-Regla radiográfica -Espaciador-
expansor-Articulación p/guía de bloqueo-Guía de bloqueo -
Cureta en L -Mango universal -Guía broca-Tornillo conexión -
Cureta -Clavija -Pieza conexión c/casquillo-Tornillo extracción-
356.xxx Varilla -Bra
Brazo direccional-Broca-Arco inserción-Tubo-Regla-Tornillo
conexión -Tornillo de extracción-Guía-Unidad guía/calibr.
p/Expert-Pieza conexión-Guía corredera -Casquillo -Martillo -
Brazo direccional-Trocar-Clavo manipulación-Vaina -Cepillo
357.xxx/S limpieza-Soporte d
Fresa-Tornillo de conexión-Arco de inserción-Broca-Vaina -
Brazo direccional-Guía de broca-Medidor longitud-Impactor
p/hoja espiral-Regla radiográfica -Dispositivo de compresión-
358.xxx Trocar
359.xxx Pieza conexión p/extracción del UHN
408.xxx/S Tornillo canulado
409.xxx/S Tornillo canulado

S

Fresa medular-Guía fresado-Broca-Guía broca-Palanca en F -
Barra roscada -Punzón -Impactador -Cortador-Pieza
destornillador-Alicates-Guía-Martillo combinado

359.xxx

456.xxx

451.xxx/S

TFN-Tornillo cierre p/TFN

DFN - Clavo femoral distal-Tornillo de cierre

Broca canulada-Guía broca-Patrón p/guía fresado p/TFN-

Dispositivo bloqueo p/vaina sujeción ref. 314.110

360.xxx

388.xxx

391.xxx

392.xxx

393.xxx

398.xxx

399.xxx

Cortapernos

Pasalambres

Llave hexagonal

Mandril universal c/mango en T

Tornillo conexión p/CFN/AFN p/SynReam

Martillo

408.xxx/S

Tornillo canulado

409.xxx/S

Tornillo canulado

417.xxx/S

Tornillo canulado

418.xxx/S

Tornillo canulado-Tornillo cadera -Tornillo cierre

418.MAB.516xxx Tornillo esponjosa

419.xxx/S

Arandela

434.xxx/S

Tornillo desliz

450.xxx/S

tornillo bloqueo

451.xxx/S

DFN - Clavo femoral distal

409.xxxS

Tornillo canulado

§ 416.xxx/S

Tornillo esponjosa

- 417.xxx/S

Tornillo esponjosa

418.xxx/S

Tornillo cadera-Tornillo cierre

450.xxx/S

Tornillo bloqueo-Hoja espiral p/DFN,

456.xxx/S

Casquillo bloqueo-Hoja espiral -Tornillo cierre-TFN

457.xxx/S

Tornillo de cierre-Tornillo vástago

458.xxx/S

Tornillo cierre -Perno bloqueo

459.xxx/S

Perno bloqueo

462.xxx/S

Perno bloqueo

456.xxx

TFN

458.xxx/S

Perno bloqueo-Tornillo bloqueo

459.xxx/S

Tornillo de cierre-Perno bloqueo

Perno bloqueo-UHN-Tornillo cierre-PHN - Clavo humeral proximal

462.xxx/S

UFN

464.xxx/S

UFN

465.xxx/S

UFN

466.xxx/S

UFN

467.xxx/S

PNF

473.xxx/S

CNF-Casquillo de bloqueo

474.xxx/S

AFN

477.xxx/S

UHN - Clavo humeral sólido-Hoja espiral -Tornillo cierre

462.xxx/S



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

467.xxx/S	UFN
473.xxx/S	PFN-Tornillo
474.xxx/S	CFN-Tornillo de cierre
475.xxx/S	TEN Clavo elástico titanio-Casquillo cierre
476.xxx/S	UTN
477.xxx/S	AFN
479.xxx/S	UTN
485.xxx/S	CTN Clavo tibial canulado
675.xxx	Bandeja -Tapa
679.xxx	Bandeja básica
68.001.xxx	Vario Case™ p/instrumentos y implantes
68.003.xxx	Vario Case™ p/Expert™ Clavos femorales laterales
68.003.000.xx	Bandeja p/Expert™ LFN
68.003.xxx	Vario Case
68.003.001.xx	Bandeja p/Expert™ LFN
68.003.010.xx	Gradilla -Módulo p/hoja espiral p/Expert™ R/AFN y HAN
68.003.xxx	Etiqueta p/Expert™ Clavos femorales lat-Vario Case™
68.003.302.xx	Bandeja
68.004.xxx	Vario Case
68.004.001.xx	Etiqueta -Gradilla -Bandeja
477.xxx/S	AFN
478.xxx/S	UTN
479.xxx/S	UTN
485.xxx/S	CTN
60.007.xxx	Caja gráfica
675.xxx	Tapa-Bandeja -Bandeja-Estera
68.004.001.xx	Etiqueta-Bandeja
68.004.xxx	Vario Case
68.004.004.xx	Bandeja
68.004.xxx	Tapa
68.008.xxx	Vario Case
68.010.xxx	Vario Case™ p/Expert™ A2FN, sin tapa-Vario Case™ p/instr p/extracción clavos fem. prox.
68.010.180.xx	Bandeja
68.010.xxx	Vario Case
68.010.181.xx	Bandeja
68.010.xxx	Vario Case
68.010.301.xx	Bandeja -Tapa-Bandeja
68.010.xxx	Vario Case
68.010.302.xx	Bandeja inferior
68.010.xxx	Carril p/Expert-Vario Case-Bloque sujeción
685.xxx	Tapa-Bandeja -Vario Case-Soporte p/ensamblaje-Gradilla - Módulo p/tornillos cadera
689.xxx	Vario Case-Tapa acero

69.001.xxx	Caja gráfica
690.xxx	Caja gráfica
900.xxx	Bolsa tela p/clavos intramedulares
360.xxx	Instrumento de reducción intramedular
68.031.xxx	Vario Case-Gradilla
319.xxx	Pinzas portatornillos
68.031.xxx	Vario Case
3.008.xxx	Arco de inserción-Adaptador direccional-Broca-Impactador p/hojas espirales-Brazo direccional
03.010.xxx/s	Tornillo -Gubia cilíndrica apertura p/clavo tibial-Vaina -Aguja guía-Broca-Trocar-Brazo direccional -Arco inserción -Martillo combinado-Alicates p/extracción -Clavija calibración-Gancho p/extracción-Módulo p/bloqueo-Bloque de guía -Medidor profundidad p/t
3.025.xxx/s	Trocar -Fresa manual -Colocador casquillos A-Vaina protección hística-Mango p/extractor-Medidor profundidad -Extractor p/vainas -Broca -Guía Broca
3.213.xxx	Broca-Guía de broca
04.001.xxx/S	Expert™ Tornillo cierre-Expert™ Clavo prox. humeral -Expert™ Clavo humeral
4.003.xxx/S	Expert™ Tornillo cierre-Tornillo cadera-Expert™ LFN
04.004.xxx/S	Expert™ Clavo tibial
03.010.xxx	Bloque de guía bloqueo -Pieza sobrepuesta bloqueo-Adaptador p/Expert™ Clavo humeral-Brazo espaciador, p/Expert™ ModAD-Mango p/espaciador-expansor-Broca-Guía Broca-Espac.-exp. p/Expert-Destornillador Stardrive-Cureta-Brazo direccional - Medidor de profundid
03.025.xxx	Trocar -Mandril bloqueo
04.001.xxx/S	Expert™ Clavo humeral-Expert™ Clavo proximal humeral
04.003.xxx/S	Tornillo cadera-Expert™ LFN
4.004.xxx/S	Expert™ Tornillo cierre-Expert™ Clavo tibial
04.005.xxx/S	Tornillo bloqueo Stardrive
02.114.xxx	LCP Plate -Locking Plate
02.210.xxxS	Tornillo de bloqueo VA -Tornillo de cortical
04.004.xxx/S	Expert™ Clavo tibial
04.005.xxx/S	Tornillo bloqueo Stardrive-Tornillo bloqueo
04.008.xxx/S	Expert™ Tornillo cierre-Expert™ Clavo p/artrodesis
04.009.xxx/S	Expert™ A2FN-Tornillo cierre p/Expert
04.013.xxx/S	Expert™ Tornillo cierre-Hoja espiral p/Expert™ Clavo femoral retrógrado-Expert™ Clavo femoral
03.010.xxx/S	Regla radiográfica -Broca-Aguja Kirschner-Vaina protección hística-Punzón-Guía Broca-Fresa-Trocar-Brazo direccional-Tornillo conexión-Guía corredera -Medidor -Tubo espiral p/inserción la hoja espiral-Vaina fijación-Mango p/aguja guía y guía de fresado-Arc
04.005.xxx/S	Tornillo bloqueo-Tornillo bloqueo Stardrive





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

04.009.xxx/S	Tornillo cierre p/Expert-Expert
04.013.xxx/S	Expert™ Clavo femoral
04.015.xxx/S	Tornillo bloqueo p/hueso esponj
04.024.xxxx/S	Expert™ Clavo tibial
04.025.xxxx/S	Tornillo ASLS
189.XXX	Sistema de fresado intramedular
02.211.xxx	Placa de fusión 2.4/2.7
68.031.xxx	Gradilla-Vario Case™
68.211.xxx	Bandeja modular
1.104.xxx	Bandeja para inserción de tornillos 2.7/2.4
1.112.xxx	Bandeja para placas LCP para Clavícula Superior. Sistema de compresión VA- Instrumentos VA-Placas de fusión VA-Otras placas VA-Tornillos cortical VA-Fresas canuladas VA-Placas VA
1.211.xxx	LCP Superior Clavicle Plate
02.112.xxx	Tornillo de bloqueo VA-Placa Opening Wedge-Placa 2.4/2.7
02.211.xxx/S	Locking Screw Stardrive®
02.214.xxx	Guía de broca VA-LCP
03.110.xxx	Guía de Broca LCP-Clavija de doblado-Destornillador-Broca
03.114.XXX	Clavija de sujeción VA 2.4/2.7- Guía de broca VA-LCP-Alicates para VA-Medidor Opening Wedge-Pinzas de compresión-Fresa
03.211.xxx	Aguja de compresión
03.211.410.xx	Aguja de compresión
03.211.415.xx	Aguja de compresión
03.211.420.xx	Aguja de compresión
03.211.425.xx	Aguja de compresión
03.211.430.xx	Aguja de compresión
03.211.435.xx	Aguja de compresión
03.211.440 .xx	Aguja de compresión
04.112.xxx	Placa LCP 3.5 para clavícula superior anterior-LCP Superior-Clavicle Plate
04.210.xxxS	Tornillo de bloqueo VA-Tornillo de cortical
04.211.xxx/S	Tornillo de bloqueo VA- Placa Opening Wedge-Placa de fusión 2.4/2.7
201.764 -xxx	Tornillo de cortical
202.214 -xxx	Tornillo de bloqueo
202.xxxS	Tornillo de cortical
204.812 - xxx	Tornillo de cortical
212.103 - xxx	Tornillo de bloqueo
213.014 - xxx	Tornillo de bloqueo
329.xxx	Alicantes
401.764 - xxx	Tornillo de cortical
402.214 - xxx	Tornillo de bloqueo
402.xxxS	Tornillo de cortical
404.812 - xxx	Tornillo de cortical

10

- 412.103 – xxx tornillo de bloqueo
- 413.014 – xxx Tornillo de bloqueo
- 60.114.xxx Bandeja para brocas LCP
- 68.000.xxx Tapa para bandeja modular
- 68.104.xxx Bandeja para inserción de tornillos
- 68.112.xxx Bandeja para placas LCP
- 68.114.xxx Module LCP Compact Hand
Bandeja modular para pinzas – Módulo para gradilla- Modulo
- 68.211.xxx para implantes para placas de fusión VA

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

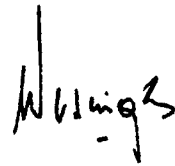
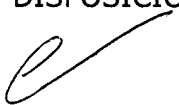
Nombre del fabricante: Synthes GMBH

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

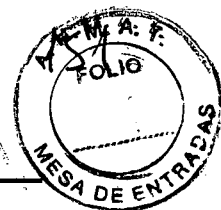
Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-753-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 7 2 3






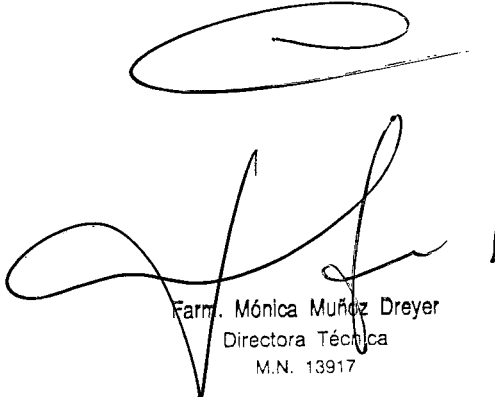
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

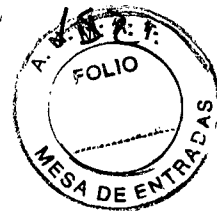


RÓTULOS

1.1 *Informaciones del proyecto de rótulo*

Clavos Intramedulares	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.
	Fecha de esterilización: mes /año
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-17	


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



Clavos Intramedulares

REF

LOT



Material para un sólo uso

non sterile

No Estéril



Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa
Ver instrucciones de uso

CE

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

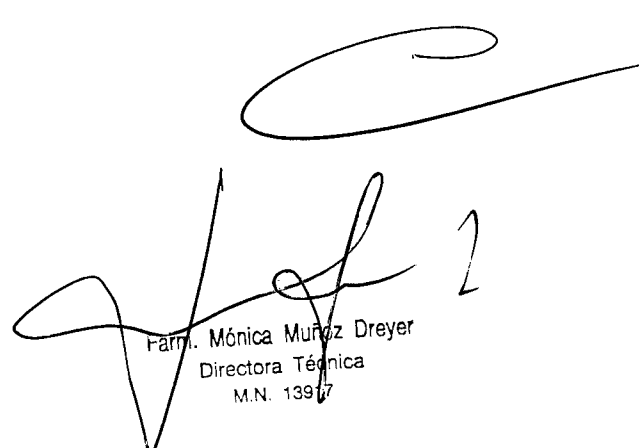
Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

Director Dra. Mónica Muñoz Dreyer
Técnico M.N. 13917

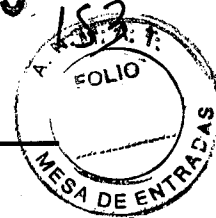
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-17



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



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

Los Clavos Intramedulares se utilizan para la estabilización biomecánica intramedular utilizando implantes fuertes, de calibre variado, y canulados para la fijación interna de los huesos largos en el caso de fracturas humerales, tibiales, femorales para adolescentes y adultos.

Comprende clavos que pueden utilizarse para muchos tipos de fracturas:

Clavo intramedular femoral lateral Expert p/adolescente

Clavo intramedular femoral lateral / anterógrado/retrógrado Expert

Clavo intramedular tibial Expert

Clavo intramedular proximal humeral Expert

Clavo intramedular para fracturas diafisarias y proximales-diafisarias combinadas Expert

Clavos intramedulares canulados para una inserción guiada sencilla

Clavos intramedulares universales, puede utilizarse tanto para el hueso derecho como para el izquierdo

Clavo intramedular femoral lateral/retrógrado/proximal

Clavo intramedular de fijación trocantérea

Clavo intramedular humeral

Clavos intramedulares tibiales

Clavos intramedulares elásticos

Pernos para sistemas de estabilidad angular para clavos intramedulares

Pernos para bloqueo de sistemas intramedulares

Clavo intramedulares para artrodesis de tobillo

Instrumental para la colocación de los pernos en los clavos intramedulares

Clavo intramedular para osteotomía del Olécranon


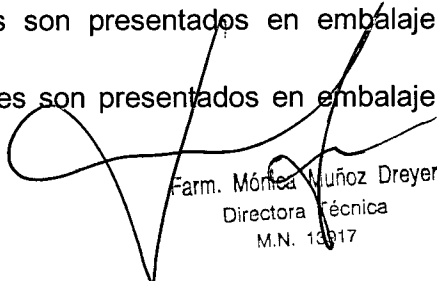
Instrumental para la extracción de los clavos intramedulares

1.3 Producto estéril

El sistema provee productos estériles y no estériles.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Los productos suministrados en condiciones no estériles son presentados en embalaje etiquetados con el símbolo "No Estéril".





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



Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico, se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

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

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

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

A continuación se describe una breve síntesis de la técnica:

Planificación preoperatoria

1.- Colocación del paciente

Coloque al paciente en posición adecuada según la fractura y la técnica quirúrgica que se utilizará.

2.- Reducción de la fractura

Realice manualmente una reducción cerrada mediante tracción axial, bajo control radiológico con el intensificador de imágenes.

3.- Determinación de la longitud del clavo

Antes de la intervención se puede determinar la longitud aproximada del clavo. Mida la longitud del hueso no fracturado, y reste de 3 a 5 cm de la distancia medida.


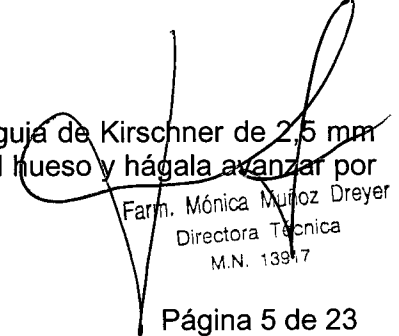
3.- Determinación del diámetro del clavo

Coloque el intensificador de imágenes como para una proyección mediolateral del hueso. Sostenga la regla radiográfica para clavos intramedulares, con el calibrador de diámetro centrado sobre el canal medular, en la parte más estrecha que contendrá el clavo. Lea la medición del diámetro en el indicador circular que llena el canal.

4.- Determinación del punto de inserción

5.- Inserción de la aguja guía

Con el mandril universal con mango en T, introduzca una aguja de Kirschner de 2,5 mm en el punto de inserción adecuado en la porción proximal del hueso y hágala avanzar por

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



el canal intramedular. Compruebe la posición de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes.

6a.- Apertura del canal medular: punzón

Coloque el punzón canulado sobre la aguja guía, hacia el hueso. Con un movimiento giratorio, haga avanzar el punzón. Retire el punzón y la aguja de Kirschner

6b.- Apertura del canal intramedular: broca

Empuje la broca sobre la aguja de Kirschner y a través de la vaina de protección hística, hasta el hueso. Perfore hasta la profundidad del canal intramedular. Extraiga la broca y la aguja de Kirschner

7.- Introducción del clavo

Introduzca el clavo sobre la guía de fresado (si se ha usado), con ligeros movimientos rotatorios del arco de inserción. Introduzca el clavo hasta el sitio de la fractura, reduzca la fractura y continúe más allá de la misma, con control radiológico con el intensificador de imágenes.

1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril" están esterilizados por exposición a radiación gamma. No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

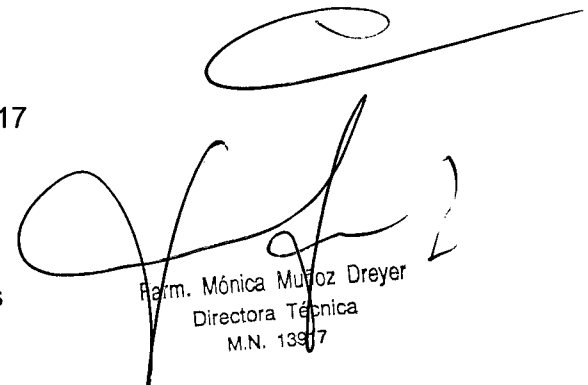
Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-17

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06



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



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

Clavos intramedulares para usar en fracturas humerales, tibiales y femorales.

- Fracturas estables o inestables
- Fracturas patológicas
- Fracturas repetidas, algunas fracturas con retraso de la consolidación y pseudoartrosis

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes.

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Para la correcta instalación se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manipuleo del producto, así como la intervención de un profesional experimentado. **Ver NOTA del punto 1.6**

Control radiológico

Las radiografías se registran inmediatamente después de la operación. Se recomiendan controles radiológicos posteriores después de dos, seis y doce semanas, y posteriormente, dependiendo de la evolución del proceso de consolidación.

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

El sistema no debe usarse en las siguientes circunstancias:

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

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde




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



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

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

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

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

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

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

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

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

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes 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 productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

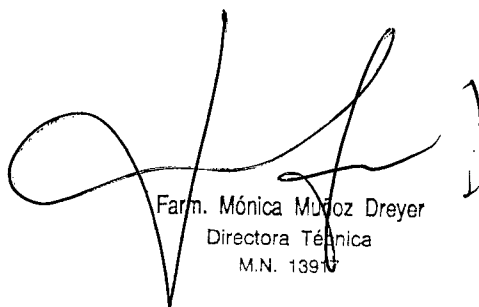


Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



1.25 *Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición*

No corresponde



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