Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-985#0004

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-985 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1459/17 de fecha 09 febrero 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 16-985#0003, N° rev: 16-985#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	**DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA**	**MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA**
Nombre del fabricante	Synthes GmbH	1) Synthes GmbH 2) THE ANSPACH EFFORT, INC., 3) SYNTHES PRODUKTIONS GMBH
Lugar de elaboración	Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Oberdorf, Suiza	1) Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Oberdorf, Suiza 2) 4500 RIVERSIDE DRIVE, PALM BEACH GARDENS, FL 33410, EE. UU. 3) EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA
Modelos	02.111.240 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.235 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.230 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm	Fabricante 1 02.111.240 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.235 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.230 Perno de fusión

	02.111.245 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.250 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.255 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.220 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.260 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.225 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.215 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.210 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.205 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.200 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.195 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.190 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.185 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.180 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.175 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.170 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.165 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.160 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.155 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.150 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 03.111.002 Broc Ø2.5 300/250 3aristas-corte 357.047 Broc Ø6.5 L330mm 3aristas-corte 292.680 Alambre de guía Ø2.8 L300mm 02.227.001 Alambre de guía Ø2.8 L300mm 02.227.001S Alambre de guía Ø2.8 L300mm 338.490 Acoplamiento rápido p/ taladro neumático pequeño 314.164 Destornillador Stardrive 4.5/5.0, T25, ranurado, longitud 252 mm 312.080 Guía de broca 8.5/2.8	del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.245 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.250 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.255 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.220 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.260 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.225 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.215 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.210 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.205 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.200 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.195 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.190 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.185 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.180 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.175 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.170 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.165 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.160 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.155 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 02.111.150 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm 03.111.002 Broc Ø2.5 300/250 3aristas-corte 357.047 Broc Ø6.5 L330mm 3aristas-corte 292.680 Alambre de guía Ø2.8 L300mm 02.227.001 Alambre de guía Ø2.8 L300mm 02.227.001S Alambre de guía

	312.050 Manga de protección 12.0/8.5 03.111.001 Mango en T p/perno de fusión en la parte media del pie E Instrumental asociado	Ø2.8 L300mm 314.164 Destornillador Stardrive 4.5/5.0, T25, ranurado, longitud 252 mm 312.080 Guía de broca 8.5/2.8 312.050 Manga de protección 12.0/8.5 03.111.001 Mango en T p/perno de fusión en la parte media del pie E Instrumental asociado Fabricantes 1, 2, 3 338.490 Adaptador para AO/ASI F, pequeño, escariador triple DHS/DCS

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Tornillo para artrodesis del medio pie e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-078 - Clavos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la osteosíntesis intramedular de la columna medial del pie.

Modelos: Fabricante 1
02.111.240 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.235 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.230 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.245 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.250 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.255 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.220 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.260 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.225 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.215 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.210 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.205 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.200 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.195 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.190 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.185 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.180 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.175 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.170 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.165 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.160 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm

02.111.155 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
02.111.150 Perno de fusión del mediopié Ø 6.5 mm
03.111.002 Broc Ø2.5 300/250 3aristas-corte
357.047 Broc Ø6.5 L330mm 3aristas-corte
292.680 Alambre de guía Ø2.8 L300mm
02.227.001 Alambre de guía Ø2.8 L300mm
02.227.001S Alambre de guía Ø2.8 L300mm
314.164 Destornillador Stardrive 4.5/5.0, T25, ranurado, longitud 252 mm
312.080 Guía de broca 8.5/2.8
312.050 Manga de protección 12.0/8.5
03.111.001 Mango en T p/perno de fusión en la parte media del pie
E Instrumental asociado

Fabricantes 1, 2, 3
338.490 Adaptador para AO/ASI F, pequeño, escariador triple DHS/DCS

Período de vida útil: 10 (DIEZ) años para los modelos estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: radiación gamma (modelos estériles)

Nombre del fabricante: 1) Synthes GmbH
2) THE ANSPACH EFFORT, INC.,
3) SYNTHES PRODUKTIONS GMBH

Lugar de elaboración: 1) Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Oberdorf, Suiza
2) 4500 RIVERSIDE DRIVE, PALM BEACH GARDENS, FL 33410, EE. UU.
3) EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 26 octubre 2026.

BODNAR Andrea Veronica Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica Fecha: 2026.11.02 18:46:54 -03'00' Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 26 octubre 2026

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 71277

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 03.11.2026 15:44:36