



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

DISPOSICIÓN Nº **5399**

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

BUENOS AIRES, **16 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1400/10-0 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. 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.

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 Nº 5399

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 RapidSorb, nombre descriptivo -Biomateriales: Sistema de Fijación Reabsorbible, RapidSorb; y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo, 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 10 y 11 a 16 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-753-11, 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 Nº 5399

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 Nº 1-47-1400/10-0

DISPOSICIÓN Nº 5399


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5399**.....

Nombre descriptivo: Biomateriales: Sistema de Fijación Reabsorbible, RapidSorb.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para osteosíntesis en el tratamiento de las fracturas maxilofaciales y craneales o coberturas en transplantes óseos en otras partes del cuerpo.

Modelo/s: 851.711.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 50x50mm, 0.5mm

851.712.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 100x100mm, 0.5mm

851.721.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 50x50mm, 0.8mm

851.722.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 100x100mm, 0.8mm

852.002.01S Placa 2.0 recta, RapidSorb, 2 agujeros, 1.2mm

852.004.01S Placa 2.0 recta, RapidSorb, 4 agujeros, 1.2mm

852.008.01S Placa de adaptación 2.0, RapidSorb, 8 aguj., 1.2mm

852.020.01S Placa de adaptac. 2.0, RapidSorb, 20 aguj., 1.2mm

852.110.01S Pl. p/reborde orb. 2.0, RapidSorb, 10 aguj., 1.2mm

852.263.01S Placa 2.0 en L, izq., RapidSorb, 10 aguj., 1.2mm

852.264.01S Placa 2.0 en L, derecha, RapidSorb, 10 ag., 1.2mm

852.343.01S Placa 2.0 en Y, RapidSorb, 10 agujeros, 1.2mm

852.420.01S Placa de rejilla 2.0, RapidSorb, 2x10 aguj., 1.2mm

852.421.01S Placa de rejilla 2.0, RapidSorb, 2x18 aguj, 1.2mm

852.520.01S Placa de malla 2.0, RapidSorb, 48x48mm, 1.2mm



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

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

- 852.521.01S Placa de malla 2.0, RapidSorb, 78x78mm, 1.2mm
- 852.641.01S Placa de malla 2.0, RapidSorb, Ø 50mm, 1.2mm
- 851.801.01S RapidSorb Cranial Clamp
- 309.905 Bandeja p/bandeja instr. p/tacos PolyMax
- 309.906 Mini módulo p/bandeja instr. p/tacos PolyMax
- 310.177 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 45/4mm
- 310.182 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 52/4mm
- 311.012 Mango mediano, c/anclaje dental
- 311.031 Macho p/tornillos cort. reabsorbibles Ø 1.5mm
- 311.032 Macho p/tornillos cort. reabsorbibles Ø 1.5mm
- 311.033 Macho p/tornillos cortical reabsorb. Ø1.5mm, L 3mm
- 311.034 Macho p/tornillos cortical reabsorb. Ø 2.0mm, L4mm
- 311.036 Macho p/tornillos cortical reabsorb. Ø 2.0mm, L6mm
- 311.037 Macho p/tornillos cortical reabsorbibles Ø 1.5mm
- 311.038 Macho p/tornillos cortical reabsorb. Ø 2.0mm, L8mm
- 311.044 Macho p/tornillos emergencia reabsorbibles Ø 2.5mm
- 311.046 Macho p/tornillos emergencia reabsorbibles Ø 2.5mm
- 311.048 Macho p/tornillos emergencia reabsorbibles Ø 2.5mm
- 311.054 Macho p/tornillos cort. reabsorbibles Ø 2.0mm
- 311.056 Macho p/tornillos cortical reabsorbibles Ø 2.0mm
- 311.058 Macho p/tornillos cortical reabsorbibles Ø 2.0mm
- 314.416 Tackdriver, autosujetante, p/tacos reabsorb.
- 314.423 Tackdriver automático, autosujetante
- 314.431 Pieza destornillador cruciforme 1.5, L 66mm
- 314.433 Pieza destornillador cruciforme 1.5, autosujetante
- 314.434 Pieza destornillador cruciforme 1.5, autosujetante
- 314.686 Pieza destornillador cruciforme 2.0, L 66mm
- 314.693 Pieza destornillador cruciforme 2.0, autosujetante
- 314.694 Pieza destornillador cruciforme 2.0, autosujetante



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

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

317.140	Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
317.160	Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
317.180	Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
317.640	Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm
317.660	Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
317.680	Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
329.632	Plantilla maleable p/pl. reabsorb. orbital 1.5
329.633	Plantilla maleable p/pl. reabsorb. orbital 1.5
329.634	Plantilla maleable p/pl. reabsorb. orbital 1.5
329.681	Plantilla maleable p/pl. adapt. reabsorb. 1.5
329.682	Plantilla maleable p/pl-reborde orbit reabsorb 1.5
329.683	Plantilla maleable p/pl. adapt. reabsorb. 1.5
329.684	Plantilla maleable p/pl. rejilla reabsorb. 1.5
329.685	Plantilla maleable p/pl. rejilla reabsorb. 1.5
329.686	Plantilla maleable p/placa en L reabsorb. 1.5
329.687	Plantilla maleable p/pl. en Y reabsorb. 1.5
329.688	Plantilla maleable p/pl. en doble Y reabsorb. 1.5
329.689	Plantilla maleable p/pl. adapt. reabsorb. 2.0
329.690	Plantilla maleable p/pl. adapt. reabsorb. 2.0
329.691	Plantilla maleable p/pl-reborde orbit reabsorb 2.0
329.692	Plantilla maleable p/placa rejilla reabsorb. 2.0
329.693	Plantilla maleable p/placa malla reabsorb. 1.5/2.0
329.694	Plantilla maleable p/placa en L reabsorb. 2.0
329.695	Plantilla maleable p/placa en Y reabsorb. 2.0
329.696	Plantilla maleable p/pl. reabsorb. orbital 1.5
347.981	Pinzas p/placas 1.0 hasta 2.4
391.964	Tijeras p/placas reabsorbibles
391.980	Alicates corte p/placas reabsorbibles
530.512	Palangana, p/refs. 530.508 y 530.509



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

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

- 530.514 Tapa, p/refs. 530.510 y 530.520
- 530.520 Calentador de agua (230V), p/ref. 530.508
- 684.826 Vario Case™ p/PolyMax 1.5/2.0
- 684.829 Módulo PolyMax 1.5/2.0, c/tapa
- 684.827.001 Gradilla p/módulo PolyMax, sin insertos
- 684.827.002 Bandeja p/brocas y machos
- 684.827.003 Bandeja p/plantillas maleables
- 684.827.004 Bandeja p/brocas y machos
- 684.827.005 Bandeja p/plantillas maleables
- 684.827.006 Bandeja adicional p/módulo PolyMax
- 805.603.02S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 3mm
- 805.603.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 3mm
- 805.604.02S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 4mm
- 805.604.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 4mm
- 805.605.02S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 5mm
- 805.605.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 5mm
- 805.606.02S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 6mm
- 805.606.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 6mm
- 805.608.02S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 8mm
- 805.608.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 8mm
- 805.614.02S Taco Ø 1.5mm, RapidSorb, L 4mm
- 805.614.04S Taco Ø 1.5mm, RapidSorb, L 4mm
- 806.004.02S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 4mm
- 806.004.04S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 4mm
- 806.006.02S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 6mm
- 806.006.04S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 6mm
- 806.008.02S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 8mm
- 806.008.04S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 8mm
- 806.044.02S Tornillo de emergencia Ø 2.5mm, RapidSorb, L 4mm



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

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

806.046.02S Tornillo de emergencia Ø 2.5mm, RapidSorb, L 6mm
806.048.02S Tornillo de emergencia Ø 2.5mm, RapidSorb, L 8mm
851.002.01S Placa 1.5 recta, RapidSorb, 2 agujeros, 0.8mm
851.004.01S Placa 1.5 recta, RapidSorb, 4 agujeros, 0.8mm
851.008.01S Placa de adaptación 1.5, RapidSorb, 8 aguj., 0.8mm
851.020.01S Placa de adaptación 1.5, RapidSorb, 20 ag., 0.8mm
851.110.01S Placa p/reborde orb. 1.5, RapidSorb, 10 ag., 0.8mm
851.320.01S Placa 1.5 en doble Y, RapidSorb, 10 aguj., 0.8mm
851.343.01S Placa 1.5 en Y, RapidSorb, 10 agujeros, 0.8mm
851.420.01S Placa de rejilla 1.5, RapidSorb, 2x10 aguj., 0.8mm
851.421.01S Placa de rejilla 1.5, RapidSorb, 2x18 aguj., 0.8mm
851.506.01S Placa de cobertura 1.5, RapidSorb, 8 aguj., 0.5mm
851.508.01S Placa de cobertura 1.5, RapidSorb, 10 aguj., 0.8mm
851.510.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 50x50mm, 0.5mm
851.512.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 100x100mm, 0.5mm
851.520.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 50x50mm, 0.8mm
851.521.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 100x100mm, 0.8mm
851.522.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 125x125mm, 0.8mm
851.532.01S Hoja, RapidSorb, 50x50mm, 0.5mm
851.534.01S Hoja, RapidSorb, 50x50mm, 0.8mm
851.540.01S Pl. 1.5 p/base orb., RapidSorb, pequ., 0.5mm
851.541.01S Pl. 1.5 p/base orb., RapidSorb, mediana, 0.5mm
851.542.01S Pl. 1.5 p/base orbit., RapidSorb, grande, 0.5mm
851.604.01S Placa 1.5 en X, RapidSorb, 4 agujeros, 0.8mm
851.651.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, Ø 50mm, 0.5mm
851.652.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, Ø 100mm, 0.5mm
851.661.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, Ø 50mm, 0.8mm
851.662.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, Ø 100mm, 0.8mm



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

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

Período de vida útil: 4 (cuatro) 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° 1-47-1400/10-0

DISPOSICIÓN N° 5399

DR. CARLOS CHIALE
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°
.....**5399**.....



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1400/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~5399~~ 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: Biomateriales: Sistema de Fijación Reabsorbible, RapidSorb.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para osteosíntesis en el tratamiento de las fracturas maxilofaciales y craneales o coberturas en transplantes óseos en otras partes del cuerpo.

Modelo/s: 851.711.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 50x50mm, 0.5mm

851.712.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 100x100mm, 0.5mm

851.721.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 50x50mm, 0.8mm

851.722.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 100x100mm, 0.8mm

852.002.01S Placa 2.0 recta, RapidSorb, 2 agujeros, 1.2mm

852.004.01S Placa 2.0 recta, RapidSorb, 4 agujeros, 1.2mm

852.008.01S Placa de adaptación 2.0, RapidSorb, 8 aguj., 1.2mm

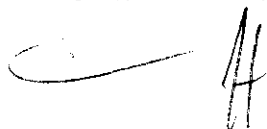
852.020.01S Placa de adaptac. 2.0, RapidSorb, 20 aguj., 1.2mm

852.110.01S Pl. p/reborde orb. 2.0, RapidSorb, 10 aguj., 1.2mm

852.263.01S Placa 2.0 en L, izq., RapidSorb, 10 aguj., 1.2mm

852.264.01S Placa 2.0 en L, derecha, RapidSorb, 10 ag., 1.2mm

852.343.01S Placa 2.0 en Y, RapidSorb, 10 agujeros, 1.2mm
852.420.01S Placa de rejilla 2.0, RapidSorb, 2x10 aguj., 1.2mm
852.421.01S Placa de rejilla 2.0, RapidSorb, 2x18 aguj, 1.2mm
852.520.01S Placa de malla 2.0, RapidSorb, 48x48mm, 1.2mm
852.521.01S Placa de malla 2.0, RapidSorb, 78x78mm, 1.2mm
852.641.01S Placa de malla 2.0, RapidSorb, Ø 50mm, 1.2mm
851.801.01S RapidSorb Cranial Clamp
309.905 Bandeja p/bandeja instr. p/tacos PolyMax
309.906 Mini módulo p/bandeja instr. p/tacos PolyMax
310.177 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 45/4mm
310.182 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 52/4mm
311.012 Mango mediano, c/anclaje dental
311.031 Macho p/tornillos cort. reabsorbibles Ø 1.5mm
311.032 Macho p/tornillos cort. reabsorbibles Ø 1.5mm
311.033 Macho p/tornillos cortical reabsorb. Ø1.5mm, L 3mm
311.034 Macho p/tornillos cortical reabsorb. Ø 2.0mm, L4mm
311.036 Macho p/tornillos cortical reabsorb. Ø 2.0mm, L6mm
311.037 Macho p/tornillos cortical reabsorbibles Ø 1.5mm
311.038 Macho p/tornillos cortical reabsorb. Ø 2.0mm, L8mm
311.044 Macho p/tornillos emergencia reabsorbibles Ø 2.5mm
311.046 Macho p/tornillos emergencia reabsorbibles Ø 2.5mm
311.048 Macho p/tornillos emergencia reabsorbibles Ø 2.5mm
311.054 Macho p/tornillos cort. reabsorbibles Ø 2.0mm
311.056 Macho p/tornillos cortical reabsorbibles Ø 2.0mm
311.058 Macho p/tornillos cortical reabsorbibles Ø 2.0mm
314.416 Tackdriver, autosujetante, p/tacos reabsorb.
314.423 Tackdriver automático, autosujetante
314.431 Pieza destornillador cruciforme 1.5, L 66mm
314.433 Pieza destornillador cruciforme 1.5, autosujetante





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

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

- 314.434 Pieza destornillador cruciforme 1.5, autosujetante
- 314.686 Pieza destornillador cruciforme 2.0, L 66mm
- 314.693 Pieza destornillador cruciforme 2.0, autosujetante
- 314.694 Pieza destornillador cruciforme 2.0, autosujetante
- 317.140 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.160 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.180 Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm
- 317.640 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm
- 317.660 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm
- 317.680 Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/8mm
- 329.632 Plantilla maleable p/pl. reabsorb. orbital 1.5
- 329.633 Plantilla maleable p/pl. reabsorb. orbital 1.5
- 329.634 Plantilla maleable p/pl. reabsorb. orbital 1.5
- 329.681 Plantilla maleable p/pl. adapt. reabsorb. 1.5
- 329.682 Plantilla maleable p/pl-reborde orbit reabsorb 1.5
- 329.683 Plantilla maleable p/pl. adapt. reabsorb. 1.5
- 329.684 Plantilla maleable p/pl. rejilla reabsorb. 1.5
- 329.685 Plantilla maleable p/pl. rejilla reabsorb. 1.5
- 329.686 Plantilla maleable p/placa en L reabsorb. 1.5
- 329.687 Plantilla maleable p/pl. en Y reabsorb. 1.5
- 329.688 Plantilla maleable p/pl. en doble Y reabsorb. 1.5
- 329.689 Plantilla maleable p/pl. adapt. reabsorb. 2.0
- 329.690 Plantilla maleable p/pl. adapt. reabsorb. 2.0
- 329.691 Plantilla maleable p/pl-reborde orbit reabsorb 2.0
- 329.692 Plantilla maleable p/placa rejilla reabsorb. 2.0
- 329.693 Plantilla maleable p/placa malla reabsorb. 1.5/2.0
- 329.694 Plantilla maleable p/placa en L reabsorb. 2.0
- 329.695 Plantilla maleable p/placa en Y reabsorb. 2.0
- 329.696 Plantilla maleable p/pl. reabsorb. orbital 1.5

347.981 Pinzas p/placas 1.0 hasta 2.4
391.964 Tijeras p/placas reabsorbibles
391.980 Alicates corte p/placas reabsorbibles
530.512 Palangana, p/refs. 530.508 y 530.509
530.514 Tapa, p/refs. 530.510 y 530.520
530.520 Calentador de agua (230V), p/ref. 530.508
684.826 Vario Case[®] p/PolyMax 1.5/2.0
684.829 Módulo PolyMax 1.5/2.0, c/tapa
684.827.001 Gradilla p/módulo PolyMax, sin insertos
684.827.002 Bandeja p/brocas y machos
684.827.003 Bandeja p/plantillas maleables
684.827.004 Bandeja p/brocas y machos
684.827.005 Bandeja p/plantillas maleables
684.827.006 Bandeja adicional p/módulo PolyMax
805.603.02S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 3mm
805.603.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 3mm
805.604.02S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 4mm
805.604.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 4mm
805.605.02S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 5mm
805.605.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 5mm
805.606.02S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 6mm
805.606.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 6mm
805.608.02S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 8mm
805.608.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 8mm
805.614.02S Taco Ø 1.5mm, RapidSorb, L 4mm
805.614.04S Taco Ø 1.5mm, RapidSorb, L 4mm
806.004.02S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 4mm
806.004.04S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 4mm
806.006.02S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 6mm





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

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

806.006.04S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 6mm
806.008.02S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 8mm
806.008.04S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 8mm
806.044.02S Tornillo de emergencia Ø 2.5mm, RapidSorb, L 4mm
806.046.02S Tornillo de emergencia Ø 2.5mm, RapidSorb, L 6mm
806.048.02S Tornillo de emergencia Ø 2.5mm, RapidSorb, L 8mm
851.002.01S Placa 1.5 recta, RapidSorb, 2 agujeros, 0.8mm
851.004.01S Placa 1.5 recta, RapidSorb, 4 agujeros, 0.8mm
851.008.01S Placa de adaptación 1.5, RapidSorb, 8 aguj., 0.8mm
851.020.01S Placa de adaptación 1.5, RapidSorb, 20 ag., 0.8mm
851.110.01S Placa p/reborde orb. 1.5, RapidSorb, 10 ag., 0.8mm
851.320.01S Placa 1.5 en doble Y, RapidSorb, 10 aguj., 0.8mm
851.343.01S Placa 1.5 en Y, RapidSorb, 10 agujeros, 0.8mm
851.420.01S Placa de rejilla 1.5, RapidSorb, 2x10 aguj., 0.8mm
851.421.01S Placa de rejilla 1.5, RapidSorb, 2x18 aguj., 0.8mm
851.506.01S Placa de cobertura 1.5, RapidSorb, 8 aguj., 0.5mm
851.508.01S Placa de cobertura 1.5, RapidSorb, 10 aguj., 0.8mm
851.510.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 50x50mm, 0.5mm
851.512.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 100x100mm, 0.5mm
851.520.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 50x50mm, 0.8mm
851.521.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 100x100mm, 0.8mm
851.522.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 125x125mm, 0.8mm
851.532.01S Hoja, RapidSorb, 50x50mm, 0.5mm
851.534.01S Hoja, RapidSorb, 50x50mm, 0.8mm
851.540.01S PI. 1.5 p/base orb., RapidSorb, pequ., 0.5mm
851.541.01S PI. 1.5 p/base orb., RapidSorb, mediana, 0.5mm
851.542.01S PI. 1.5 p/base orbit., RapidSorb, grande, 0.5mm
851.604.01S Placa 1.5 en X, RapidSorb, 4 agujeros, 0.8mm
851.651.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, Ø 50mm, 0.5mm

851.652.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, Ø 100mm, 0.5mm

851.661.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, Ø 50mm, 0.8mm

851.662.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, Ø 100mm, 0.8mm

Período de vida útil: 4 (cuatro) 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-753-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 SEP 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5399**

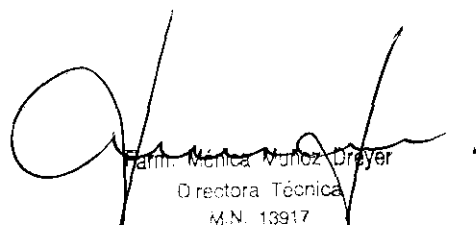

DR. CARLOS GHIALE
INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

RÓTULOS**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

RapidSorb	
Sistema reabsorbible de fijación	
REF	LOT
	Material para un sólo uso
	Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado. No se admiten devoluciones una vez que la caja sea abierta
	Fecha de esterilización: mes /año
	Advertencia. Consultar documentación anexa.
	Consérvese a menos de 25°C
	Manténgase protegido de la luz solar
	Manténgase protegido de la humedad
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 753-11	



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. 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

RapidSorb es un sistema reabsorbible de fijación. Está compuesto por placas, tornillos, tacos, instrumentos y cajas.

1.3 Producto estéril

RapidSorb 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

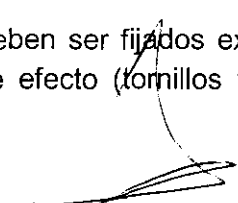
Los productos deberán almacenarse en un lugar seco y limpio, y protegidos de la luz solar directa. Ver la fecha de caducidad de la etiqueta.

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.

Forma de la aplicación

Los implantes reabsorbibles deben ser fijados exclusivamente con las piezas auxiliares de fijación previstas para este efecto (tornillos y tacos del mismo sistema de fijación reabsorbible).



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
N.º 13913

Tanto la elección correcta de los implantes (tamaño, forma y disposición) como su posición y fijación adecuadas constituyen requisitos esenciales para el éxito de la .osteosíntesis.

La inserción de los implantes debe llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos habituales para la inserción de implantes metálicos en la región maxilofacial. Después de la reducción abierta de la fractura o después de la osteotomía, los implantes reabsorbibles se insertan según se describe a continuación.

Selección y adaptación de la placa

- Selección de la placa de la forma y el tamaño correctos, así como de la plantilla flexible correspondiente.
- Adaptación de la plantilla flexible a las características anatómicas (cortándola, si fuera necesario).
- Adaptación de la placa a la plantilla flexible.

Importante: Antes de seguir manipulando la placa es preciso tener en cuenta la orientación correcta del implante, con la superficie con los agujeros para los tornillos hacia arriba.

Los implantes definitivos únicamente pueden doblarse o cortarse si han sido previamente calentados (véase la «Técnica quirúrgica», en folleto aparte). Los implantes no deben moldearse, doblarse o tallarse en frío, cuando se hallan en estado duro, pues su superficie podría resultar dañada, además de generarse concentraciones internas de carga que a la larga pueden desembocar en un fracaso de los productos.

Una vez calentada, la placa se mantiene flexible durante 5 a 7 segundos (tiempo de trabajo); transcurrido ese tiempo, la placa habrá de calentarse de nuevo si su moldeado no está completo.

Si se utiliza las tijeras especiales para placas reabsorbibles, la placa debe colocarse en el punto de unión de ambas hojas con las tijeras abiertas.

De este modo, el largo brazo de fuerza permite conseguir cortes limpios y bien controlados.

Importante: El moldeado de la placa no debe repetirse más de 3 veces. Las placas nunca deben calentarse durante más de 10 minutos seguidos, pues de lo contrario podrían debilitarse.

- Una vez adaptada la placa a la plantilla flexible o las características anatómicas del paciente, déjela enfriar y endurecer durante unos 10 segundos antes de proceder a su implantación.

Inserción de los tornillos o tacos

- Selección del diámetro deseado y de la longitud correspondiente.
- Selección de las brocas o los machos autoperforantes correspondientes, según el tipo de estructura ósea y la profundidad de perforación deseada.
- Colocación de la placa previamente moldeada sobre la superficie ósea.
- Perfore los orificios para los tornillos lo más perpendicular posible a la placa, hasta que el tope de la broca o el macho entre en contacto con la placa.

Importante: Si se escoge un macho demasiado corto, la cabeza del tornillo no quedará introducida por entero en el agujero de la placa, y de continuar atornillándolo para insertarlo por completo, el tornillo se romperá inevitablemente. Igual sucede si se detiene el roscado antes de que el tope del macho haya entrado en contacto con la superficie de la placa.

Notas: En caso de hueso cortical sólido y grueso, o en zonas con conminución importante, debe procederse a una perforación previa al roscado.

En el cráneo se recomienda colocar un instrumento adecuado entre la cortical interna y la duramadre a la hora de preparar los orificios para los tornillos, con el fin de evitar lesiones meníngeas.

- Con ayuda del instrumento correspondiente, introduzca con cuidado el tornillo o el taco escogido hasta que su cabeza quede completamente encajada en la placa. No forzar al apretar el tornillo, ya que podría romperse.
Si fuera difícil girar el tornillo, ello obedece en la mayoría de los casos a un roscado insuficiente. En tales casos, extraiga con cuidado el tornillo y proceda a tallar la rosca de nuevo. Al hacerlo, tenga presente que el macho debe introducirse hasta su tope y debe estar bien afilado. Si en cualquier momento el tornillo o la cabeza del tornillo estuvieran defectuosos, el tornillo deberá sustituirse.
- Antes de proceder a tallar la rosca para el siguiente tornillo, es preciso eliminar todos los residuos óseos del macho de roscado.

Este procedimiento se repite para los restantes tornillos o tacos, hasta que la fractura quede fijada de forma correcta y estable. Se recomienda insertar como mínimo dos tornillos o tacos a cada lado de la línea de fractura (o de la línea de osteotomía).

Inserción de un tornillo de emergencia

Si durante la inserción de algún tornillo éste se rompiera o resultara dañada la rosca ósea, es preciso insertar en ese lugar un tornillo de emergencia.

Para ello debe retirarse primero el tornillo que se va a sustituir y proceder a tallar la rosca para el tornillo de emergencia. Si no pudiera retirarse el tornillo a reemplazar, taladrar con la broca del siguiente tamaño superior a través del tornillo y colocar el correspondiente tornillo de emergencia.

Si durante la inserción de un taco éste se rompiera, proceder a taladrar directamente a través de él con la broca del siguiente tamaño superior e inserte un tornillo o un taco de emergencia.

1.7 Advertencias y precauciones

- El sistema exige el empleo exclusivo de los instrumentos especialmente diseñados para su uso. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de complicaciones ocasionadas por el uso de otros instrumentos.
- El cirujano debe estar bien familiarizado con los implantes, los instrumentos y las técnicas quirúrgicas correspondientes.
- Pueden presentarse las siguientes complicaciones:

- Dislocación de los fragmentos por elección incorrecta de la indicación.
- Lesiones neurovasculares por traumatismo quirúrgico.

1.8 Método de esterilización

Los productos médicos se suministran estériles, se encuentran envasados en un blíster doble esterilizado.

Los implantes de los sistemas reabsorbibles de fijación de Synthes están esterilizados con radiación gamma. Si el embalaje exterior está abierto o presenta cualquier signo de daño o deterioro, la esterilidad del producto no está garantizada y se desaconseja su empleo; en estos casos el implante debe desecharse. Tampoco debe utilizarse el implante si el indicador de temperatura del embalaje estuviera de color negro.

Una vez abierto el embalaje, su contenido debe utilizarse inmediatamente.

Las piezas no utilizadas deben desecharse. Los productos no deben utilizarse una vez vencida la fecha de caducidad indicada.

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 753-11

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 sistemas de placas, tornillos y tacos reabsorbibles Synthes están indicados para la osteosíntesis en el tratamiento de las fracturas maxilofaciales y craneales y como cobertura en trasplantes óseos en otras partes del cuerpo. Las placas, tornillos y tacos únicamente pueden utilizarse para las fracturas craneofaciales sometidas a escasa carga biomecánica.


Su aplicación se limita, por lo tanto, a las osteosíntesis sin carga.

Entre sus indicaciones cabe mencionar las siguientes:

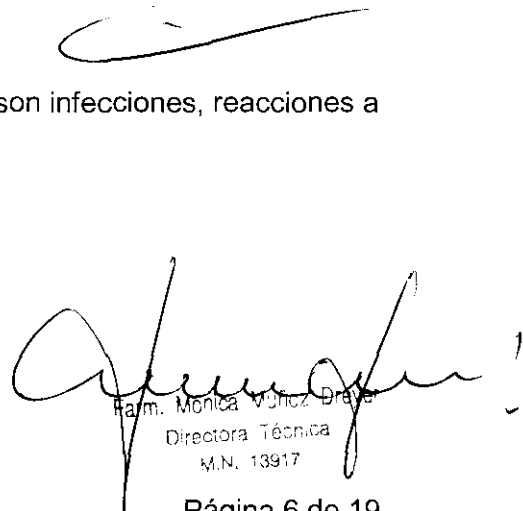
- Traumatismos e intervenciones de reconstrucción en el cráneo, los huesos de la cara o el maxilar superior.

Efectos secundarios

Los posibles riesgos, complicaciones, efectos secundarios son infecciones, reacciones a cuerpos extraños, reacción alérgica y reacción inflamatoria.



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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

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 – descriptos 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 productoContraindicaciones

- Fracturas mandibulares sometidas a cargas biomecánicas importantes, así como cualquier fractura fuera del campo de acción de la cirugía craneal y maxilofacial sometida a cargas mecánicas importantes.
- Resección de tumores mandibulares.
- Contraindicaciones generales de la osteosíntesis: infecciones (agudas, potenciales o crónicas), calidad ósea insuficiente, circulación sanguínea insuficiente, osteopatías, escasa colaboración por parte del paciente (p. ej.: alcoholismo).

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

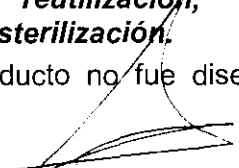
No corresponde

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

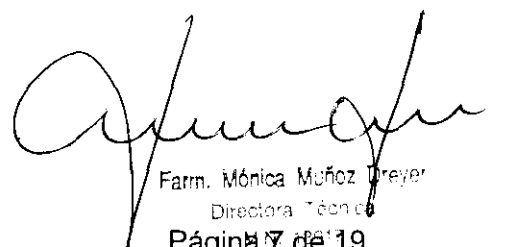
No corresponde. No se debe usar si el embalaje interior esterilizado está dañado.

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.



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
Página 7 de 19

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 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

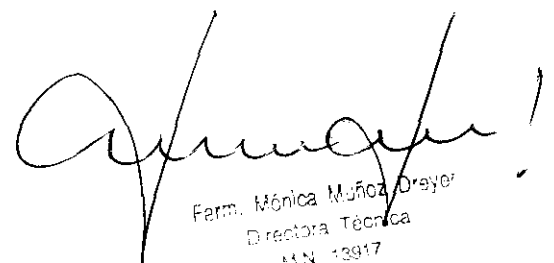
No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



SYNTHES Argentina
RAMÓN L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917
Página 8 de 19