



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

DISPOSICIÓN N°

4343

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6894/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Synthes Argentina SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

4343

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 LCP Extra Articular Distal Humerus Plate, nombre descriptivo Placa LCP Extra Articular para Húmero Distal y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 34-35 y 36-44 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-753-32, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

4343

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6894/10-1

DISPOSICIÓN N°

4343

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4343.....

Nombre descriptivo: Placa LCP Extra Articular para Húmero Distal

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

Marca: LCP Extra Articular Distal Humerus Plate.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las placas LCP extraarticular para humero distal están
indicadas para fracturas extraarticulares del humero distal, callo de fractura vicioso
en el humero distal, Seudoartrosis del humero distal.

Modelo/s: 311.430 Mango de anclaje rápido, L 110 mm

310.284 Broca LCP Ø 2.8mm c/tope, L 165mm

310.250 Broca Ø 2.5mm, L 110/85mm

309.521 Tornillo extracción p/tornillos Ø 3.5mm

292.710 Aguja Kirschner Ø 1.6mm c/punta rosc., L 150/5mm

213.060S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm

213.060 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm

213.058S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm

213.058 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm

213.055S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm

213.055 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm

213.052S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm

213.052 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm

213.050S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm

213.050 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm



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

213.048S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm
213.048	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm
213.046S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 46mm
213.046	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 46mm
314.030	Pieza destornillador hexagonal pequeña, Ø 2.5mm
404.826	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
404.824S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
404.824	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
404.822S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
404.822	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
404.820S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
404.820	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
404.818S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
404.818	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
404.816S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
404.816	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
404.814S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
404.814	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
329.300	Prensa mesa, L 400mm
329.020	Grifa p/placas LC-DCP 4.5 y DCP 4.5, L 250mm
323.360	Guía broca universal 3.5
323.060	Medidor profund. PHILOS p/aguja Kirschner Ø1.6mm
323.055	Guía centrado p/aguja Kirschner Ø 1.6mm
323.027	Guía broca LCP 3.5, p/brocas Ø 2.8mm
319.010	Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.7-4.0mm, 60mm
314.116	Pieza destornillador Stardrive® 3.5, T15
412.108S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
413.042	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm
413.040S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm



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

413.040	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm
413.038S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm
413.038	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm
413.036S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 36mm
413.036	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 36mm
413.035S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm
413.035	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm
413.034S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 34mm
413.034	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 34mm
413.032S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm
413.032	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm
413.030S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm
413.030	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm
413.028S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
413.028	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
413.026S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
204.838S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm
204.838	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm
204.836S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm
204.836	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm
204.834S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm
204.834	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm
204.832S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm
204.832	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm
04.104.030S	LCP Pl. distal p/húmero, izq, 10 aguj., L 230mm
02.104.032	LCP Pl. distal p/húmero, izq, 12 aguj., L 266mm
02.104.030S	LCP Pl. distal p/húmero, izq, 10 aguj., L 230mm
02.104.030	LCP Pl. distal p/húmero, izq, 10 aguj., L 230mm
02.104.028S	LCP Pl. distal p/húmero, izq, 8 aguj., L 194mm



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

02.104.028 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 8 aguj., L 194mm
02.104.026S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 6 aguj., L 158mm
02.104.026 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 6 aguj., L 158mm
02.104.024S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 4 aguj., L 122mm
02.104.024 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 4 aguj., L 122mm
02.104.014S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 14 aguj., L 302mm
02.104.014 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 14 aguj., L 302mm
02.104.012S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 12 aguj., L 266mm
02.104.012 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 12 aguj., L 266mm
02.104.010S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 10 aguj., L 230mm
02.104.010 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 10 aguj., L 230mm
02.104.008S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 8 aguj., L 194mm
02.104.008 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 8 aguj., L 194mm
02.104.006S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 6 aguj., L 158mm
02.104.006 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 6 aguj., L 158mm
02.104.004S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 4 aguj., L 122mm
02.104.004 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 4 aguj., L 122mm
02.104.032S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 12 aguj., L 266mm
04.104.030 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 10 aguj., L 230mm
04.104.028S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 8 aguj., L 194mm
04.104.028 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 8 aguj., L 194mm
04.104.026S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 6 aguj., L 158mm
04.104.026 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 6 aguj., L 158mm
04.104.024S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 4 aguj., L 122mm
04.104.024 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 4 aguj., L 122mm
04.104.014S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 14 aguj., L 302mm
04.104.014 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 14 aguj., L 302mm
04.104.012S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 12 aguj., L 266mm
04.104.012 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 12 aguj., L 266mm



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

04.104.010S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 10 aguj., L 230mm
04.104.010 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 10 aguj., L 230mm
04.104.008S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 8 aguj., L 194mm
04.104.008 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 8 aguj., L 194mm
04.104.006S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 6 aguj., L 158mm
04.104.006 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 6 aguj., L 158mm
04.104.004S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 4 aguj., L 122mm
04.104.004 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 4 aguj., L 122mm
02.104.034S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 14 aguj., L 302mm
02.104.034 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 14 aguj., L 302mm
204.850S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm
213.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
213.024S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
213.024 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
213.022S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
213.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
213.020S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
213.020 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
213.018S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
213.018 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
213.016S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
213.016 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
213.014S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
213.014 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
213.012S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
213.012 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
212.124S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.124 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.123S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante



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

- 212.123 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.122S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.122 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 213.026S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 213.045 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm
- 213.044S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm
- 213.044 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm
- 213.042S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm
- 213.042 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm
- 213.040S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm
- 213.040 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm
- 213.038S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm
- 213.038 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm
- 213.036S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 36mm
- 213.036 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 36mm
- 213.035S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm
- 213.035 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm
- 213.034S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 34mm
- 213.034 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 34mm
- 213.032S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm
- 213.032 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm
- 213.030S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm
- 213.030 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm
- 213.028S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
- 213.028 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
- 212.121S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.109S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante



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

- 212.108S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.108 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.107S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.107 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.106S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.106 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.105S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.105 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.104S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.104 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.103S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.103 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.102S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 413.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 413.024S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
- 412.122S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.122 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.121S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.121 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.120S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.120 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 213.045S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm
- 204.830 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 30mm
- 204.828S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
- 204.828 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
- 204.826S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 204.826 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 204.824S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
- 204.824 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm



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

204.822S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
204.822 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
204.820S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
204.820 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
204.818S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
204.818 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
204.816S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
204.816 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
204.814S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
204.814 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
04.104.034S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 14 aguj., L 302mm
04.104.034 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 14 aguj., L 302mm
04.104.032S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 12 aguj., L 266mm
04.104.032 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 12 aguj., L 266mm
204.830S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 30mm
204.850 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm
204.848S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm
204.848 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm
204.846S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm
204.846 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm
204.845S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm
204.845 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm
204.844S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm
204.844 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm
204.842S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm
204.842 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm
204.840S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm
204.840 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm
212.102 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante



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

204.860S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm
204.860	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 60mm
204.855S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm
204.855	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm
212.110S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.121	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.120S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.120	Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, L 48mm
212.119S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.119	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.118S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
413.024	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
413.042S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm
68.104.010	Bandeja mod. p/pl. LCP p/húmero distal, extraart.
511.773	Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm
511.770	Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm
413.060S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm
413.060	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm
413.058S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm
413.058	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm
413.055S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm
413.055	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm
413.052S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm
413.052	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm
413.050S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm
413.050	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm
413.048S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm
413.048	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm
413.046S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 46mm



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

- 413.046 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 46mm
- 413.045S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm
- 413.045 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm
- 413.044S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm
- 413.044 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm
- 413.022S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
- 412.119 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.118S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.118 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.117S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.117 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.116S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.116 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.115S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.115 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.114S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.114 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.113S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.113 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.112S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.112 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.111S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.111 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.110S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.109S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.119S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 413.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm



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

413.020S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
413.020	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
413.018S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
413.018	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
413.016S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
413.016	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
413.014S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
413.014	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
413.012S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
413.012	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
412.124S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.124	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.123S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.123	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.118	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.117S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.117	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.116S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.116	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.115S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.115	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.114S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.114	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.113S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.113	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.112S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.112	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.111S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.111	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante



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

404.842	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm
404.842S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm
404.840S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm
404.840	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm
404.838S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm
404.844	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm
404.844S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm
404.845	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm
404.845S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm
404.846	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm
404.838	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm
404.836S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm
404.836	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm
404.834S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm
404.834	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm
404.832S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm
404.832	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm
404.830S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 30mm
404.830	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 30mm
404.828S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
404.828	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
404.846S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm
412.108	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.107S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.107	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.106S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.106	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.105S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.105	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante



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

- 412.104S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.104 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.103S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.103 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.102S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.102 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 404.860S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 60mm
- 404.860 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 60mm
- 404.855S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm
- 404.855 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm
- 404.850S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm
- 404.850 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm
- 404.848S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm
- 404.848 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm
- 404.826S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 314.020 Destornillador hexagonal pequeño, c/vaina sujeción
- 311.431 Mango anclaje rápido

Período de vida útil: 10 años para productos estériles

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° 1-47-6894/10-1

DISPOSICIÓN N°

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



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




ANEXO II

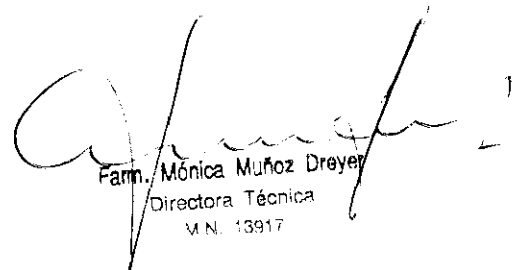
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4343

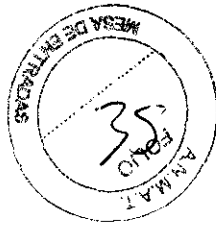
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

RÓTULOS**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

LCP Extra Articular Distal Humerus Plate	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.
	Fecha de esterilización: mes /año
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-32	



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



LCP Extra Articular Distal Humerus Plate

REF

LOT



Material para un sólo uso

non sterile

No Estéril



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

CE

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

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

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

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-32



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

Placa LCP extraarticular para húmero distal. Sistema de osteosíntesis de diseño anatómico y ángulo estable para fracturas extraarticulares del húmero distal.

1.3 Producto estéril

El sistema provee productos estériles y no estériles.

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

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.


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

Los productos suministrados en un formato "No Estéril" deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso quirúrgico: Esterilización a vapor (EN 554 o una norma nacional)"

Elimine todo el embalaje original y, luego, use una envoltura protectora o un recipiente para la esterilización.

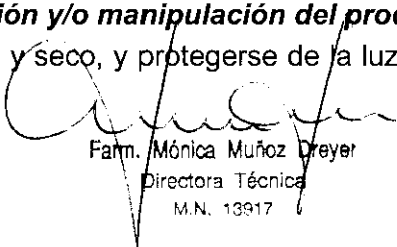
Cerciórese de que los implantes estén protegidos contra un posible contacto con otros objetos que podrían dañar el acabado de la superficie.

1.4 Productos de un sólo uso

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

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

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



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

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

Las placas LCP extraarticular para húmero distal deben utilizarse siguiendo los principios generales de la AO y las instrucciones generales de uso para placas.

En 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis, que, aplicados a la placa LCP extraarticular para húmero distal, son los siguientes: ¹

Reducción anatómica

La posibilidad de elegir entre múltiples placas de distinta longitud y cantidad de agujeros combinados ofrece una amplia gama de opciones de osteosíntesis para los distintos tipos de fractura. Las placas premoldeadas facilitan la reducción del segmento metafisario con respecto a la diáfisis.

Puede combinarse con la placa humeral distomedial para fracturas intraarticulares del húmero distal.

Fijación estable

Los tornillos de bloqueo crean un conjunto con ángulo fijo, que proporciona estabilidad angular.

Conservación de la vascularización

El diseño de la placa, de contacto limitado, reduce el contacto entre la placa y el hueso, lo cual limita el traumatismo vascular y el daño óseo.

Movilización precoz y activa

La movilización precoz, según la técnica habitual de la AO, crea un entorno adecuado para la consolidación ósea, y acelera el óptimo restablecimiento de la funcionalidad.

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

A continuación se describe una breve síntesis de la técnica quirúrgica:

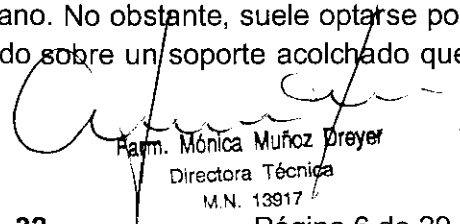
Preparación y abordaje

1. Planificación preoperatoria

Complete la evaluación radiográfica preoperatoria y elabore el plan preoperatorio. Para determinar la longitud de la placa y la posición de los tornillos, utilice las plantillas radiográficas de la placa LCP extraarticular para húmero distal

2. Colocación del paciente

La colocación del paciente queda a gusto del cirujano. No obstante, suele optarse por la posición en decúbito lateral con el brazo apoyado sobre un soporte acolchado que permita flexionar el codo 120°.



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

3. Abordaje

Puede optarse por un abordaje en lengüeta de tríceps o un abordaje posterolateral con elevación del tríceps sobre el húmero de lateral a medial. En sentido distal, corresponde a la cara posterior del abordaje de Kocher tradicional; en sentido proximal, puede identificarse el nervio radial por el procedimiento descrito por Gerwin y cols.²

Precaución: Si la placa es larga, eleve el nervio radial sobre el húmero y coloque la placa por debajo. Tenga también en cuenta la trayectoria del nervio cuando proceda a insertar los tornillos.

El nervio cubital, en cambio, rara vez debe identificarse más que por simple palpación, y casi nunca es necesario aislarlo o elevarlo en estas fracturas.

No es necesario practicar una osteotomía del olécranon para colocar la placa.

2 Gerwin, Michelle, y cols. (1996) "Alternative operative exposures of the posterior aspect of the humeral diaphysis: with reference to the radial nerve." J Bone Joint Surg 78: 1690-5.

Técnica quirúrgica

1. Reducción y fijación temporal de la fractura

Utilice unas pinzas con punta para reducir anatómicamente y fijar temporalmente la fractura. Asegúrese de que las pinzas no interfieran con la colocación de la placa.

2. Determinación de la longitud de la placa

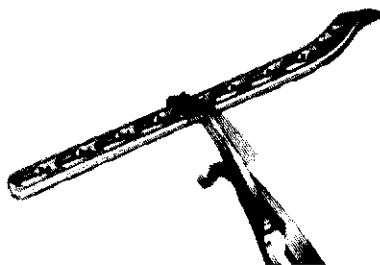
Escoja un tamaño de placa que permita una fijación suficiente en el fragmento proximal.

3. Colocación de la placa sobre el hueso

Coloque la placa de tal modo que su cuerpo quede centrado en la cara posterior del húmero y su extremo distal (cabeza) vaya curvándose hacia la columna lateral del húmero. Asegúrese de que la placa quede a una distancia segura de la fosa olecraniana, para evitar que interfiera en la extensión completa del codo.

La posición de la placa debe permitir la inserción de los tornillos distales a través de la aleta lateral, para penetrar profundamente en la tróclea.

Según las características anatómicas del paciente, en ocasiones puede ser necesario doblar ligeramente la placa. La placa puede moldearse con ayuda de las grifas o la prensa de mesa.



4. Fijación preliminar y compresión



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

Tras reducir la fractura, aplique la placa e inserte un tornillo sin bloqueo a través del centro de la porción de compresión dinámica de uno de los agujeros combinados situados sobre el fragmento proximal de la fractura.

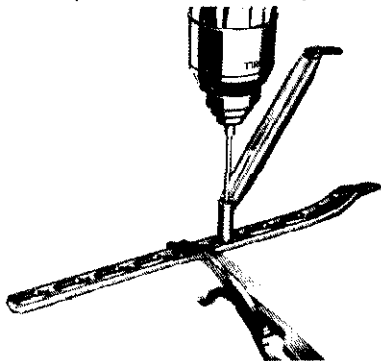
Para la perforación previa del hueso, utilice la broca de 2.5 mm a través de la guía de broca universal de 3.5 mm.

Para obtener una posición neutra, presione hacia abajo la guía de broca en el agujero sin rosca.

Utilice el medidor de profundidad para determinar la longitud del tornillo.

Seleccione e inserte un tornillo de cortical de 3.5 mm de la longitud adecuada. No apriete el tornillo por completo.

Realice los ajustes necesarios para la colocación definitiva de la placa. Apriete a mano el tornillo para mantener la placa en su posición y comprimirla sobre el hueso.



5. Inserción de los dos tornillos de bloqueo más distales

Introduzca la guía de centrado en la guía de broca LCP (1).

Introduzca el conjunto de guía de broca LCP en el agujero de bloqueo más distal de la placa, hasta que quede completamente asentado.


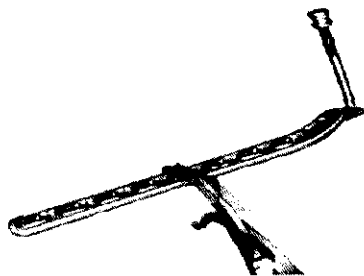
Inserte una aguja de Kirschner de 1.6 mm a través de la guía de centrado, y proceda a perforar con ella hasta la profundidad deseada.

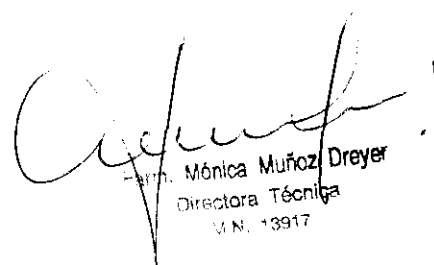
Compruebe la posición de la aguja de Kirschner bajo control radiológico con el intensificador de imágenes para determinar si resultará aceptable la posición definitiva del tornillo.

Para que la placa quede correctamente colocada, la aguja de Kirschner debe quedar a la altura del ecuador del cóndilo humeral, o ligeramente distal con respecto a él.

Importante: La posición de la aguja de Kirschner corresponde a la posición definitiva del tornillo de bloqueo. Compruebe que la aguja de Kirschner no penetre en la articulación

1



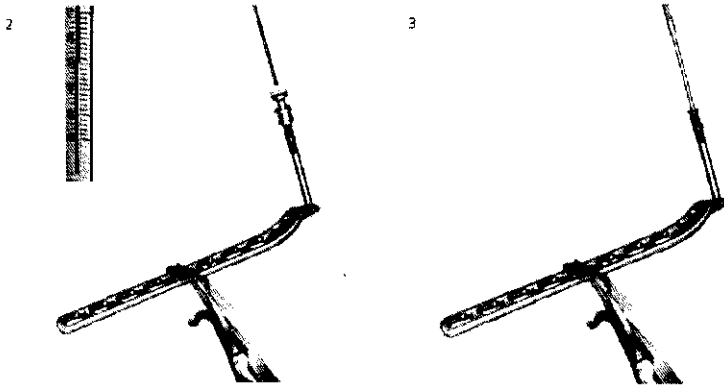

Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Para determinar la longitud del tornillo, deslice el extremo afilado del medidor de profundidad sobre la aguja de Kirschner, hasta topar con la guía de centrado (2).

Retire el medidor de profundidad, la aguja de Kirschner y la guía de centrado, y deje únicamente la guía de broca (3).

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, sírvase de la broca de 2.8 mm para perforar el canal óseo para el tornillo.

Retire la guía de broca con rosca.



Escoja un tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

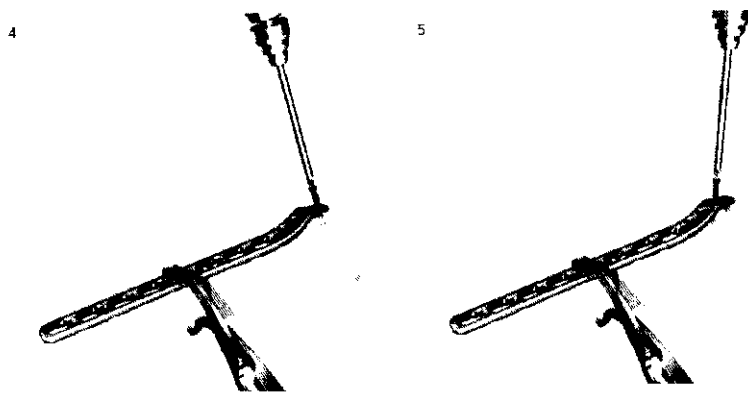
Inserte el tornillo de bloqueo con ayuda de la pieza de destornillador adecuada (hexagonal o Stardrive) montada en el adaptador dinamométrico de 1.5 Nm (4).

Inserte el tornillo a mano o con un motor, hasta que oiga un clic. Si utiliza un motor, reduzca la velocidad al apretar la cabeza del tornillo de bloqueo en la placa.

Repita este procedimiento con el segundo tornillo de bloqueo más distal (5).

Consejo: Si precisa de compresión añadida del fragmento distal contra la placa, inserte un tornillo de esponjosa de 4.0 mm antes de proceder a insertar los tornillos de bloqueo.

Este tornillo de esponjosa puede insertarse en alguno de los agujeros proximales de la cabeza de la placa (¡nunca en ninguno de los dos agujeros distales!). Tras fijar la placa con tornillos de bloqueo en los agujeros restantes, este tornillo de esponjosa puede sustituirse por un tornillo de bloqueo.



6. Inserción de los tornillos de bloqueo restantes

Inserte un tornillo de bloqueo en cada uno de los restantes agujeros de la cabeza.

[Handwritten signature]
Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

Determine dónde habrá de colocar tornillos de bloqueo en el cuerpo de la placa. Comenzando por la zona más próxima a la fractura, vaya insertando tornillos de bloqueo en los agujeros deseados hasta conseguir la fijación deseada.

Introduzca la guía de broca LCP en la porción de bloqueo del agujero combinado, hasta que quede completamente asentada (1).

Utilice la broca de 2.8 mm para perforar el hueso hasta la profundidad deseada (2).

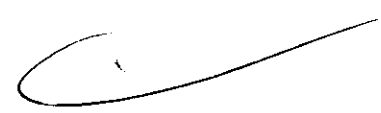
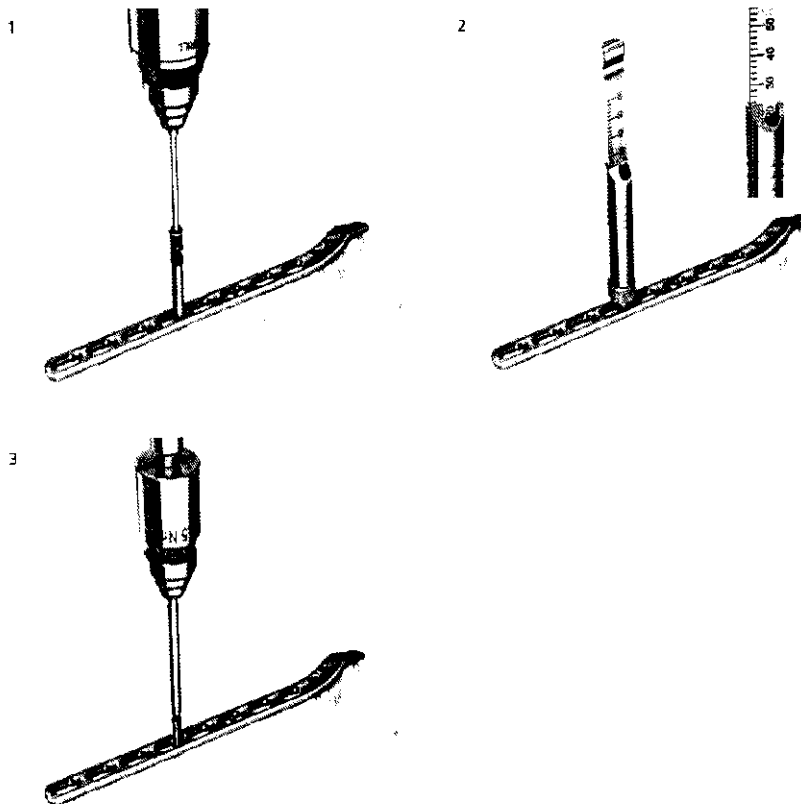
Retire la guía de broca.

Utilice el medidor de profundidad para determinar la longitud del tornillo.

Escoja un tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

Inserte el tornillo de bloqueo con ayuda de la pieza de destornillador adecuada (hexagonal o Stardrive) montada en el adaptador dinamométrico de 1.5 Nm (3).

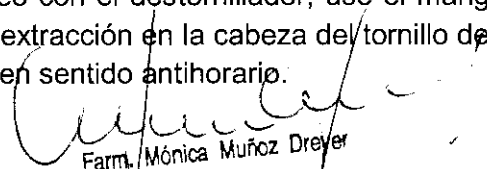
Inserte el tornillo a mano o con un motor, hasta que oiga un clic. Si utiliza un motor, reduzca la velocidad al apretar la cabeza del tornillo de bloqueo en la placa.



Extracción de los implantes

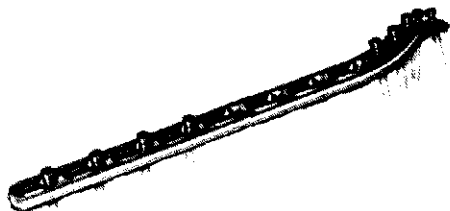
Para extraer la placa, desbloquee primero todos los tornillos con el destornillador. Extraiga la placa solo después de haber aflojado todos los tornillos, pues de lo contrario podría rotar en el momento de desbloquear el último tornillo, con el consiguiente daño para las partes blandas.

Si no fuera posible extraer algún tornillo de bloqueo con el destornillador, use el mango de anclaje rápido para insertar el tornillo cónico de extracción en la cabeza del tornillo de bloqueo, y proceda a extraer éste haciéndolo girar en sentido antihorario.



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

Importante: Para poder extraer sin problemas un implante, es preciso disponer de los instrumentos adecuados.



1.7 Advertencias y precauciones

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

1.8 Método de esterilización

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

1.9 Nombre del Responsable Técnico

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

1.10 Número de Registro del Producto Médico


Autorizado por la ANMAT PM: 753-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

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

Las placas LCP extraarticular para húmero distal están indicadas para:


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

- Fracturas extraarticulares del húmero distal
- Callo de fractura vicioso en el húmero distal
- Seudoartrosis del húmero distal

Efectos secundarios indeseables:

- Fallo del implante a causa de una selección equivocada del implante o por sobrecarga de la osteosíntesis.
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad de los materiales.
- Retraso del proceso de consolidación a causa de trastornos vasculares.
- Dolor desencadenado por el implante.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

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

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

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

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

El producto no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

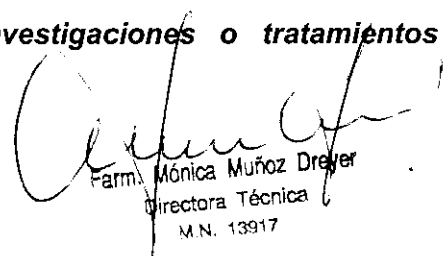
1.14 Información para evitar relacionados riesgos relacionados con la implantación del producto

El sistema no debe usarse en las siguientes circunstancias:

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

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde



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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico



No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6894/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4343** 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: Placa LCP Extra Articular para Húmero Distal

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

Marca: LCP Extra Articular Distal Humerus Plate.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las placas LCP extraarticular para humero distal están indicadas para fracturas extraarticulares del humero distal, callo de fractura vicioso en el humero distal, Seudoartrosis del humero distal.

Modelo/s: 311.430 Mango de anclaje rápido, L 110 mm

310.284 Broca LCP Ø 2.8mm c/tope, L 165mm

310.250 Broca Ø 2.5mm, L 110/85mm

309.521 Tornillo extracción p/tornillos Ø 3.5mm

292.710 Aguja Kirschner Ø 1.6mm c/punta rosc., L 150/5mm

213.060S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm

213.060 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm

213.058S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm

213.058 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm

213.055S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm
213.055 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm
213.052S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm
213.052 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm
213.050S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm
213.050 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm
213.048S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm
213.048 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm
213.046S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 46mm
213.046 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 46mm
314.030 Pieza destornillador hexagonal pequeña, Ø 2.5mm
404.826 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
404.824S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
404.824 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
404.822S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
404.822 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
404.820S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
404.820 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
404.818S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
404.818 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
404.816S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
404.816 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
404.814S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
404.814 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
329.300 Prensa mesa, L 400mm
329.020 Grifa p/placas LC-DCP 4.5 y DCP 4.5, L 250mm
323.360 Guía broca universal 3.5
323.060 Medidor profund. PHILOS p/aguja Kirschner Ø1.6mm
323.055 Guía centrado p/aguja Kirschner Ø 1.6mm
323.027 Guía broca LCP 3.5, p/brocas Ø 2.8mm

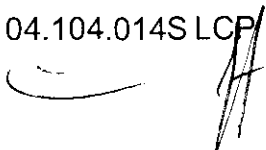




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 319.010 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.7-4.0mm, 60mm
- 314.116 Pieza destornillador Stardrive® 3.5, T15
- 412.108S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 413.042 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm
- 413.040S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm
- 413.040 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm
- 413.038S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm
- 413.038 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm
- 413.036S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 36mm
- 413.036 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 36mm
- 413.035S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm
- 413.035 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm
- 413.034S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 34mm
- 413.034 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 34mm
- 413.032S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm
- 413.032 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm
- 413.030S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm
- 413.030 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm
- 413.028S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
- 413.028 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
- 413.026S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 204.838S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm
- 204.838 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm
- 204.836S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm
- 204.836 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm
- 204.834S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm
- 204.834 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm
- 204.832S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm
- 204.832 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm
- 04.104.030S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 10 aguj., L 230mm

02.104.032 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 12 aguj., L 266mm
02.104.030S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 10 aguj., L 230mm
02.104.030 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 10 aguj., L 230mm
02.104.028S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 8 aguj., L 194mm
02.104.028 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 8 aguj., L 194mm
02.104.026S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 6 aguj., L 158mm
02.104.026 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 6 aguj., L 158mm
02.104.024S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 4 aguj., L 122mm
02.104.024 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 4 aguj., L 122mm
02.104.014S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 14 aguj., L 302mm
02.104.014 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 14 aguj., L 302mm
02.104.012S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 12 aguj., L 266mm
02.104.012 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 12 aguj., L 266mm
02.104.010S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 10 aguj., L 230mm
02.104.010 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 10 aguj., L 230mm
02.104.008S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 8 aguj., L 194mm
02.104.008 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 8 aguj., L 194mm
02.104.006S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 6 aguj., L 158mm
02.104.006 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 6 aguj., L 158mm
02.104.004S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 4 aguj., L 122mm
02.104.004 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 4 aguj., L 122mm
02.104.032S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 12 aguj., L 266mm
04.104.030 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 10 aguj., L 230mm
04.104.028S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 8 aguj., L 194mm
04.104.028 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 8 aguj., L 194mm
04.104.026S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 6 aguj., L 158mm
04.104.026 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 6 aguj., L 158mm
04.104.024S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 4 aguj., L 122mm
04.104.024 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 4 aguj., L 122mm
04.104.014S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 14 aguj., L 302mm

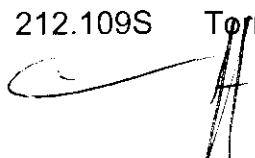




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 04.104.014 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 14 aguj., L 302mm
- 04.104.012S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 12 aguj., L 266mm
- 04.104.012 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 12 aguj., L 266mm
- 04.104.010S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 10 aguj., L 230mm
- 04.104.010 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 10 aguj., L 230mm
- 04.104.008S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 8 aguj., L 194mm
- 04.104.008 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 8 aguj., L 194mm
- 04.104.006S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 6 aguj., L 158mm
- 04.104.006 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 6 aguj., L 158mm
- 04.104.004S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 4 aguj., L 122mm
- 04.104.004 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 4 aguj., L 122mm
- 02.104.034S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 14 aguj., L 302mm
- 02.104.034 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 14 aguj., L 302mm
- 204.850S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm
- 213.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 213.024S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
- 213.024 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
- 213.022S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
- 213.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
- 213.020S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
- 213.020 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
- 213.018S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
- 213.018 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
- 213.016S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
- 213.016 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
- 213.014S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
- 213.014 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
- 213.012S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
- 213.012 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
- 212.124S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante

212.124 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.123S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.123 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.122S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.122 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
213.026S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
213.045 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm
213.044S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm
213.044 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm
213.042S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm
213.042 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm
213.040S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm
213.040 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm
213.038S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm
213.038 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm
213.036S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 36mm
213.036 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 36mm
213.035S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm
213.035 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm
213.034S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 34mm
213.034 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 34mm
213.032S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm
213.032 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm
213.030S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm
213.030 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm
213.028S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
213.028 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
212.121S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.109S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante

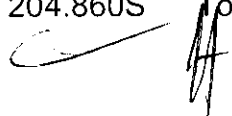




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 212.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.108S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.108 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.107S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.107 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.106S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.106 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.105S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.105 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.104S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.104 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.103S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.103 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.102S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 413.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 413.024S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
- 412.122S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.122 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.121S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.121 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.120S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.120 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 213.045S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm
- 204.830 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 30mm
- 204.828S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
- 204.828 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
- 204.826S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 204.826 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 204.824S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
- 204.824 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm

204.822S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
204.822 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
204.820S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
204.820 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
204.818S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
204.818 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
204.816S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
204.816 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
204.814S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
204.814 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
04.104.034S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 14 aguj., L 302mm
04.104.034 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 14 aguj., L 302mm
04.104.032S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 12 aguj., L 266mm
04.104.032 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 12 aguj., L 266mm
204.830S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 30mm
204.850 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm
204.848S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm
204.848 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm
204.846S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm
204.846 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm
204.845S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm
204.845 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm
204.844S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm
204.844 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm
204.842S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm
204.842 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm
204.840S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm
204.840 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm
212.102 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
204.860S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm





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

204.860	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 60mm
204.855S	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm
204.855	Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm
212.110S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.121	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.120S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.120	Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, L 48mm
212.119S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.119	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
212.118S	Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
413.024	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
413.042S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm
68.104.010	Bandeja mod. p/pl. LCP p/húmero distal, extraart.
511.773	Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm
511.770	Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm
413.060S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm
413.060	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm
413.058S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm
413.058	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm
413.055S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm
413.055	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm
413.052S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm
413.052	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm
413.050S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm
413.050	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm
413.048S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm
413.048	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm
413.046S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 46mm
413.046	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 46mm
413.045S	Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm

413.045 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm
413.044S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm
413.044 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm
413.022S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
412.119 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.118S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.118 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.117S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.117 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.116S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.116 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.115S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.115 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.114S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.114 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.113S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.113 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.112S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.112 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.111S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.111 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.110S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.109S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.119S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
413.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
413.020S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
413.020 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
413.018S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm

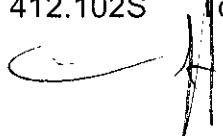




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

- 413.018 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
- 413.016S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
- 413.016 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
- 413.014S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
- 413.014 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
- 413.012S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
- 413.012 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
- 412.124S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.124 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.123S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.123 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.118 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.117S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.117 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.116S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.116 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.115S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.115 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.114S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.114 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.113S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.113 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.112S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.112 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.111S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 212.111 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 404.842 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm
- 404.842S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm
- 404.840S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm
- 404.840 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm

404.838S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm
404.844 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm
404.844S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm
404.845 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm
404.845S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm
404.846 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm
404.838 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm
404.836S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm
404.836 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm
404.834S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm
404.834 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm
404.832S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm
404.832 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm
404.830S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 30mm
404.830 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 30mm
404.828S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
404.828 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
404.846S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm
412.108 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.107S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.107 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.106S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.106 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.105S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.105 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.104S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.104 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.103S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.103 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.102S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante





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

- 412.102 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 404.860S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 60mm
- 404.860 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 60mm
- 404.855S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm
- 404.855 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm
- 404.850S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm
- 404.850 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm
- 404.848S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm
- 404.848 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm
- 404.826S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 314.020 Destornillador hexagonal pequeño, c/vaina sujeción
- 311.431 Mango anclaje rápido

Período de vida útil: 10 años para productos estériles

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-753-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 Jun 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4343

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