



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-7587-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Septiembre de 2019

**Referencia:** EX-2018-34271756-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-34271756-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DEPUY SYNTHES nombre descriptivo PLACAS DE FIJACIÓN INTERNA PARA ANTEPIÉ Y MESOPIÉ, CON SUS TORNILLOS Y SU INSTRUMENTAL y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-04375341-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-937”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: PLACAS DE FIJACIÓN INTERNA PARA ANTEPIÉ Y MESOPIÉ, CON SUS TORNILLOS Y SU INSTRUMENTAL.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEPUY SYNTHES.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para las fracturas, deformidades, revisiones y reimplantaciones de huesos y fragmentos óseos, especialmente en caso de hueso osteopénico del ante y mesopié.

Modelo/s: 02.210.107 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.107S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.109 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.109S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.111 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.111S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.113 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.113S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.132 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.132S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.134 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.134S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.136 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.136S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.138 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.138S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.140 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.140S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.142 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.142S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.144 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.144S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.146 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.146S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.148 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.148S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.150 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.150S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.152 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.152S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.154 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.154S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.156 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.156S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.158 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.158S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.160 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.160S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.942 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 42mm

02.210.942S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 42mm

02.210.944 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 44mm

02.210.944S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 44mm

02.210.946 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 46mm

02.210.946S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 46mm

02.210.948 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 48mm

02.210.948S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 48mm

02.210.950 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 50mm  
02.210.950S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 50mm  
02.210.952 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 52mm  
02.210.952S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 52mm  
02.210.954 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 54mm  
02.210.954S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 54mm  
02.210.956 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 56mm  
02.210.956S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 56mm  
02.210.958 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 58mm  
02.210.958S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 58mm  
02.210.960 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 60mm  
02.210.960S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 60mm  
02.211.010 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.010S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.012 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.012S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.014 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.014S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.016 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.016S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.018 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.018S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.020 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.020S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.022 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.022S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.024 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.024S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.026 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.026S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.028 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.028S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.030 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.030S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.032 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.032S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.034 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.034S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)  
02.211.036 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)

02.211.036S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.038	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.038S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.040	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.040S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.042	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.042S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.044	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.044S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.046	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.046S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.048	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.048S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.050	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.050S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.052	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.052S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.054	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.054S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.056	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.056S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.058	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.058S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.060	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.060S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.201	Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 23.5x15mm
02.211.201S	Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 23.5x15mm
02.211.202	Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 27x18mm
02.211.202S	Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 27x18mm
02.211.203	Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 32x20mm
02.211.203S	Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 32x20mm
02.211.204	Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 36x20mm
02.211.204S	Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 36x20mm
02.211.210	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, sin espaciador
02.211.210S	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, sin espaciador
02.211.211	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 3mm
02.211.211S	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 3mm
02.211.212	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 4mm
02.211.212S	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 4mm

02.211.213 Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 5mm  
02.211.213S Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 5mm  
02.211.214 Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 6mm  
02.211.214S Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 6mm  
02.211.215 Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 7mm  
02.211.215S Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 7mm  
02.211.220 Placa navicular 2.4/2.7, bloqueo VA  
02.211.220S Placa navicular 2.4/2.7, bloqueo VA  
02.211.221 Placa de cuboide 2.4/2.7, bloqueo VA, izquierda  
02.211.221S Placa de cuboide 2.4/2.7, bloqueo VA, izquierda  
02.211.222 Placa de cuboide 2.4/2.7, bloqueo VA, derecha  
02.211.222S Placa de cuboide 2.4/2.7, bloqueo VA, derecha  
02.211.230 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, neut., derecha  
02.211.230S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, neut., derecha  
02.211.231 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, neutra, izq.  
02.211.231S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, neutra, izq.  
02.211.232 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 5°, derecha  
02.211.232S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 5°, derecha  
02.211.233 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L42mm, 5°, izquierda  
02.211.233S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L42mm, 5°, izquierda  
02.211.234 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 10°, derecha  
02.211.234S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 10°, derecha  
02.211.235 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 10°, izq.  
02.211.235S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 10°, izq.  
02.211.236 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, neut., derecha  
02.211.236S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, neut., derecha  
02.211.237 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, neutra, izq.  
02.211.237S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, neutra, izq.  
02.211.238 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 5°, derecha  
02.211.238S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 5°, derecha  
02.211.239 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L52mm, 5°, izquierda  
02.211.239S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L52mm, 5°, izquierda  
02.211.240 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 10°, derecha  
02.211.240S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 10°, derecha  
02.211.241 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 10°, izq.  
02.211.241S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 10°, izq.  
02.211.242 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 57mm, 5°, derecha  
02.211.242S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 57mm, 5°, derecha  
02.211.243 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L57mm, 5°, izquierda

02.211.243S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L57mm, 5°, izquierda  
02.211.244 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 53mm, neut., derecha  
02.211.244S Placa de fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, p/revisión, derecha  
02.211.245 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 53mm, neutra, izq.  
02.211.245S Placa de fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, p/revisión, izq.  
02.211.246 Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT 1, L 39mm  
02.211.246S Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT 1, L 39mm  
02.211.247 Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT 1, L 48mm  
02.211.247S Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT 1, L 48mm  
02.211.250 Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 2 agujeros, L 38mm  
02.211.250S Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 2 agujeros, L 38mm  
02.211.251 Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 2 agujeros, L 45mm  
02.211.251S Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 2 agujeros, L 45mm  
02.211.252 Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 4 agujeros, L 64mm  
02.211.252S Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 4 agujeros, L 64mm  
02.211.253 Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 2 agujeros, L 35mm  
02.211.253S Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 2 agujeros, L 35mm  
02.211.254 Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 2 agujeros, L 42mm  
02.211.254S Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 2 agujeros, L 42mm  
02.211.255 Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 4 agujeros, L 60mm  
02.211.255S Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 4 agujeros, L 60mm  
02.211.256 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2 ag., L 37mm, derecha  
02.211.256S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2 ag., L 37mm, derecha  
02.211.257 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2ag., L 37mm, izquierda  
02.211.257S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2ag., L 37mm, izquierda  
02.211.258 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2 ag., L 44mm, derecha  
02.211.258S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2 ag., L 44mm, derecha  
02.211.259 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2ag., L 44mm, izquierda  
02.211.259S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2ag., L 44mm, izquierda  
02.211.260 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 4 ag., L 62mm, derecha  
02.211.260S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 4 ag., L 62mm, derecha  
02.211.261 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 4ag., L 62mm, izquierda  
02.211.261S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 4ag., L 62mm, izquierda  
02.211.262 Placa de fusión 2.4/2.7 recta, 2 agujeros, L 27mm  
02.211.262S Placa de fusión 2.4/2.7 recta, 2 agujeros, L 27mm  
02.211.263 Placa de fusión 2.4/2.7 recta, 4 agujeros, L 40mm  
02.211.263S Placa de fusión 2.4/2.7 recta, 4 agujeros, L 40mm  
02.211.265 Placa d/fusión 2.4/2.7 en T, 7 ag., L 92mm, cab. 3 ag.  
02.211.265S Placa d/fusión 2.4/2.7 en T, 7 ag., L 92mm, cab. 3 ag.

02.211.266 Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT, 2 agujeros, L 43mm  
02.211.266S Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT, 2 agujeros, L 43mm  
02.211.224S Placa de malla 2.4/2.7, bloq. VA, 5x12 agujeros VA  
E instrumental asociado

Período de vida útil: Implante estéril e Instrumental estéril: 10 años

Implante no estéril e Instrumental no estéril: No corresponde vida útil al tratarse de dispositivos no estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Implantes estériles e Instrumental estéril: Esterilizados por radiación gamma.

Instrumental no estéril: Método de esterilización recomendado: por vapor.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

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

Expediente N° EX-2018-34271756-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.16 17:30:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUI/30715117564  
Date: 2019.09.16 17:30:14 -0300'



**PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE ESTÉRIL**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Implantes estériles**

**Fabricante:** Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DePuy Synthes**

**Modelo:** xxx

**Placas de fijación interna para antepié y mesopié, con sus tornillos y su instrumental**

**Material**

**Medidas**

**Ref:** XXXXX

**Número de Lote:** xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

**PRODUCTO ESTÉRIL.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar**

**Esterilizado por radiación gamma.**

**Fecha de fabricación:** YYYY-MM-DD

**Fecha de vencimiento:** YYYY-MM-DD

***Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:*** Ver Instrucciones de Uso.

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-937

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

*Nota: los modelos terminados con "S" corresponden a productos estériles.*

VERÓNICA GIORLANDO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y AUDITORA  
MN 1736X MP 3076G  
JOHNSON & JOHNSON  
IF-2019-04375341-APN-DGA#ANMAT

**PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE NO ESTÉRIL**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**

**Implantes no estériles**

**Fabricante:** Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DePuy Synthes**

**Modelo:** xxx

**Placas de fijación interna para antepié y mesopié, con sus tornillos y su instrumental**

**Material**

**Medidas**

**Ref:** XXXXX

**Número de Lote:** xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

**PRODUCTO NO ESTÉRIL**

**Fecha de fabricación:** YYYY-MM-DD

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar**

**Método de esterilización recomendado:** seguir las recomendaciones descriptas en las instrucciones de uso.

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

**Fecha de fabricación:** YYYY-MM-DD

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** *Ver Instrucciones de Uso*

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-937

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

VERÓNICA GIORLANDO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA CPNEDGA#ANMAT  
IF-2019-04375341-CPNEDGA#ANMAT  
MIN 17357 MP 20780  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**PROYECTO DE ROTULO – INSTRUMENTAL ESTERIL**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Instrumental estéril**

**Fabricante: Synthes GmbH**, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

**Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**, Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DePuy Synthes**

**Modelo: XXX**

**Material**

**Placas de fijación interna para antepié y mesopié, con sus tornillos y su instrumental**

Cada caja contiene: 1 unidad

**Ref: XXXXX**

**Número de Lote: xxxxxxxx**

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizado por radiación gamma.

**Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD**

**Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD**

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de Uso.

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-937

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

*Nota: los modelos terminados con "S" corresponden a productos estériles.*

VERÓNICA GIORLANDO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y ASESORA  
MN 17351 MP 20180  
IF-2019-04375341-APN-DGSA-ANMAT

**PROYECTO DE ROTULO – INSTRUMENTAL NO ESTERIL**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Instrumental no estéril**

**Fabricante: Synthes GmbH**, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

**Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**, Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DePuy Synthes**

**Modelo: XXX**

**Placas de fijación interna para antepié y mesopié, con sus tornillos y su instrumental**

Cada caja contiene: 1 unidad

**Ref: XXXXX**

**Número de Lote: xxxxxxxx**

Material

**Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD**

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de Uso.

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-937

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

VERÓNICA GIORLANDO  
DC-DIRECTORA TÉCNICA Y FARMACÉUTA  
IF-2019-04375341-APNDG-ANMAT  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**Fabricante:** Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**DePuy Synthes**

**Modelo:** xxx

**Material:** según corresponda.

**Placas de fijación interna para antepié y mesopié, con sus tornillos y su instrumental**

**Medidas**

Cada caja contiene: 1 unidad.

#### Implante estéril

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

#### Implante no estéril

PRODUCTO NO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: seguir las recomendaciones descriptas en las instrucciones de uso.

#### Instrumental estéril asociado

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizado por radiación gamma.

#### Instrumental no estéril asociado

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de Uso.

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-937

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

IF-2019-04375341-APN-DGA#ANMAT

CO-DIRECTORA TÉCNICA AFIDADA  
MN 1387 MP 20789  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## DESCRIPCIÓN

Es un sistema que consta de placas generales y específicas, tornillos de cortical y de bloqueo VA, y una configuración para compresión especialmente pensados para la cirugía reparadora del pie. Los implantes se fabrican en acero inoxidable.

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.

## Instrumental asociado

### Agujas de compresión

- Diámetro: 1.6 mm; longitud total: 150 mm
- Siete longitudes de rosca: 10, 15, 20, 25, 30, 35 y 40 mm
- Con tope para facilitar y simplificar la fijación preliminar de la placa, sin necesidad de sujetar la placa al hueso con pinzas de sujeción o con la otra mano
- Tope esférico:
  - Diseñado para asentar sobre los agujeros y ranuras de compresión, y en el interior de los agujeros VA-LCP
  - Permite la inserción de una aguja con desviación axial sin perder la capacidad de compresión
- Material: Aleación de cobalto y cromo, de mayor consistencia que el acero inoxidable tradicional

### Pinzas de compresión

- Concavidad esférica para el tope esférico de las agujas de compresión, que garantiza la presión del tope con independencia del ángulo de inserción de las agujas
- Mecanismo de bloqueo con trinquete, que mantiene la compresión durante el proceso de inserción de los tornillos de fijación
- Diseño sencillo y liviano que no precisa de sujeción durante el proceso de inserción de los tornillos de fijación

## INDICACIONES DE USO

El sistema está indicado para las fracturas, deformidades, revisiones y reimplantaciones de huesos y fragmentos óseos, especialmente en caso de hueso osteopénico del ante y mesopié.

## 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.

VERONICA GIORLANDO  
IF-2019-04375341-1-1-ANMAT  
MN 17367 MP 26723  
JOHNSON & JOHNSON

-Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

- Es importante no perforar con un ángulo superior a 15° con respecto al eje central del agujero de bloqueo. Una angulación excesiva podría dificultar el bloqueo del tornillo o traducirse en un bloqueo insuficiente del tornillo.

-Es posible añadir tornillos independientes de cortical según la indicación y la situación. Para labrar un canal liso de compresión, utilice la broca de \_ 2.7 mm (para tornillos de cortical de 2.7 mm) o la broca de \_ 2.4 mm (para tornillos de cortical de 2.4 mm) con la guía de broca doble.

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos son seguras 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

### **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Las placas de fusión rectas, en T, en L, en trébol y en X pertenecientes al sistema de placas LCP 2.4 / 2.7 de ángulo variable para antepié y mesopié están indicadas para las fracturas, deformidades, revisiones y reimplantaciones de huesos (p. ej., huesos del tarso, metatarsianos y falanges) y fragmentos óseos, especialmente en caso de hueso osteopéxico.

- Reintervenciones.

Conducidas por uniones defectuosas y faltas de unión. El tratamiento con una placa que se adapta mal a los huesos (contorno inadecuado) podría llevar a la unión defectuosa, falta de unión y unión tardía.

- Falla del implante.

- Fracaso antes de la curación del hueso debido a un esfuerzo excesivo por parte del paciente.

El peso excesivo después de la operación no está permitido.

### **COMPATIBILIDAD**

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

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.

### **Información para Resonancia magnética (RM)**

Basado en pruebas no clínicas.

-Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y/o sensación de dolor.

-Los pacientes con problemas de regulación térmica o en la percepción de temperatura no deben someterse a RM.

-En general se recomienda utilizar un sistema de RM con baja intensidad de campo en presencia de implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.

VERÓNICA GIORLANDO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y AFILIADA  
IF-2019-04375341-KPN-DGAWANMAT  
JOHNSON'S JOHNSON MEDICAL S.A.





## **REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS REUTILIZABLES: instrumentos, bandejas de instrumentos y cajas**

Estas recomendaciones son para procesar productos reutilizables de Synthes. Los productos reutilizables de Synthes abarcan ciertos instrumentos quirúrgicos, bandejas de instrumentos y cajas. La información suministrada no se aplica a los implantes de Synthes. Deben seguirse estas recomendaciones a menos que se especifique lo contrario en el prospecto de un producto concreto.

### **Precauciones**

- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza.
- Evítense las disoluciones que contengan yodo o un contenido elevado de cloro.
- En un limpiador ultrasónico solamente deben colocarse juntos los productos de Synthes de parecida composición metálica.
- Los productos de Synthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de Synthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.
- Las canulaciones largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas complicadas requieren especial atención durante la limpieza.
- Todos los productos deben limpiarse a conciencia.
- Los instrumentos de Synthes deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica.
- Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente.
- Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

### **Límites del reprocesamiento**

- Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre el instrumental quirúrgico de Synthes.
- La vida útil de un producto viene normalmente determinada por los daños y desgaste debidos al uso. Son signos de daño o desgaste en un producto, entre otros, los siguientes: corrosión (p. ej., herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, descascarillado, desgaste y fisuras. No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o excesivamente desgastados.

### **Cuidado en el lugar de uso**

VERONICA GIORLANDO  
IF-2019-04375341-APN-DGA/ANMA  
MN 17367-MP-20736  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Limpie la sangre y los restos de los productos durante el transcurso de la intervención quirúrgica, para evitar que se sequen sobre la superficie.

- Lave los productos canulados con agua estéril o depurada para evitar que los residuos o restos de suciedad se sequen en el interior.
- Los productos sucios deben separarse de los no contaminados para evitar la contaminación del personal o el entorno.
- Los productos deben cubrirse con una toalla humedecida en agua depurada para evitar que la sangre o los restos se sequen.

#### **Embalaje y transporte**

- Los productos sucios deben transportarse por separado de los productos no contaminados para evitar la contaminación.

#### **Preparación para la descontaminación (aplicable a todos los métodos de limpieza)**

- Se recomienda reprocessar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
- En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocessamiento.
- Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.
- Extraiga los objetos punzocortantes para limpiarlos a mano, o colóquelos en una bandeja aparte.
- Los orificios y canulaciones de los instrumentos debe procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Los orificios y canulaciones deben despejarse en primer lugar de residuos. Los orificios y canulaciones deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del orificio o canulación que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del orificio o canulación, es posible que la superficie interna no quede bien limpia.
- Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Use para ello una disolución de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Use agua corriente fría para enjuagar los productos.
- Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza.

#### **Limpieza y desinfección: método manual**

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.
  2. Sumerja el producto en una disolución de detergente químico o enzimático durante 10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
  3. Enjuague el producto con agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios, canulaciones y otras zonas de difícil acceso.
  4. Limpie manualmente el producto, durante 5 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente.
- Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

5. Aclare bien el producto bajo el grifo de agua fría o caliente durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

6. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

Proceso ultrasónico (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 6)

7. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

8. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.

9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos.

Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.

12. Seque el producto con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

#### **Limpieza: método con lavadora automática o mecánica**

Equipo: limpiador ultrasónico, lavadora de desinfección, cepillos de cerdas blandas de diversos tamaños, paños sin pelusas, jeringuillas, pipetas y/o pistola de agua, disolución de detergente químico o enzimático

Método de prelavado (debe llevarse a cabo antes del proceso de limpieza mecánica descrito más abajo)

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo.

Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave y limpio sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad.

2. Limpie manualmente el producto, durante 2 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente.

Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

3. Enjuague el producto bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

4. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

5. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.

6. Enjuague el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo.

Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

7. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

Proceso de limpieza mecánica: (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 7)

*Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Limpie los orificios y canulaciones con ayuda de una unidad de inyección CMI.*

8. Procese el producto con los siguientes parámetros de ciclo:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Aclarado	2	Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)	N.P.
Desinfección térmica	5	> 93 °C	N.P.
Secado	40	> 90 °C	N.P.

### Desinfección térmica

Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo. En los productos con orificios o canulaciones, oriente la pieza de tal modo que el orificio o canulación quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, use en caso necesario una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo de los líquidos de procesamiento a través del orificio o canulación.

### Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

- Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para que no se forme herrumbre y evitar el funcionamiento defectuoso.
- Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.

Preste especial atención a las roscas, trinquetes, bisagras y zonas en las que pueda acumularse líquido. Abra y cierre los productos para alcanzar a todas las zonas. Seque las partes huecas (orificios, canulaciones) con una pistola neumática con aire comprimido de calidad médica.

### Inspección

Los instrumentos de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización, para comprobar:

- Limpieza.
- Daños; entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento adecuado; entre otros: filos cortantes, flexibilidad, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes y anclajes.
- Desgaste y eliminación o borrado de los números de referencia
- No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o desgastados.

Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas.

Lubrique los instrumentos con piezas móviles, como bisagras y articulaciones, rodamientos de resorte y piezas roscadas. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial Synthes.

Los productos desmontados deben volver a montarse antes de la esterilización, a menos que se especifique lo contrario o la caja no esté configurada para albergar el producto montado.

### Embalaje

Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes. Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie.

### Esterilización

Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los productos de Synthes:

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacío	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacío) (mínimo: tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

\* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos.

El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado. Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento.

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y calibrada.

### Conservación

Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos frente a la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas.

### PROCESAMIENTO DE IMPLANTES NO ESTÉRILES

Estas recomendaciones son para procesar implantes Synthes no estériles. La información ofrecida se aplica exclusivamente a implantes de Synthes no utilizados ni sucios. Los implantes de Synthes explantados no deben reprocesarse nunca, y tras su extracción deben manipularse

según el pertinente protocolo hospitalario. Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. No reprocese los implantes sucios. Deben seguirse estas recomendaciones a menos que se especifique lo contrario en el prospecto de un producto concreto.

### **Precauciones**

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
- No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de Synthes.
- Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica.
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
  - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
  - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
  - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
  - El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
  - Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
  - Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
  - Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

### **Límites del reprocesamiento**

- Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre los implantes de Synthes.
- Deben inspeccionarse los implantes de Synthes por si presentaran corrosión, daños como arañazos y muescas, alteraciones del color o residuos.
- Todo implante con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

IF-2019-04375341-APN-DGA#ANMAT  
VERÓNICA GIOIANINI  
SECRETARÍA DE POLÍTICA TÉCNICA Y AFILIADA  
AÑO 17387 IMP 20769  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

### Cuidado en el lugar de uso

- Los implantes deben permanecer cubiertos hasta que se necesiten, para evitar que se ensucien o contaminen. Manipúlense únicamente los que vayan a implantarse.
- Los implantes deben manipularse lo mínimo posible para evitar daños a su superficie.

### Embalaje y transporte

- Los implantes no deben entrar en contacto con otros productos o equipos sucios.
- Evítase la contaminación cruzada de los implantes con instrumentos sucios durante el transporte.

### Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

### Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

Equipo: limpiador ultrasónico, disolución de detergente químico o enzimático, paños suaves y limpios sin pelusas.

1. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición.

Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

2. Limpie el implante de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo.

3. Enjuague el implante con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo.

Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

4. Seque el implante con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

### Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: lavadora de desinfección, disolución de detergente químico o enzimático.

Use los siguientes parámetros del ciclo:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Aclarado	2	Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)	N.P.
Desinfección térmica	5	> 93 °C	N.P.
Secado	40	> 90 °C	N.P.

### Desinfección térmica

- Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo.

### Inspección

- Los implantes de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización.
- Todo implante con corrosión, arañazos, desperfectos o residuos debe desecharse.

### Embalaje

- Coloque los implantes limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes.

VERÓNICA GIORLANDO  
IF-2019-04375341-APN-DGAFANMAT  
MIN 17307  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie.

### Esterilización

Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los implantes de Synthes:

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacío	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacío) (mínimo: tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

\* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos.

El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera, o el uso de recipientes rígidos de esterilización) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del implante, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado. – Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.

– Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.

– Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización. Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

– Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización.

En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.

– Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:

– No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.

– No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.

– Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.

– A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/ abertura de



ventilación que no supere los 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.  
– Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior

## INSTRUCCIONES DE USO

**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.

### TÉCNICA QUIRÚRGICA

#### Abordaje y exposición:

##### a) Preparación

Seleccione la placa idónea según el tipo de artrodesis, osteotomía o fractura y las características anatómicas del paciente.

##### b) Implantación

**1a. Preparación de la superficie articular:** Reseque el cartílago y prepare la superficie articular para una artrodesis. La superficie articular puede manipularse hasta conseguir la corrección deseada.

**1b. Osteotomía:** Practique una osteotomía comenzando por la cara medial. No corte el hueso por completo; deje intacta la cortical lateral.

**1c. Reducción de la fractura:** Reduzca la fractura bajo control radioscópico con el intensificador de imágenes y, en caso necesario, proceda a fijarla con agujas de Kirchner o pinzas de reducción. El método de reducción depende en cada caso del tipo de fractura.

**2. Moldeado de la placa:** Si fuera posible, doble la placa entre dos agujeros de bloqueo VA. Al moldear la placa, evite doblarla en exceso o deformar la porción roscada de los agujeros, pues ello podría dificultar luego la inserción de los tornillos de bloqueo VA (evite doblar y desdoblar la placa de forma repetida, pues podría debilitarse).

**3. Colocación de la placa:** Coloque la placa sobre la osteotomía, sobre la articulación o sobre la línea de fractura. En caso necesario, fíjela de forma provisional con agujas de Kirchner o pinzas de reducción. Coloque la placa sobre el hueso, de tal modo que quede correctamente situada según el procedimiento específico.

#### 4. Reducción y compresión

**4a. Inserción de las agujas de compresión:** Calcule la longitud de rosca necesaria para el conjunto de placa y hueso. Se recomienda la fijación bicortical. Con ayuda de un motor quirúrgico, inserte la aguja de compresión de forma bicortical a través del correspondiente agujero de compresión. En las placas con una ranura de compresión, inserte la segunda aguja de compresión en el extremo opuesto de la ranura.

**Precaución:** Para prevenir el riesgo de que la aguja se pase de rosca en el hueso, reduzca la velocidad de inserción cuando el tope esférico de la aguja esté próximo a la placa. Controle lentamente la inserción para conseguir una compresión adecuada de la aguja sobre la placa y el hueso. Si la aguja de compresión se inserta a gran velocidad, o se pasa de rosca en el hueso, podría aflojarse y ser motivo de compresión insuficiente.

**4b. Aplicación de las pinzas de compresión:** Accione el trinquete de tal modo que las pinzas queden retenidas al cerrarlas, y evitar así que el resorte las abra al soltar la presión. Coloque las pinzas de compresión de tal modo que sus puntas rodeen el tope esférico de las dos agujas de compresión. Apriete el mango de las pinzas con la mano para aplicar compresión.

**Precaución:** La compresión es táctil, pero tenga cuidado de no aplicar una presión excesiva, pues las agujas de compresión podrían desprenderse del hueso.

**5. Perforación previa para tornillos de bloqueo VA:** Determine el tamaño de los tornillos que utilizará (2.4 o 2.7 mm), y si se insertarán con ángulo variable (5a) o con el ángulo nominal predefinido (5b).

**5a. Técnica de ángulo variable:** Introduzca y bloquee la guía de broca VA-LCP en la muesca en forma de trébol de cuatro hojas del agujero VA-LCP. La porción cónica queda autorretenida en el agujero.

Sírvase de la broca de  $\approx$  2.0 mm (para tornillos VA de 2.7 mm) o de la broca de  $\approx$  1.8 mm (para tornillos VA de 2.4 mm) para perforar el hueso en el ángulo deseado y hasta la profundidad deseada.

La porción cónica de la guía de broca permite inclinar la broca hasta 15° en todos los sentidos con respecto al eje central del agujero de bloqueo.

**5b. Técnica de ángulo nominal predefinido:** Introduzca y bloquee la guía de broca VA-LCP en la muesca en forma de trébol de cuatro hojas del agujero VA-LCP. El cilindro coaxial queda autorretenido en el agujero.

**6. Inserción de tornillos de bloqueo VA:** Proceda a insertar manualmente el tornillo de bloqueo VA de la longitud correcta con la pieza de destornillador y el mango de anclaje rápido. Inserte el tornillo hasta que su cabeza asiente (con fuerza limitada) en el agujero de bloqueo VA (Repita el procedimiento para insertar los tornillos que considere necesarios).

**7. Bloqueo de los tornillos de bloqueo VA:** Utilice el adaptador dinamométrico de 1.2 Nm para efectuar el bloqueo final de los tornillos de bloqueo VA. El adaptador dinamométrico se monta con la pieza de destornillador Stardrive T8 y el mango azul para limitadores del momento de torsión. Una vez determinada la angulación y la longitud correctas del tornillo, inserte el tornillo a mano con el montaje de adaptador dinamométrico.

En los agujeros de bloqueo VA es obligatorio utilizar el adaptador dinamométrico, para garantizar que los tornillos se insertan con el momento de torsión adecuado.

Con este último paso, los tornillos quedan correctamente bloqueados en la placa, y se consigue así la máxima resistencia para la conexión entre placa y tornillos. Retire las agujas de compresión.

#### **8. Comprobación de la reconstrucción**

Verifique la reconstrucción articular, la posición de los tornillos y la longitud de los tornillos con el intensificador de imágenes. Compruebe que los tornillos no penetren en la articulación ni en las partes blandas.

#### **Extracción de los implantes:**

Desbloquee primero todos los tornillos de bloqueo antes de extraerlos por completo. De lo contrario, la placa podría girar y causar daños a las partes blandas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe gráfico**

**Número:** IF-2019-04375341-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 23 de Enero de 2019

**Referencia:** ROTULOS E INS.DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.23 12:43:13 -03'00'

Gabriela Arroyo  
Auxiliar administrativo  
Dirección General de Administración  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.23 12:43:14 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2018-34271756-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autoriza 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: PLACAS DE FIJACIÓN INTERNA PARA ANTEPIÉ Y MESOPIÉ, CON SUS TORNILLOS Y SU INSTRUMENTAL.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEPUY SYNTHES.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para las fracturas, deformidades, revisiones y reimplantaciones de huesos y fragmentos óseos, especialmente en caso de hueso osteopénico del ante y mesopié.

Modelo/s: 02.210.107 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.107S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.109 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.109S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

02.210.111 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- 02.210.111S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.113 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.113S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.132 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.132S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.134 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.134S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.136 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.136S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.138 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.138S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.140 Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.140S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.142 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.142S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.144 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.144S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.146 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.146S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.148 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.148S Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
- 02.210.150 Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



02.210.150S	Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
02.210.152	Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
02.210.152S	Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
02.210.154	Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
02.210.154S	Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
02.210.156	Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
02.210.156S	Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
02.210.158	Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
02.210.158S	Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
02.210.160	Tornillo de bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
02.210.160S	Tornillo bloqueo VA Stardrive®, autorroscante
02.210.942	Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 42mm
02.210.942S	Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 42mm
02.210.944	Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 44mm
02.210.944S	Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 44mm
02.210.946	Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 46mm
02.210.946S	Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 46mm
02.210.948	Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 48mm
02.210.948S	Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 48mm
02.210.950	Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 50mm
02.210.950S	Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 50mm
02.210.952	Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 52mm

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- 02.210.952S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 52mm
- 02.210.954 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 54mm
- 02.210.954S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 54mm
- 02.210.956 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 56mm
- 02.210.956S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 56mm
- 02.210.958 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 58mm
- 02.210.958S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 58mm
- 02.210.960 Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 60mm
- 02.210.960S Tornillo de cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 60mm
- 02.211.010 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.010S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.012 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.012S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.014 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.014S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.016 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.016S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.018 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.018S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.020 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.020S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.022 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

02.211.022S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.024	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.024S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.026	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.026S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.028	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.028S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.030	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.030S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.032	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.032S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.034	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.034S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.036	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.036S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.038	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.038S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.040	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.040S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.042	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.042S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.044	Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Beigrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- 02.211.044S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.046 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.046S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.048 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.048S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.050 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.050S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.052 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.052S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.054 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.054S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.056 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.056S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.058 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.058S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.060 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.060S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.201 Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 23.5x15mm
- 02.211.201S Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 23.5x15mm
- 02.211.202 Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 27x18mm
- 02.211.202S Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 27x18mm
- 02.211.203 Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 32x20mm

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

02.211.203S	Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 32x20mm
02.211.204	Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 36x20mm
02.211.204S	Placa 2.4/2.7 en X, bloqueo VA, 36x20mm
02.211.210	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, sin espaciador
02.211.210S	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, sin espaciador
02.211.211	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 3mm
02.211.211S	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 3mm
02.211.212	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 4mm
02.211.212S	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 4mm
02.211.213	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 5mm
02.211.213S	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 5mm
02.211.214	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 6mm
02.211.214S	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 6mm
02.211.215	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 7mm
02.211.215S	Placa Opening Wedge 2.4/2.7, espaciador 7mm
02.211.220	Placa navicular 2.4/2.7, bloqueo VA
02.211.220S	Placa navicular 2.4/2.7, bloqueo VA
02.211.221	Placa de cuboide 2.4/2.7, bloqueo VA, izquierda
02.211.221S	Placa de cuboide 2.4/2.7, bloqueo VA, izquierda
02.211.222	Placa de cuboide 2.4/2.7, bloqueo VA, derecha
02.211.222S	Placa de cuboide 2.4/2.7, bloqueo VA, derecha
02.211.230	Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, neut., derecha

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- 02.211.230S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, neut., derecha
- 02.211.231 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, neutra, izq.
- 02.211.231S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, neutra, izq.
- 02.211.232 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 5°, derecha
- 02.211.232S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 5°, derecha
- 02.211.233 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L42mm, 5°, izquierda
- 02.211.233S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L42mm, 5°, izquierda
- 02.211.234 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 10°, derecha
- 02.211.234S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 10°, derecha
- 02.211.235 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 10°, izq.
- 02.211.235S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 42mm, 10°, izq.
- 02.211.236 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, neut., derecha
- 02.211.236S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, neut., derecha
- 02.211.237 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, neutra, izq.
- 02.211.237S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, neutra, izq.
- 02.211.238 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 5°, derecha
- 02.211.238S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 5°, derecha
- 02.211.239 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L52mm, 5°, izquierda
- 02.211.239S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L52mm, 5°, izquierda
- 02.211.240 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 10°, derecha
- 02.211.240S Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 10°, derecha
- 02.211.241 Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 10°, izq.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

02.211.241S	Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 52mm, 10°, izq.
02.211.242	Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 57mm, 5°, derecha
02.211.242S	Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 57mm, 5°, derecha
02.211.243	Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L57mm, 5°, izquierda
02.211.243S	Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L57mm, 5°, izquierda
02.211.244	Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 53mm, neut., derecha
02.211.244S	Placa de fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, p/revisión, derecha
02.211.245	Placa-fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, L 53mm, neutra, izq.
02.211.245S	Placa de fusión 2.4/2.7 p/MTP 1, p/revisión, izq.
02.211.246	Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT 1, L 39mm
02.211.246S	Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT 1, L 39mm
02.211.247	Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT 1, L 48mm
02.211.247S	Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT 1, L 48mm
02.211.250	Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 2 agujeros, L 38mm
02.211.250S	Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 2 agujeros, L 38mm
02.211.251	Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 2 agujeros, L 45mm
02.211.251S	Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 2 agujeros, L 45mm
02.211.252	Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 4 agujeros, L 64mm
02.211.252S	Placa-fusión 2.4/2.7 en trébol, 4 agujeros, L 64mm
02.211.253	Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 2 agujeros, L 35mm
02.211.253S	Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 2 agujeros, L 35mm
02.211.254	Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 2 agujeros, L 42mm

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

- 02.211.254S Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 2 agujeros, L 42mm
- 02.211.255 Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 4 agujeros, L 60mm
- 02.211.255S Placa de fusión 2.4/2.7 en T, 4 agujeros, L 60mm
- 02.211.256 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2 ag., L 37mm, derecha
- 02.211.256S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2 ag., L 37mm, derecha
- 02.211.257 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2ag., L 37mm, izquierda
- 02.211.257S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2ag., L 37mm, izquierda
- 02.211.258 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2 ag., L 44mm, derecha
- 02.211.258S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2 ag., L 44mm, derecha
- 02.211.259 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2ag., L 44mm, izquierda
- 02.211.259S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 2ag., L 44mm, izquierda
- 02.211.260 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 4 ag., L 62mm, derecha
- 02.211.260S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 4 ag., L 62mm, derecha
- 02.211.261 Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 4ag., L 62mm, izquierda
- 02.211.261S Placa-fusión 2.4/2.7 en L, 4ag., L 62mm, izquierda
- 02.211.262 Placa de fusión 2.4/2.7 recta, 2 agujeros, L 27mm
- 02.211.262S Placa de fusión 2.4/2.7 recta, 2 agujeros, L 27mm
- 02.211.263 Placa de fusión 2.4/2.7 recta, 4 agujeros, L 40mm
- 02.211.263S Placa de fusión 2.4/2.7 recta, 4 agujeros, L 40mm
- 02.211.265 Placa d/fusión 2.4/2.7 en T, 7 ag., L 92mm, cab. 3 ag.
- 02.211.265S Placa d/fusión 2.4/2.7 en T, 7 ag., L 92mm, cab. 3 ag.
- 02.211.266 Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT, 2 agujeros, L 43mm

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

02.211.266S Placa de fusión 2.4/2.7 p/TMT, 2 agujeros, L 43mm

02.211.224S Placa de malla 2.4/2.7, bloq. VA, 5x12 agujeros VA

E instrumental asociado

Período de vida útil: Implante estéril e Instrumental estéril: 10 años

Implante no estéril e Instrumental no estéril: No corresponde vida útil al tratarse de dispositivos no estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: Implantes estériles e Instrumental estéril: Esterilizados por radiación gamma.

Instrumental no estéril: Método de esterilización recomendado: por vapor.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-937, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº EX-2018-34271756-APN-DGA#ANMAT

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

7587

116 SET. 2019

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Beigrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé