



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

DISPOSICIÓN Nº **5975**

BUENOS AIRES, **10 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6851/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYNTHES ARGENTINA S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5975**

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Synthes, nombre descriptivo Tornillos de vástago canulados para deslizamiento de la cabeza femoral y su instrumental y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por SYNTHES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **5975**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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° 1-47-6851/12-4

DISPOSICIÓN N°

 **5975**

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°**5975**.....

Nombre descriptivo: Tornillos de vástago canulados para deslizamiento de la cabeza femoral y su instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 Tornillos, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistema de tornillos indicado para: - Fracturas de cuello femoral en niños, adolescentes y adultos; - Deslizamiento de la cabeza femoral; - Fracturas de la meseta tibial; - Artrodesis del tobillo; - Fracturas intercondíleas; - Disfunción de la articulación sacroilíaca;- Artrodesis subastragalina.

Modelo/s: 02.207.001 Aguja guía Ø 2.8 mm, L 450 mm, c/aristas; 02.207.600 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 45/10 mm; 02.207.600S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 45/10 mm; 02.207.601 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 50/10 mm; 02.207.601S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 50/10 mm; 02.207.602 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 55/10 mm; 02.207.602S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 55/10 mm; 02.207.603 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 60/10 mm; 02.207.603S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 60/10 mm; 02.207.604 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 65/10 mm; 02.207.604S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 65/10 mm; 02.207.605 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 70/10 mm; 02.207.605S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 70/10 mm; 02.207.606 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 75/10 mm; 02.207.606S Tornillo SCFE



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

Ø 7.3 mm, canulado, L 75/10 mm; 02.207.607 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 80/10 mm; 02.207.607S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 80/10 mm; 02.207.608 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 85/10 mm; 02.207.608S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 85/10 mm; 02.207.609 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 90/10 mm; 02.207.609S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 90/10 mm; 02.207.610 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 95/10 mm; 02.207.610S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 95/10 mm; 02.207.611 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 100/10 mm; 02.207.611S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 100/10 mm; 02.207.612 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 105/10 mm; 02.207.612S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 105/10 mm; 02.207.613 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 110/10 mm; 02.207.613S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 110/10 mm; 02.207.614 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 115/10 mm; 02.207.614S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 115/10 mm; 02.207.615 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 120/10 mm; 02.207.615S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 120/10 mm; 02.207.616 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 125/10 mm; 02.207.616S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 125/10 mm; 02.207.617 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 130/10 mm; 02.207.617S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 130/10 mm; 02.207.618 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 45/20 mm; 02.207.618S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 45/20 mm; 02.207.619 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 50/20 mm; 02.207.619S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 50/20 mm; 02.207.620 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 55/20 mm; 02.207.620S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 55/20 mm; 02.207.621 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 60/20 mm; 02.207.621S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 60/20 mm; 02.207.622 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 65/20 mm; 02.207.622S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 65/20 mm; 02.207.623 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 70/20 mm; 02.207.623S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 70/20 mm; 02.207.624



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

Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 75/20 mm; 02.207.624S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 75/20 mm; 02.207.625 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 80/20 mm; 02.207.625S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 80/20 mm; 02.207.626 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 85/20 mm; 02.207.626S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 85/20 mm; 02.207.627 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 90/20 mm; 02.207.627S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 90/20 mm; 02.207.628 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 95/20 mm; 02.207.628S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 95/20 mm; 02.207.629 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 100/20 mm; 02.207.629S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 100/20 mm; 02.207.630 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 105/20 mm; 02.207.630S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 105/20 mm; 02.207.631 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 110/20 mm; 02.207.631S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 110/20 mm; 02.207.632 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 115/120 mm; 02.207.632S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 115/20 mm; 02.207.633 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 120/20 mm; 02.207.633S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 120/20 mm; 02.207.634 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 125/20 mm; 02.207.634S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 125/20 mm; 02.207.635 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 130/20 mm; 02.207.635S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 130/20 mm; 02.207.636 Arandela Ø 18.0 mm, ovalada, 1 mm, p/tornillo SCFE; 02.207.636S Arandela Ø 18.0 mm, ovalada, 1 mm, p/tornillo SCFE; 02.207.637 Arandela Ø 18.0 mm, ovalada, 2 mm, p/tornillo SCFE; 02.207.637S Arandela Ø 18.0 mm, ovalada, 2 mm, p/tornillo SCFE; 03.207.001 Broca de Ø 5.0/7.3 mm, p/tornillo SCFE; 03.207.002 Trocar p/tornillo SCFE; 03.207.003 Vaina de protección p/tornillo SCFE; 03.207.004 Medidor de profundidad p/SCFE; 03.207.005 Destornillador Stardrive®, T40, L 350.5 mm; 03.207.006 Tornillo conexión p/destornillador Stardrive®, T40; 03.207.008 Broca de Ø 5.0/7.3 mm p/tornillo SCFE; 68.207.001 Vario Case™ p/instrumental estándar, tamaño 1/1; 68.207.001.01

§



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

Bandeja inferior, tamaño 1/1, p/Vario Case™; 68.207.002 Vario Case™ p/tornillos SCFE, tamaño 1/1; 68.207.002.01 Bandeja inferior, tamaño 1/1, p/Vario Case™; 68.207.003 Gradilla p/tornillos SCFE, tamaño 1/2; 68.207.004 Vario Case™ p/instrumentos e implantes SCFE; 68.207.004.01 Bandeja inferior, tamaño 1/1, p/Vario Case™; 68.207.004.02 Bandeja inferior, tamaño 1/1, p/Vario Case™; 689.507 Tapa-acero, tamaño 1/1, p/Vario Case™; 900.726 Aguja guía de Ø 2.8 mm, L 450 mm.

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 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-6851/12-4

DISPOSICIÓN N°

5975

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



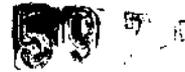
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**5975**.....

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

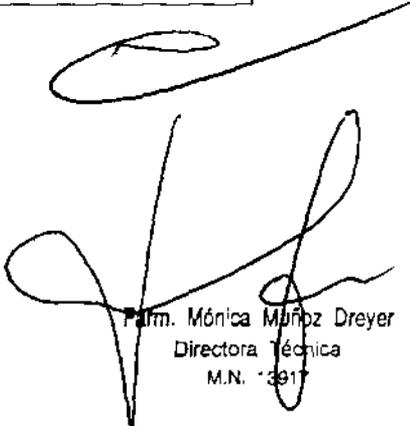


RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Sistema de tornillos SCFE	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Esterilizado con radiación gamma
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	Conformidad Europea
	Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
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:753-51	


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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

Sistema de tornillos SCFE

REF

LOT



Material para un sólo uso

No Estéril

non sterile

Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.



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

Ver instrucciones de uso



Conformidad Europea



Fecha de fabricación

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:753-51

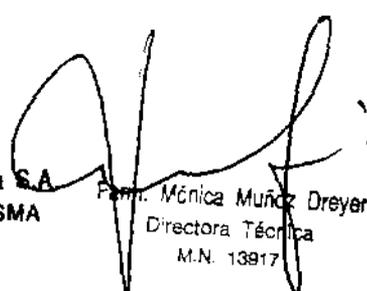
INSTRUCCIONES DE USO

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


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

El Sistema de tornillos SCFE (slipped capital femoral epiphysis/ deslizamiento de la cabeza femoral, por su sigla en inglés) consta de tornillos de vástago canulados de 7.3 mm de diámetro para deslizamiento de la cabeza femoral.

1.3 Producto estéril

El sistema provee productos estériles y no estériles.

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

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

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

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

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

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

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.

Inserción de la aguja guía

Bajo control radioscópico, y con ayuda de un motor quirúrgico, inserte la aguja guía de 2.8 mm de diámetro a través de una pequeña incisión cutánea. La punta de la aguja debe quedar a 5 mm del hueso subcondral.

A través de las partes blandas, y sobre la aguja guía, deslice el conjunto percutáneo de vaina y trocar hasta el hueso.

Técnica alternativa

Introduzca directamente el conjunto percutáneo de vaina y trocar a través de una pequeña incisión cutánea, hasta el hueso.

Con ayuda de un motor quirúrgico, inserte la aguja guía de 2.8 mm de diámetro en el hueso, a través del trocar. La punta de la aguja debe quedar a 5 mm del hueso subcondral.

Sistema de tornillos SCFE. PM: 753-51

Medición de la longitud del tornillo

Retire el trocar e introduzca el medidor de profundidad, por su extremo cónico, entre la aguja guía y la vaina de protección, hasta el hueso.

Asegúrese de que los extremos puntiagudos de la vaina de protección no hayan penetrado en la cortical.

Lea la longitud adecuada del tornillo, que viene indicada en la escala por el extremo posterior de la aguja guía.

Esta medida servirá para ajustar el casquillo de fijación (tope de perforación) en la broca.

Determinación de la longitud del tornillo**Opción A****Tornillo de SCFE sin arandela**

La medida indicada por la aguja guía es la que debe usarse para ajustar el casquillo de fijación (tope de perforación) en la broca.

Por ejemplo, si la medida indicada es de 75 mm, ajuste el tope de perforación a 75 mm, y escoja un tornillo SCFE de 75 mm.

La punta de la aguja guía indica el lugar que ocupará más adelante la punta del tornillo SCFE.

Si la medida indicada cae entre dos múltiplos de 5 mm, el tope de perforación debe ajustarse en la ranura inmediatamente más corta, para evitar el riesgo de perforación excesiva y de pérdida de la capacidad de agarre del tornillo.

Por ejemplo, si la medida indicada es de 78 mm, ajuste el tope de perforación a 75 mm, y escoja un tornillo SCFE de 75 mm.

La punta del tornillo SCFE quedará situada escasos milímetros antes de la posición indicada por la punta de la aguja guía. Si desea colocar el tornillo de forma más precisa, puede utilizar una arandela.

Opción B**Tornillo de SCFE con arandela**

Si la medida indicada cae entre dos múltiplos de 5 mm y desea utilizar una arandela para ajustar de forma precisa la profundidad del tornillo, el tope de perforación debe ajustarse en la ranura inmediatamente más corta.

Por ejemplo, si la medida indicada es de 93 mm, ajuste el tope de perforación en la broca a 90 mm.

$93 \text{ mm (medida indicada)} + 2 \text{ mm (arandela)} = 95 \text{ mm (longitud del tornillo adecuado)}$

Escoja un tornillo SCFE de 95 mm de longitud con una arandela de 2 mm, para que la punta del tornillo quede exactamente en el punto indicado por la punta de la aguja guía, a 93 mm de profundidad.

El tope de perforación ajustado a 90 mm evita el riesgo de perforación excesiva y de pérdida de la capacidad de agarre del tornillo.

Nota: Las arandelas pueden usarse también en pacientes con tejido óseo de mala calidad, para evitar el riesgo de hundimiento de la cabeza del tornillo.

Perforación

Monte el casquillo de fijación (tope de perforación) en la broca canulada, y ajústelo según la longitud deseada. La longitud deseada corresponde a la última cifra visible antes del casquillo de fijación.

Introduzca la broca calibrada entre la aguja guía y la vaina de protección, hasta el hueso, y proceda a taladrar con ella hasta llegar al tope.

Supervise el proceso en la pantalla del intensificador de imágenes, para comprobar que la aguja guía no avance con la perforación.

Extraiga la broca de la vaina de protección. Si la aguja guía saliera con ella, vuelva a insertarla.

Nota: Para utilizar vástagos canulados sobre la aguja guía extralarga de 450 mm es preciso colocar un conector canulado o un mandril canulado.

Sistema de tornillos SCFE. PM: 753-51

Inserción del tornillo

Con ayuda del destornillador Stardrive canulado, inserte el tornillo SCFE en el hueso, entre la aguja guía y la vaina de protección. Retire y deseche la aguja guía.

Nota: Si va a utilizar una arandela, el tornillo SCFE no puede insertarse a través de la vaina de protección. Retire la vaina de protección e inserte el tornillo con la arandela directamente sobre la aguja guía.

Extracción del tornillo**Inserción de la aguja guía**

A través de la incisión original, inserte la aguja guía en la canulación del tornillo SCFE.

Nota: El tornillo SCFE puede extraerse a través del mismo conjunto percutáneo de vaina y trocar utilizado para la inserción.

Inserción del destornillador

Deslice el destornillador sobre la aguja guía, hasta introducir su punta en la cabeza del tornillo.

Inserción del tornillo de conexión

Manteniendo el destornillador en la cabeza del tornillo SCFE, retire la aguja guía.

Introduzca el tornillo de conexión a través del destornillador, y enrósquelo en la canulación del tornillo SCFE.

Cuando el tornillo de conexión esté completamente enroscado en el tornillo SCFE, gire el mango del destornillador y extraiga el tornillo SCFE.

Nota: Si había utilizado alguna arandela, recupérela tras extraer el tornillo.

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 la 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.
- Las arandelas pueden usarse también en pacientes con tejido óseo de mala calidad, para evitar el riesgo de hundimiento de la cabeza del tornillo.
- Para utilizar vástagos canulados sobre la aguja guía extralarga de 450 mm es preciso colocar un conector canulado o un mandril canulado.
- El tornillo SCFE puede extraerse a través del mismo conjunto percutáneo de vaina y trocar utilizado para la inserción.
- Si va a utilizar una arandela, el tornillo SCFE no puede insertarse a través de la vaina de protección. Retire la vaina de protección e inserte el tornillo con la arandela directamente sobre la aguja guía.

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril R" 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: 753-51

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

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

El sistema de tornillos SCFE está indicado para:

- Fracturas del cuello femoral en niños, adolescentes y adultos
- Deslizamiento de la cabeza femoral
- Fracturas de la meseta tibial
- Artrodesis del tobillo
- Fracturas intercondíleas
- Disfunción de la articulación sacroilíaca
- Artrodesis subastragalina

Efectos secundarios

No se encontraron efectos secundarios



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

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).



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

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

Otras contraindicaciones de la osteosíntesis: infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riesgo sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico.

Nota: Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente. No se recomienda usar estos implantes en otros huesos.

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.

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

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

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

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

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

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

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

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

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

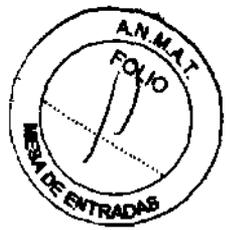
1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

Sistema de tornillos SCFE. PM: 753-51

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica

Página 9 de 34



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

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

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

Sistema de tornillos SCFE. PM: 753-51

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Página 10 de 34



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6851/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5975**....., 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: Tornillos de vástago canulados para deslizamiento de la cabeza femoral y su instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 Tornillos, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: sistema de tornillos indicado para: - Fracturas de cuello femoral en niños, adolescentes y adultos; - Deslizamiento de la cabeza femoral; - Fracturas de la meseta tibial; - Artrodesis del tobillo; - Fracturas intercondíleas; - Disfunción de la articulación sacroilíaca;- Artrodesis subastragalina.

Modelo/s: 02.207.001 Aguja guía Ø 2.8 mm, L 450 mm, c/aristas; 02.207.600 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 45/10 mm; 02.207.600S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 45/10 mm; 02.207.601 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 50/10 mm; 02.207.601S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 50/10 mm; 02.207.602 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 55/10 mm;

//..

02.207.602S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 55/10 mm; 02.207.603
Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 60/10 mm; 02.207.603S Tornillo SCFE
Ø 7.3 mm, canulado, L 60/10 mm; 02.207.604 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm,
canulado, L 65/10 mm; 02.207.604S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 65/10
mm; 02.207.605 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 70/10 mm;
02.207.605S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 70/10 mm; 02.207.606
Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 75/10 mm; 02.207.606S Tornillo SCFE
Ø 7.3 mm, canulado, L 75/10 mm; 02.207.607 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm,
canulado, L 80/10 mm; 02.207.607S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 80/10
mm; 02.207.608 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 85/10 mm;
02.207.608S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 85/10 mm; 02.207.609
Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 90/10 mm; 02.207.609S Tornillo SCFE
Ø 7.3 mm, canulado, L 90/10 mm; 02.207.610 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm,
canulado, L 95/10 mm; 02.207.610S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 95/10
mm; 02.207.611 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 100/10 mm;
02.207.611S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 100/10 mm; 02.207.612
Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 105/10 mm; 02.207.612S Tornillo SCFE
Ø 7.3 mm, canulado, L 105/10 mm; 02.207.613 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm,
canulado, L 110/10 mm; 02.207.613S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L
110/10 mm; 02.207.614 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 115/10 mm;
02.207.614S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 115/10 mm; 02.207.615
Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 120/10 mm; 02.207.615S Tornillo SCFE
Ø 7.3 mm, canulado, L 120/10 mm; 02.207.616 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm,
canulado, L 125/10 mm; 02.207.616S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L
125/10 mm; 02.207.617 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 130/10 mm;
02.207.617S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 130/10 mm; 02.207.618
Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 45/20 mm; 02.207.618S Tornillo SCFE
Ø 7.3 mm, canulado, L 45/20 mm; 02.207.619 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm,
canulado, L 50/20 mm; 02.207.619S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 50/20
mm; 02.207.620 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 55/20 mm;





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

02.207.620S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 55/20 mm; 02.207.621 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 60/20 mm; 02.207.621S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 60/20 mm; 02.207.622 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 65/20 mm; 02.207.622S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 65/20 mm; 02.207.623 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 70/20 mm; 02.207.623S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 70/20 mm; 02.207.624 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 75/20 mm; 02.207.624S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 75/20 mm; 02.207.625 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 80/20 mm; 02.207.625S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 80/20 mm; 02.207.626 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 85/20 mm; 02.207.626S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 85/20 mm; 02.207.627 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 90/20 mm; 02.207.627S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 90/20 mm; 02.207.628 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 95/20 mm; 02.207.628S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 95/20 mm; 02.207.629 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 100/20 mm; 02.207.629S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 100/20 mm; 02.207.630 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 105/20 mm; 02.207.630S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 105/20 mm; 02.207.631 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 110/20 mm; 02.207.631S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 110/20 mm; 02.207.632 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 115/120 mm; 02.207.632S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 115/20 mm; 02.207.633 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 120/20 mm; 02.207.633S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 120/20 mm; 02.207.634 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 125/20 mm; 02.207.634S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 125/20 mm; 02.207.635 Tornillo SCFE de Ø 7.3 mm, canulado, L 130/20 mm; 02.207.635S Tornillo SCFE Ø 7.3 mm, canulado, L 130/20 mm; 02.207.636 Arandea Ø 18.0 mm, ovalada, 1 mm, p/tornillo SCFE; 02.207.636S Arandela Ø 18.0 mm, ovalada, 1 mm, p/tornillo SCFE; 02.207.637 Arandela Ø 18.0 mm,

//..

ovalada, 2 mm, p/tornillo SCFE; 02.207.637S Arandela Ø 18.0 mm, ovalada, 2 mm, p/tornillo SCFE; 03.207.001 Broca de Ø 5.0/7.3 mm, p/tornillo SCFE; 03.207.002 Trocar p/tornillo SCFE; 03.207.003 Vaina de protección p/tornillo SCFE; 03.207.004 Medidor de profundidad p/SCFE; 03.207.005 Destornillador Stardrive®, T40, L 350.5 mm; 03.207.006 Tornillo conexión p/destornillador Stardrive®, T40; 03.207.008 Broca de Ø 5.0/7.3 mm p/tornillo SCFE; 68.207.001 Vario Case™ p/instrumental estándar, tamaño 1/1; 68.207.001.01 Bandeja inferior, tamaño 1/1, p/Vario Case™; 68.207.002 Vario Case™ p/tornillos SCFE, tamaño 1/1; 68.207.002.01 Bandeja inferior, tamaño 1/1, p/Vario Case™; 68.207.003 Gradilla p/tornillos SCFE, tamaño 1/2; 68.207.004 Vario Case™ p/instrumentos e implantes SCFE; 68.207.004.01 Bandeja inferior, tamaño 1/1, p/Vario Case™; 68.207.004.02 Bandeja inferior, tamaño 1/1, p/Vario Case™; 689.507 Tapa-acero, tamaño 1/1, p/Vario Case™; 900.726 Aguja guía de Ø 2.8 mm, L 450 mm.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

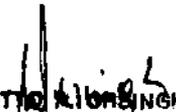
Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

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

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-753-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~.....~~ **10. OCT. 2012.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5975


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