



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-006436-13-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006436-13-3 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

# MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Synthes, nombre descriptivo Sistema Fractura MIS (sistema mínimamente invasivo) y Perforado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-08247795-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-964, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Fractura MIS (sistema mínimamente invasivo) y Perforado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema es un sistema de fijación con tornillos pediculares dorsolumbares posteriores (de D1 a S2), destinado a proporcionar una estabilización precisa y segmentaria de la columna vertebral en pacientes con madurez ósea. La intervención puede llevarse a cabo por cirugía mínimamente invasiva (MIS) o mediante abordaje abierto. Indicaciones: fracturas inestables de la columna dorsal (torácica), lumbar o lumbosacra y fracturas asociadas a deformidades inaceptables, tumores, osteomielitis, deformidades postraumáticas, espondilolistesis, discopatía degenerativa, osteoporosis.

Modelo/s:

04.659.125 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L125 Ti

04.659.125S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L125 Ti

04.659.130 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L130 Ti  
04.659.130S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L130 Ti  
04.659.140 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L140 Ti  
04.659.140S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L140 Ti  
04.659.150 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L150 Ti  
04.659.150S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L150 Ti  
04.659.160 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L160 Ti  
04.659.160S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L160 Ti  
04.659.170 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L170 Ti  
04.659.170S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L170 Ti  
04.659.180 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L180 Ti  
04.659.180S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L180 Ti  
04.659.190 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L190 Ti  
04.659.190S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L190 Ti  
04.659.200 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L200 Ti  
04.659.200S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L200 Ti  
04.659.230S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L230 Ti  
04.659.260S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L260 Ti  
04.659.290S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L290 Ti  
04.659.320S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L320 Ti  
04.659.350S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L350 Ti  
314.070 Destornill-hex-peq  $\varnothing 2.5$  ranurado  
319.011 Medid-profundo p/torn pedic medición-110  
321.133 Mango-T c/limitador dinamométrico 7Nm  
388.112 Doblador in situ dcho  
388.113 Doblador in situ izq  
388.114 Impactador p/b  $\varnothing 6$   
388.140 Llave-tubo  $\varnothing 6$  c/mango recto

388.363 Vain-sujec /levas p/314.070

388.395 Destornill hex largo  $\varnothing$ 2.5 L293

388.410 Pinzas-separadoras p/torn pedic L330

388.420 Pinzas-compresión L360 p/torn pedic

388.422 Pinzas-compresión L335 p/torn pedic

388.440 Pinz-sujec c/punta ancha L290 p/b  $\varnothing$ 6

388.450 Pinzas p/USS  $\varnothing$ 3.5/4.5 L295

388.536 Lezna pedic p/torn  $\varnothing$ 4.2 L240

388.537 Lezna pedic  $\varnothing$ 5 c/mango-silic L240 p/torn

388.545 Instr-palpador p/canal-torn rect  $\varnothing$ 2.3 L2

388.546 Instr-palpador p/canal-torn curv  $\varnothing$ 2.3 L2

388.552 Punzón-apert-pedic  $\varnothing$ 4.2 c/mango-silic L2

388.608 Marcador pedicular USS-II c/eminencias-e

388.609 Marcador pedicular USS-II c/eminencias l

388.655 Lezna pedic  $\varnothing$ 3.7 c/mango-silic L240 p/to

388.656 Punzón-apert-pedic  $\varnothing$ 4 c/mango-silic L255

388.860 Tubo p/doblar barras-USS

388.870 Barra-prueba  $\varnothing$ 6 L150

388.880 Barra-prueba  $\varnothing$ 6 L400

388.902 Barra-prueba  $\varnothing$ 6 L150 un solo uso

388.905 Barra-prueba p/b  $\varnothing$ 6 L500

388.906 Barra-prueba  $\varnothing$ 5 L150

388.907 Barra-prueba  $\varnothing$ 5 L500

388.960 Alicat p/dobl c/rodillos p/USS  $\varnothing$ 6 L300

391.771 Cabezal-corte-pernos  $\varnothing$ 5 larg altura-cort

398.650 Alicates p/extraer torn-rotos L205

497.796 Conector-transv perfil bajo L31.5-34 p/b

497.797 Conector-transv perfil bajo L35-41 p/b  $\varnothing$

497.798 Conector-transv perfil bajo L42-55 p/b  $\varnothing$

- 497.799 Conector-transv perfil bajo L56-83 p/b ø
- 498.831 Rótula-fijación p/b ø6 perfil bajo TAN a
- 498.833 Rótula-fijación p/b ø6 p/parte craneal T
- 498.911 Anillo-fijación p/b ø6 TAN azul claro

USS Fractura MIS

- 02.606.001 Aguja-K ø1.6 c/punta-troc L480 acero
- 02.606.003 Aguja-K ø1.6 s/punta-trocar L480 acero
- 02.606.003S Aguja-K ø1.6 s/punta-trocar L480 acero
- 02.648.001 Aguja-limpieza p/tornillos pedic perf
- 02.648.001S Aguja-limpieza p/tornillos pedic perf
- 03.600.030 Punzón-apert-pedic ø5.6 can L255 p/torn
- 03.600.031 Lezna pedic ø5 can L240 p/torn ø8+9
- 03.600.032 Punzón-apert-pedic ø3.8 can L255 p/torn
- 03.600.033 Lezna pedic ø3.5 can L240 p/torn ø5-7
- 03.606.005 Medid-profun p/aguja-K ref. 02.606.001
- 03.606.020 Trocar ø1.6
- 03.606.021 Soporte-trocar p/03.606.020
- 03.606.022 Impactador ø1.6
- 03.610.001 Dilat ø1.8/10 can p/aguja-guía ø1.6
- 03.616.070 Mang p/aguja-K ø1.6
- 03.620.005 Mango en T c/llave-trinquete c/ancl-hex
- 03.620.020 Alicates p/doblar barras p/b ø6 c/adapta
- 03.620.021 Plantilla p/conect-transv perfil bajo p/
- 03.620.205 Mach can p/torn pedic ø5 L230/15
- 03.620.206 Mach can p/torn pedic ø6 L230/15
- 03.620.207 Mach can p/torn pedic ø7 L230/15
- 03.620.208 Mach can p/torn pedic ø8 L230/15
- 03.620.209 Mach can p/torn pedic ø9 L230/15

03.620.215 Marcador pedicular can c/eminencias-esfé  
03.620.216 Marcador pedicular can c/eminencias larg  
03.620.225 Vain-protec híst 7.2/5.3 p/03.620.205 vi  
03.620.226 Vain-protec híst 8.2/6.3 p/03.620.206 az  
03.620.227 Vain-protec híst 9.2/7.3 p/03.620.207 ve  
03.620.228 Vain-protec híst 10.2/8.3 p/03.620.208 r  
03.620.229 Vain-protec híst 11.2/9.3 p/03.620.209 t  
03.620.230 Punzón pedicular ø3.5 can radiotransp L2  
03.627.008 Instr-distracción p/MIS  
03.627.012 Mango-T p/instr-reducc p/espondilolist  
03.627.015 Mang 13 p/cortapernos  
03.627.016 Mang 24 p/cortapernos  
03.627.017 Mango p/llave-trinquete c/limitador dina  
03.627.024 Destornillador Spline Drive ø5 p/torn-Sc  
03.627.029 Portainstr radiotransp  
03.627.078 Pinzas-compresión p/MIS  
03.627.620 Vaina-reducción p/barra roscada  
03.627.621S Barra-rosc p/torn-Schanz perf  
03.628.101 Dilat ø13 excéntr p/ 03.628.103  
03.628.103 Dilat ø10/13 p/ 03.610.001  
03.628.104 Herramienta-reducción p/espondilolist  
03.628.105 Sujetarrótulas  
03.628.106 Fresa can  
03.628.107 Indicador-L barras  
03.628.108 Guía p/casquillo-cierre  
03.628.109 Alicates-introducción  
03.628.110 Contraf  
03.628.111 Llave-desbloqueo  
03.628.112 Destorn p/casquil-cierre T25

03.628.113 Pieza-llave tubular c/encaje trilobular

03.628.114 Mang c/ancl-hex  $\varnothing 7$

03.628.115 Adapt  $\varnothing 7$

03.628.116 Instr-extrac p/pinza

03.628.117 Instr-extrac p/barra

03.628.119 Instr-extrac p/torn

03.628.120 Destornillador Spline Drive p/torn-Schan

03.628.121 Instr-extrac p/casquil-cierre

03.628.122 Vaina-extracción

03.628.123 Instr-desbloqueo p/tuerca

03.628.124 Indicador-barra

03.630.031 Martillo p/inserc-percut-In-Space

03.631.521 Indicador-longitud-tornillos

03.631.537 Mang p/portabarras

03.631.538 Portabarra rect

03.632.017 Alicates p/doblar barras c/mango-silic

03.632.050 Vaina-sujeción p/conect-transv -encaje a

03.632.052 Destorn T15 cort p/Matrix

03.632.053 Regla p/conect-transv -encaje a presión

03.632.090 Mango-T c/trinquete c/ancl-hex  $\varnothing 6$

03.632.204 Mango c/limitador-dinamométr 3Nm

03.702.627S Juego-refuerzo p/torn-Schanz perf c/Luer

04.620.203 Conector-transv perfil bajo L33-36.5 p/b

04.620.204 Conector-transv perfil bajo L38.5-48 p/b

04.620.205 Conector-transv perfil bajo L49-69 p/b  $\varnothing$

04.627.117 Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca

04.627.117S Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca

04.627.118 Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca

04.627.118S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 can longitud d/rosca  
04.627.119 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 can longitud d/rosca  
04.627.119S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 can longitud d/rosca  
04.627.120 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 can longitud d/rosca  
04.627.120S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 can longitud d/rosca  
04.627.121 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 can longitud d/rosca  
04.627.121S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 can longitud d/rosca  
04.627.122 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 can longitud d/rosca  
04.627.122S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 can longitud d/rosca  
04.627.123 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 can longitud d/rosca  
04.627.123S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 can longitud d/rosca  
04.627.132 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.132S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.133 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.133S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.134 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.134S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.135 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.135S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.136 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.136S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.137 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.137S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.138 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.138S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 can longitud d/rosca  
04.627.147 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca  
04.627.147S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca  
04.627.148 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca  
04.627.148S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca



04.627.149 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca  
04.627.149S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca  
04.627.150 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca  
04.627.150S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca  
04.627.151 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca  
04.627.151S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca  
04.627.152 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca  
04.627.152S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca  
04.627.153 Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca  
04.627.153S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 can longitud d/rosca  
04.627.605S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 perf L35  
04.627.606S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 perf L40  
04.627.607S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 perf L45  
04.627.608S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 perf L50  
04.627.609S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 perf L55  
04.627.610S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 5 perf L60  
04.627.614S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 perf L35  
04.627.615S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 perf L40  
04.627.616S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 perf L45  
04.627.617S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 perf L50  
04.627.618S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 perf L55  
04.627.619S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 6 perf L60  
04.627.623S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 perf L35  
04.627.624S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 perf L40  
04.627.625S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 perf L45  
04.627.626S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 perf L50  
04.627.627S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 perf L55  
04.627.628S Torn-Schanz MIS  $\varnothing$ 7 perf L60

04.628.101 Rótula p/fracturas MIS  
04.628.101S Rótula p/fracturas MIS  
04.628.103 Casquil-cierre MIS en un sol pas  
04.628.103S Casquil-cierre MIS  
04.633.317 Conector transversal-encaje a presion L1  
04.633.321 Conector transversal-encaje a presion L2  
04.633.326 Conector transversal-encaje a presion L2  
04.633.330 Conector transversal-encaje a presion L3  
04.633.333 Conector transversal-encaje a presion L3  
04.633.338 Conector transversal-encaje a presion L3  
04.633.347 Conector transversal-encaje a presion L4  
04.633.364 Conector transversal-encaje a presion L6  
04.659.030 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L30 Ti  
04.659.030S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L30 Ti  
04.659.035 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L35 Ti  
04.659.035S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L35 Ti  
04.659.040 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L40 Ti  
04.659.040S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L40 Ti  
04.659.045 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L45 Ti  
04.659.045S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L45 Ti  
04.659.050 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L50 Ti  
04.659.050S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L50 Ti  
04.659.055 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L55 Ti  
04.659.055S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L55 Ti  
04.659.060 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L60 Ti  
04.659.060S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L60 Ti  
04.659.065 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L65 Ti  
04.659.065S Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L65 Ti  
04.659.070 Barra  $\varnothing 6$  rect c/anclaje MIS L70 Ti

04.659.070S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L70 Ti  
04.659.075 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L75 Ti  
04.659.075S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L75 Ti  
04.659.080 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L80 Ti  
04.659.080S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L80 Ti  
04.659.085 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L85 Ti  
04.659.085S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L85 Ti  
04.659.090 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L90 Ti  
04.659.090S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L90 Ti  
04.659.095 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L95 Ti  
04.659.095S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L95 Ti  
04.659.100 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L100 Ti  
04.659.100S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L100 Ti  
04.659.105 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L105 Ti  
04.659.105S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L105 Ti  
04.659.110 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L110 Ti  
04.659.110S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L110 Ti  
04.659.115 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L115 Ti  
04.659.115S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L115 Ti  
04.659.120 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L120 Ti  
04.659.120S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L120 Ti

Período de vida útil: 10 años y 3 años para los productos médicos estériles.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: (cuando corresponda)

Nombre del fabricante: Synthes GmbH




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



## RÓTULOS



### 1.1 Informaciones del proyecto de rótulo


#### Rótulo Implante estéril:

<b>USS Fractura MIS</b> Sistema Fractura MIS (sistema mínimamente invasivo) y Perforado	
<b>REF</b>	Modelo xxx
<b>LOT</b>	
	Material para un sólo uso
<b>STERILE R</b>	Esterilizado con radiación gamma
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
<b>CE</b>	Conformidad Europea
	Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
Date of sterilization:	Fecha de esterilización
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico	Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-964	


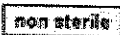



Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA


**Rótulo Implante no estéril:**

<b>USS Fractura MIS</b> Sistema Fractura MIS (sistema mínimamente invasivo) y Perforado	
<b>REF</b>	Modelo xxx
<b>LOT</b>	
	Material para un sólo uso
<b>non sterile</b>	No estéril. Esterilizar por vapor
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
<b>CE</b>	Conformidad Europea
Fecha de fabricación	
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico	Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-964	

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Aprobado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

**Rótulo Instrumental:**

<b>USS Fractura MIS</b>	
<b>Sistema Fractura MIS (sistema mínimamente invasivo) y Perforado</b>	
<b>REF</b>	Modelo xxx
<b>LOT</b>	
	Material para un sólo uso
	No Estéril Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
	Conformidad Europea
	Fecha de fabricación
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico	Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-964	



Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

**INSTRUCCIONES DE USO**

**USS Fractura MIS**

Sistema Fractura MIS (sistema mínimamente invasivo) y Perforado

**REF**

Modelo xxx

Implante esteril:



Material para un sólo uso

**STERILE R**

Esterilizado con radiación gamma



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



Conformidad Europea

Implante no  
estéril:

No estéril. Esterilizar por vapor

Fabricado por Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259,  
C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director  
Técnico

Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-964

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA




**USS Fractura MIS**


**Sistema Fractura MIS (sistema mínimamente invasivo) y Perforado**


**REF** Modelo xxx

Instrumental:

 Material para un sólo uso

**No Estéril**

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

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

**CE** Conformidad Europea

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

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259,  
C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-964**

**1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador**


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

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259,  
C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Sistema mínimamente invasivo de tornillos de Schanz para reducción completa de fracturas vertebrales.

El sistema USS Fractura MIS Synthes consiste en un juego universal de instrumentos e implantes para tratar todo tipo de fracturas vertebrales, así como espondilolistesis, tumores y alteraciones degenerativas.

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

### 1.3 Producto estéril


El sistema provee productos estériles y no estériles.

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

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

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

### 1.4 Productos de un sólo uso

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

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

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

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

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

#### Preparación

##### **Colocación del paciente**

Coloque al paciente en decúbito prono sobre una mesa radiotransparente de quirófano. Para poder visualizar de forma óptima la columna vertebral, la mesa de quirófano debe disponer de espacio suficiente para girar libremente el arco en C del intensificador de imágenes en proyección AP, oblicua y lateral. Una visualización precisa de los puntos anatómicos de referencia y la visualización radioscópica de los pedículos vertebrales son condiciones imprescindibles para utilizar el sistema USS Fractura MIS.

##### **Recomendaciones generales para manipular agujas de Kirschner**

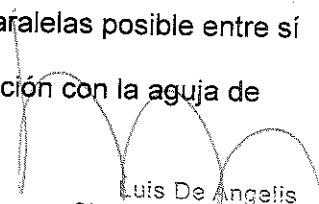
Asegúrese de que las agujas de Kirschner se mantengan bien fijas en su posición durante toda la intervención. Aunque las agujas de Kirschner son de punta roma, deben supervisarse con el intensificador de imágenes para comprobar que no atraviesen la pared anterior del cuerpo vertebral ni dañen los vasos sanguíneos que discurren por delante.

Asegúrese de que las agujas de Kirschner no se deslicen hacia fuera antes de insertar los tornillos. Las agujas de Kirschner son lo suficientemente largas como para mantenerse sujetas con la mano durante la preparación pedicular y la dilatación de las partes blandas.

##### **Recomendación para colocar las agujas de Kirschner**

Al insertar las agujas de Kirschner, procure que queden lo más paralelas posible entre sí y con respecto al platillo vertebral craneal.

Nota: Al operar en L5/S1, coloque las agujas de Kirschner en relación con la aguja de Kirschner de color verde según se muestra en la imagen.



Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 M7 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

### Inserción de las agujas de Kirschner

Cada aguja de Kirschner debe introducirse a través de una incisión propia. La inserción de las agujas de Kirschner puede realizarse con instrumentos de uso repetido (ver « Preparación del pedículo e inserción de la aguja de Kirschner con instrumentos de uso repetido») o de un solo uso (ver « Preparación del pedículo e inserción de la aguja de Kirschner con instrumentos de un solo uso»).

Consejo práctico: La radioscopia biplanar con doble arco facilita una evaluación radiológica más segura, sencilla y rápida durante la intervención quirúrgica.

### Preparación de los pedículos

#### Preparación del pedículo e inserción de la aguja de Kirschner con instrumentos de uso repetido

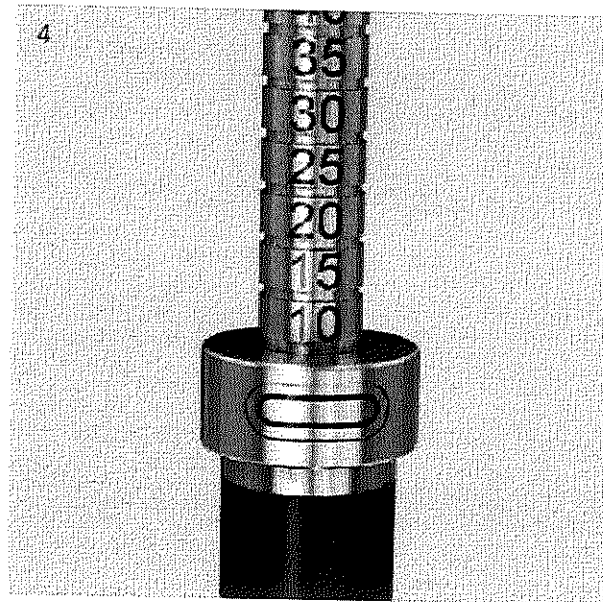
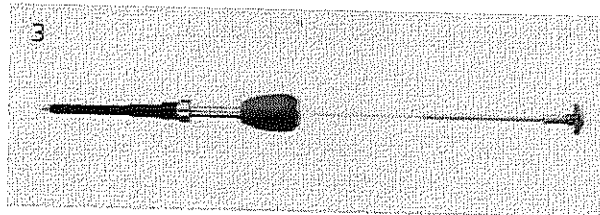
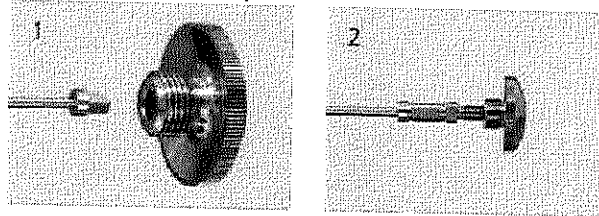
Con ayuda de las imágenes radiográficas, localice los pedículos y el lugar para la incisión cutánea. Utilice un bisturí para practicar una incisión de unos 25 mm de longitud y efectúe una disección roma del tejido subcutáneo hasta el pedículo vertebral.

Utilice la lezna pedicular para perforar la cortical y preparar el canal para el tornillo.

Enrosque el trocar en el soporte para trocar (1, 2). Apriete bien el conjunto en la lezna pedicular (3). Ajuste la vaina radiotransparente a una longitud de 10 mm (4).

Coloque la lezna sobre el pedículo y proceda a abrir la cortical.

Antes de introducir la lezna en el pedículo, es posible determinar la longitud adecuada del tornillo con ayuda de la vaina radiotransparente.



Nota: La punta de la lezna pedicular indica la posición final que alcanzará la punta del tornillo.

Ajuste la vaina a la longitud del tornillo elegido y haga avanzar la lezna pedicular.

Precaución: Mientras introduce la lezna pedicular, confirme mediante control radiológico su orientación y profundidad de inserción.

Notas:

- La vaina actúa a modo de tope para impedir que la lezna pedicular penetre más allá de la longitud elegida para el tornillo. La vaina incorpora en su punta un marcador radiopaco con fines de verificación.

- Vaya girando de forma continua la lezna conforme vaya introduciéndola en la vértebra.

Optativo: Sírvese del portainstrumentos radiotransparente para sostener la lezna pedicular durante el control radiológico.

Desenrosque el trocar y el soporte para trocar de la lezna pedicular, con cuidado de que esta última permanezca en su posición.

Introduzca una aguja de Kirschner en la lezna y guíela a través del pedículo. Haga avanzar la aguja bajo control radioscópico hasta la profundidad elegida para el tornillo.

**Optativo:** Sírvese del mango específico para hacer avanzar la aguja de Kirschner. El mango para aguja de Kirschner se utiliza para introducir o extraer las agujas de Kirschner durante la intervención. La flecha grabada en el instrumento indica la dirección de desplazamiento (inserción o extracción) de la aguja de Kirschner. Pulse el gatillo de bloqueo y deslice el instrumento sobre la aguja de Kirschner. Suelte el gatillo para bloquear el instrumento por encima del extremo superior de la lezna canulada.

Advertencia: La distancia entre el instrumento y la lezna canulada debe ser igual a la profundidad de inserción de la aguja de Kirschner.

Para hacer avanzar la aguja de Kirschner, golpee suavemente sobre la superficie de percusión del mango para aguja de Kirschner. Compruebe la posición bajo control radioscópico. Deje de golpear cuando el instrumento entre en contacto con el extremo superior de la lezna canulada.

Retire la lezna pedicular con cuidado de que la aguja de Kirschner se mantenga insertada en el pedículo sin alterar su posición.

Advertencia:

- Para evitar que la aguja de Kirschner avance de forma involuntaria, alinee la trayectoria de la lezna con la aguja de Kirschner y compruebe la posición de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes.

- Para insertar la aguja de Kirschner con su mango específico, proceda de forma escalonada en pequeños pasos. La distancia entre el mango para aguja de Kirschner y la lezna canulada debe ser igual a la profundidad adicional de inserción de la aguja de Kirschner para evitar un avance involuntario.

Precaución: Al retirar la lezna pedicular, asegure siempre la aguja de Kirschner para que se mantenga fija.

Nota: Todos los tornillos de Schanz USS Fractura MIS son autorroscantes; si prefiere terrajar el pedículo, no obstante, utilice el macho y el mango adecuados.

### **Preparación del pedículo e inserción de la aguja de Kirschner con instrumentos de un solo uso**

Nota: Con ayuda de las imágenes radiográficas, localice los pedículos y el lugar para la incisión cutánea.

Utilice un bisturí para practicar una incisión de unos 25 mm de longitud y efectúe una disección roma del tejido subcutáneo hasta el pedículo vertebral.

Introduzca una aguja de Jamshidi a través de la incisión.

Localice el punto de entrada del pedículo y alinee la aguja de Jamshidi con la trayectoria del pedículo. En caso necesario, vuelva a introducir y alinear la aguja.

Abra la cortical del pedículo vertebral. Compruebe la posición bajo control radioscópico.

Desenrosque el trocar de la aguja de Jamshidi, con cuidado de que esta última permanezca en su lugar. Introduzca una aguja de Kirschner en la aguja de Jamshidi y

guíela a través del pedículo. Haga avanzar la aguja bajo control radioscópico hasta la profundidad elegida para el tornillo.

Nota: Mientras introduce la aguja de Jamshidi, confirme mediante control radiológico su orientación y profundidad de inserción.

Consejo práctico: Sírvese del mango específico para hacer avanzar la aguja de Kirschner.

Precaución: Al retirar la aguja de Jamshidi, asegure siempre la aguja de Kirschner para que se mantenga fija.

Notas:

- Amplíe el canal para el tornillo con la lezna o con un macho antes de proceder a insertar el tornillo.

- Todos los tornillos de Schanz USS Fractura MIS son autorroscantes; si prefiere terrajar el pedículo, no obstante, utilice el macho y el mango adecuados.

### **Inserción de tornillos**

#### **Ampliación de la incisión y determinación de la longitud del tornillo**

Introduzca el dilatador de 1.8/10.0 mm sobre la aguja de Kirschner. Continúe la dilatación colocando el dilatador de 10.0/13.0 mm sobre el dilatador de 1.8/10.0 mm. A continuación, coloque el dilatador excéntrico de 13.0 mm sobre el dilatador de 10.0/13.0 mm y oriente la porción alargada del instrumento en el lado donde habrá de situarse la barra.

Notas:

- Mientras introduce los dilatadores, confirme mediante control radiológico su orientación y profundidad de inserción.

Confirme también radiológicamente que los dilatadores quedan colocados lo más profundamente posible en el punto de inserción pedicular. El dilatador excéntrico dispone de un marcador radiopaco para facilitar su visualización.

- Para impactar la aguja de Kirschner, puede servirse del mango para aguja de Kirschner Optativo: Puede utilizar el indicador de longitud para determinar la longitud del tornillo.

Nota: El indicador de longitud de tornillos marca la profundidad de inserción de la punta de la aguja de Kirschner desde el punto de inserción pedicular. La longitud nominal de un tornillo corresponde a la longitud de la rosca.

Determine la longitud del tornillo con el indicador de longitud sobre el dilatador y la aguja de Kirschner. La longitud del tornillo aparece indicada entre las dos líneas de la aguja de Kirschner.

Retire el dilatador de 1.8/10.0 mm mientras sujeta con cuidado la aguja de Kirschner en su sitio, con el fin de garantizar que se mantenga fijo el punto de inserción pedicular para los tornillos.

Deje en su sitio el dilatador de 10.0/13.0 mm y el dilatador excéntrico de 13.0 mm para proteger los tejidos circundantes durante la inserción del tornillo pedicular.

Precaución: Al retirar los dilatadores, asegure siempre la aguja de Kirschner para que se mantenga fija.

#### **Preparación de los pedículos e inserción de los tornillos pediculares**

Seleccione la longitud adecuada de los tornillos. Escoja los tornillos de mayor diámetro y longitud posibles para conseguir la máxima estabilidad.

*Notas relativas al uso optativo de tornillos de Schanz perforados:*

- Si los tornillos son demasiado cortos, existe el riesgo de que el cemento óseo se inyecte demasiado cerca del pedículo.

Las perforaciones del tornillo deben quedar situadas dentro del cuerpo vertebral, próximas a la pared cortical anterior. Por este motivo, los tornillos de 35 mm deben reservarse exclusivamente para el sacro.

- Si los tornillos son demasiado largos o se insertan bicorticalmente, es posible que la pared cortical anterior resulte perforada, con el consiguiente riesgo de fuga del cemento.

Monte el tornillo de Schanz en el destornillador autosujetante Spline Drive.

Para alinear el eje del tornillo con el eje de la aguja de Kirschner, deslice el conjunto de destornillador Spline Drive y tornillo de Schanz entre la aguja de Kirschner y el dilatador de 10.0/13.0 mm, hasta que la punta del tornillo llegue al punto de inserción pedicular.

Nota: Para comprobar la profundidad de inserción del tornillo de Schanz, inserte el tornillo hasta que la línea grabada en el destornillador Spline Drive llegue al borde del dilatador.

Haga avanzar con cuidado el tornillo hasta que su punta pase a través del pedículo vertebral.

Controle la aguja de Kirschner que sobresale por el extremo proximal del destornillador Spline Drive.

Retire la aguja de Kirschner cuando la punta del tornillo haya penetrado en el cuerpo vertebral.

Desprenda el destornillador Spline Drive del tornillo de Schanz y retire los dilatadores.

*Notas relativas al uso optativo de tornillos de Schanz perforados:*

- Si utiliza tornillos de Schanz perforados, compruebe que no haya perforaciones de la cortical.

- En caso de perforación, deben extremarse las precauciones a la hora de aplicar el cemento. La fuga de cemento y sus riesgos relacionados podrían afectar negativamente al estado físico del paciente.

- El tornillo de Schanz perforado debe penetrar aproximadamente en un 80% de la longitud total del cuerpo vertebral.

Notas y advertencias:

- Supervise con el intensificador de imágenes la punta de la aguja de Kirschner para asegurarse de que no atravesase la pared anterior del cuerpo vertebral.

- Para evitar que la aguja de Kirschner avance de forma involuntaria, alinee la trayectoria del implante con la aguja de Kirschner y compruebe la posición de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes.

- Durante el proceso de inserción, confirme bajo control radiológico la trayectoria y la profundidad de inserción del tornillo. La punta del tornillo de Schanz no debe atravesar la pared anterior del cuerpo vertebral. El extremo proximal de la rosca del tornillo de Schanz debe quedar a la altura del punto de inserción pedicular.

- Preste atención cuando combine instrumentos canulados (destornilladores, punzones, etc.) con agujas de Kirschner.

Asegúrese de que no esté cubierto el punto de salida de la aguja de Kirschner en el instrumento para evitar que perfore el guante.

- Es obligada la inserción guiada de los tornillos para evitar que queden mal colocados.

- Si opta por terrajar antes de insertar los tornillos, utilice la correspondiente vaina de protección para proteger las partes blandas.

### **Técnica optativa**

Para preparar el lecho de la rótula para fracturas MIS (en adelante, «rótula MIS»), introduzca la fresa canulada sobre el tornillo de Schanz ya implantado. Haga girar la fresa para eliminar todo el tejido óseo que interfiera. Repita el procedimiento para cada tornillo de Schanz.

Advertencia:

- No utilice la fresa a través del dilatador.

- Las estructuras anatómicas pueden resultar dañadas durante el proceso de fresado; supervise el procedimiento mediante control radiológico y tenga especial cuidado en proteger las articulaciones interapofisarias.

### **Inserción de rótulas**

#### **Carga de la rótula MIS**

Coloque adecuadamente la rótula MIS en la estación de carga del módulo para rótula de fijación y tornillos de Schanz. Asegúrese de que la rótula quede libremente angulable tras aflojar dos vueltas completas su tuerca con la pieza de llave tubular.

Alinee las valvas del sujetarrótulas con la rótula MIS y deslícelas hacia abajo en la estación de carga, para que la rótula quede encajada en el sujetarrótulas.

Presione con fuerza hacia abajo para cargar la rótula MIS.

Asegúrese de que la rótula quede firmemente sujeta al instrumento.

Repita este procedimiento para todas las rótulas necesarias.

**Notas:**

- Si la rótula MIS no encaja en el sujetarrótulas, comprima suavemente las valvas del sujetarrótulas al tiempo que presiona con ellas sobre la rótula hasta que encaje.

- En caso de haber desmontado la rótula MIS, asegúrese de volver a montar correctamente el implante.

- Tire del conjunto de rótula y sujetarrótulas para asegurarse de que la conexión sea segura.

- Extraiga todos los implantes de la estación de carga para su limpieza y esterilización. Posteriormente, los implantes deben conservarse en los huecos correspondientes del módulo.

**Inserción de la rótula MIS**

Inserte el conjunto de rótula y sujetarrótulas sobre el tornillo de Schanz y a través de la incisión cutánea.

Oriente el sujetarrótulas para acoger la barra en la posición planeada.

Repita este procedimiento para todos los tornillos de Schanz.

**Notas:**

- Asegúrese de que la rótula MIS asiente lo más profundamente posible, junto al punto de inserción pedicular.

- Asegúrese de que la rótula MIS quede libremente angulable.

**Introducción de la barra**

**Determinación de la longitud de la barra**

Introduzca el indicador de longitud de barras por el agujero de los sujetarrótulas.

Mantenga los sujetarrótulas paralelos entre sí durante este paso, y deslice el indicador de longitud hasta que el instrumento quede completamente introducido.

Lea la longitud adecuada de la barra en la escala graduada.

Extraiga el indicador de longitud de barras tirando de él hacia fuera mientras mantiene los sujetarrótulas paralelos entre sí.

**Notas:**

- Para determinar la longitud de la barra con la máxima precisión, alinee los sujetarrótulas tan paralelos como le sea posible.

- Si tiene previsto aplicar distracción, añada la longitud deseada de distracción a la cifra indicada por el instrumento para obtener la longitud adecuada de la barra.

**Preparación del portaimplantes**

Monte el mango en el portabarras y fíjelo en posición.

Nota: Al montar el mango, no apriete la palanca del mango.

Asegúrese de tirar hacia atrás de la vaina de bloqueo y de que el extremo distal del vástago del portabarras resulte visible.

Encaje la barra en la punta del portabarras.

Precaución: Al cargar la barra, no apriete la palanca del mango.

Pulse el botón del portabarras y empuje al mismo tiempo la vaina de bloqueo hacia abajo.

Asegúrese de que la barra haya quedado firmemente conectada.

**Inserción de la barra**

Alinee las ranuras del portabarras antes de insertar la barra.

Introduzca la barra con un ángulo pronunciado a través de la ranura del portabarras más craneal o caudal. Para fijar la angulación de la barra, apriete la palanca del mango del portabarras.

Dirija la barra a través de los implantes adyacentes.

Si percibiera un aumento de la resistencia, compruebe con el intensificador de imágenes si la barra ha atravesado la fascia o está colocada por debajo de ella.

Nota: Compruebe la profundidad de la punta de la barra en una imagen en proyección lateral.

### **Comprobación de la posición de la barra**

Para comprobar la posición de la barra, introduzca el indicador de barra a través del sujetarrótulas.

#### **Notas:**

- Sírvese del indicador de barra para comprobar la presencia de la barra en el implante. Si la marca anular negra resulta visible, ello indica que la barra está colocada en el sujetarrótulas o en la rótula MIS. Si la marca anular negra queda oculta en el sujetarrótulas, ello indica que la barra no está en su sitio. Otra posibilidad para comprobar si la barra ha quedado colocada a través del sujetarrótulas adyacente consiste en intentar girar los sujetarrótulas, o bien mediante simple control visual.
- Compruebe la posición final de la barra mediante una imagen radiológica en proyección lateral. Asegúrese de que tanto la conexión como la punta de la barra queden fuera de las rótulas MIS.

### **Ajuste de la barra**

#### **Carga del casquillo de cierre**

Coloque adecuadamente el casquillo de cierre en la estación de carga del módulo para rótula de fijación y tornillos de Schanz. Oriente y coloque correctamente la guía de casquillo sobre el casquillo de cierre en la estación de carga.

Nota: Asegúrese de colocar correctamente el casquillo de cierre según indica la imagen grabada en la estación de carga.

Presione con fuerza hacia abajo para cargar el casquillo de cierre.

El casquillo de cierre queda encajado a presión en la punta distal de la guía.

#### **Inserción del casquillo de cierre**

Introduzca la guía para casquillo de cierre por el sujetarrótulas. Empuje la guía hacia abajo para presionar sobre la barra en la muesca específica de la rótula MIS. Los últimos 20 mm de inserción van respaldados por un mecanismo de trinquete que impide el retroceso de la guía para casquillo.

Coloque los alicates de introducción sobre la cabeza de la guía para casquillo de cierre y bajo los salientes superiores del sujetarrótulas, y acto seguido apriete a tope el mango de los alicates.

#### **Notas:**

- Asegúrese de que la rótula MIS asiente lo más profundamente posible, junto al punto de inserción pedicular.
- Para extraer la guía para casquillo, pulse el botón del sujetarrótulas.

### **Fijación de la barra y retirada del sujetarrótulas**

Introduzca un destornillador para casquillo de cierre a través de la guía para casquillo de cierre. Monte el mango en el destornillador y proceda a apretar a mano el casquillo de cierre.

Deje de momento el destornillador en su sitio, hasta haber completado el apretado final. Repita este procedimiento con todos los casquillos de cierre.

Nota: Compruebe la posición de la barra mediante una imagen radiológica en proyección lateral. Asegúrese de que tanto la conexión como la punta de la barra queden fuera de las rótulas MIS. Asegúrese también de que la longitud de la barra implantada permita la posible distracción.

### **Retirada del portabarras**



Antes de retirar el portabarras, asegúrese de que la barra esté bien fija en la rótula MIS adyacente al sujeta rótulas; sírvase del mango con anclaje hexagonal para apretar a mano el casquillo de cierre y fijar la barra.

Para extraer el portabarras, pulse el botón y deslice hacia arriba la vaina de bloqueo. A continuación, apriete la palanca del mango y tire al mismo tiempo del portabarras hacia arriba.

Notas:

- No retire el portabarras y mantenga la barra conectada a él mientras siga siendo necesario controlar la posición de la barra. De forma optativa, cabe la posibilidad de disponer de un segundo portabarras para el sistema.
- Una vez retirado el portabarras, no afloje el casquillo de cierre adyacente al portabarras en ningún momento de la intervención.
- Para desmontar el mango del portabarras, gire la palanquita lateral hacia abajo para soltar la conexión.
- No trate de volver a encajar in situ la barra en el portabarras.

### **Reducción de la fractura**

#### **Corrección de cifosis con las rótulas MIS fijadas a la barra**

Asegúrese de que todas las rótulas MIS estén situadas lo más profundamente posible.

Asegúrese de que todos los casquillos de bloqueo estén apretados a mano para asegurar la distancia entre rótulas en la barra. Coloque una pieza de llave tubular en cada uno de los cuatro tornillos de Schanz. Conecte primero sendos mangos con anclaje hexagonal a las piezas de llave tubular colocadas en los dos tornillos de Schanz caudales para lordotizar la columna vertebral. Bascule ambos tornillos caudales en sentido craneal para lordotizar la columna vertebral.

Con el mango de encaje hexagonal montado sobre la pieza de llave tubular, apriete la tuerca para fijar las rótulas y tornillos de Schanz en la posición deseada.

Conecte sendos mangos con anclaje hexagonal a las piezas de llave tubular colocadas en los dos tornillos de Schanz craneales para terminar de lordotizar la columna vertebral. Bascule los dos tornillos craneales en sentido caudal para completar la lordotización y fíjelos en la posición deseada.

Notas:

- Deje colocadas las piezas de llave tubular hasta haber completado el apretado final, para facilitar las manipulaciones.

Para controlar el instrumento deseado (pieza de llave tubular o destornillador), basta con cambiar el mango con anclaje hexagonal.

- Asegúrese de que la rótula MIS esté correctamente colocada en el vástago del tornillo de Schanz; la altura puede controlarse con ayuda de la ventana de la llave tubular. La máxima corrección se alcanza cuando la parte superior del tornillo se halla a la altura de la ventana. Si el tornillo resulta visible en la ventana, ello es señal de que la rótula está mal colocada en el tornillo. En ese caso, compruebe la profundidad de inserción del tornillo (excepto para los tornillos de Schanz perforados) y/o corrija la altura de la rótula con ayuda del sujetarrótulas.

### **Distracción (optativo)**

Asegúrese de que todas las rótulas MIS estén situadas lo más profundamente posible y tengan su tuerca provisionalmente apretada.

Monte el instrumento de distracción en la parte superior de la porción estriada de ambas piezas de llave tubular, y asegúrese de que el instrumento quede firmemente conectado a la pieza de llave tubular. Las rótulas del instrumento de distracción deben colocarse lo más arriba posible en la porción estriada de las piezas de llave tubular.

Compruebe que la varilla de conexión encaja en las rótulas de distracción con un clic audible. Cierre las presillas para fijar la varilla de conexión en las rótulas de distracción.

Monte el mango con encaje hexagonal en el destornillador y afloje el casquillo de cierre de la rótula MIS en el lado de la barra con la punta redondeada.

Coloque las pinzas de distracción entre las piezas de llave tubular caudal y craneal del mismo lado. Sitúe las pinzas en la porción estriada por debajo del instrumento de distracción, lo más cerca posible de la piel.

Aplique distracción con cuidado hasta completar la reducción anatómica y restablecer la altura original del cuerpo vertebral fracturado.

Nota: Durante el proceso de distracción, supervise la adecuada manipulación de la columna vertebral mediante control radiológico en proyección lateral.

Fije las pinzas con el trinquete, déjelas en su sitio, y proceda a apretar a mano el casquillo de cierre.

Retire las pinzas y el instrumento de distracción.

Notas:

- Coloque el instrumento de distracción lo más alto posible en la porción estriada de las piezas de llave tubular.

- Compruebe la posición final de la barra mediante una imagen radiológica en proyección lateral. Asegúrese de que tanto la conexión como la punta de la barra queden fuera de las rótulas MIS.

### **Apretado final**

#### **Apretado de la tuerca y el casquillo de cierre**

Asiente el contrafuerte en el encaje proximal de la guía para casquillo de cierre y ajuste la orientación del mango como desee.

Monte el mango dinamométrico para llave de trinquete con el adaptador para encaje hexagonal en el destornillador.

Gire el mango dinamométrico en sentido horario (hacia la derecha, como las agujas del reloj) mientras sostiene el contrafuerte, y apriete el casquillo de cierre hasta oír un clic indicativo de que se ha aplicado un momento de torsión de 7 Nm.

Coloque el mango dinamométrico para llave de trinquete con el adaptador para encaje hexagonal en la pieza adyacente para llave tubular (apretado de la misma rótula MIS), y proceda al apretado final de la tuerca de la rótula MIS hasta oír un clic.

Repita este procedimiento para todas las rótulas MIS. Retire todos los destornilladores y todas las piezas de llave tubular.

Notas:

- Asegúrese de aplicar con el destornillador el momento de torsión requerido de 7 Nm a cada casquillo de cierre, utilizando para ello el mango con limitador dinamométrico.

- Use el contrafuerte en el apretado final para evitar que el momento de torsión se transmita al conjunto.

### **Retirada de los instrumentos**

#### **Retirada de los conjuntos de sujetarrótulas y guía para casquillo de cierre**

Introduzca la llave de desbloqueo en la ranura específica de la guía para casquillo de cierre. Presione a tope la llave de desbloqueo hacia abajo. Si fuera necesario, ayúdese con los alicates de introducción para presionar la llave de desbloqueo hacia abajo.

Tire hacia afuera del conjunto instrumental sosteniendo el sujetarrótulas por debajo de sus salientes superiores.

Repita este procedimiento para todos los conjuntos de sujetarrótulas y guía para casquillo de cierre.

### **Corte de los tornillos de Schanz**

#### **Corte de los tornillos de Schanz con cortapernos**

Tras haber completado la reducción y fijado el montaje, corte los tornillos de Schanz a la altura adecuada con el cortapernos.

Monte el cortapernos y colóquelo en posición neutra. Coloque los mangos en el cabezal de corte uno sobre otro, como si fueran las agujas de un reloj. Deslice el cabezal de corte sobre el tornillo de Schanz hasta que asiente directamente sobre la rótula MIS.

Notas:

- Con el cortapernos montado en posición neutra, es posible ver a través del agujero de 5 mm.
  - Asegúrese de que la tuerca del cabezal de corte esté bien apretada.
- Tire de los dos mangos para separarlos, hasta oír el ruido indicativo de haber cortado el tornillo de Schanz.

Vuelva a colocar los mangos en la posición de partida y pase el cabezal de corte al siguiente tornillo de Schanz. El trozo de tornillo previamente cortado se desprenderá al realizar esta operación.

Notas:

- Si el trozo cortado no se desprendiera por sí solo, pruebe a expulsarlo introduciendo por el cortapernos el vástago de otro tornillo de Schanz. Si ni siquiera así fuera posible, tendrá que desmontar el cabezal de corte para expulsar el trozo cortado de su interior.
- Para la limpieza, desmonte siempre el cabezal de corte.

### **Técnicas optativas**

#### **Cementación de tornillos de Schanz perforados**

##### *Preparación*

Asegúrese de haber insertado los tornillos de Schanz perforados siguiendo la técnica quirúrgica descrita.

Sírvase de una aguja de limpieza para limpiar la canulación de inyección del cemento. Visualice la posición de la aguja con el intensificador de imágenes.

##### *Manipulación del cemento*

###### *\* Preparación del cemento*

Sostenga el sistema de cemento Vertecem V+ en posición vertical y golpee suavemente con la punta del dedo en la parte superior de la mezcladora para que no quede polvo de cemento adherido al cartucho o a la tapa de transporte.

Nota: Durante las fases de preparación, mezclado e inyección, manipule siempre el mango de la mezcladora sujetándolo por la parte azul situada inmediatamente por debajo del cartucho transparente. Si utilizara la porción transparente como superficie de sujeción, el exceso de calor aportado por la temperatura corporal de la mano podría acortar el tiempo de trabajo previsto.

Abra la ampolla de vidrio rompiendo el cuello del frasco con el tapón de plástico. A continuación, retire la tapa de transporte de la mezcladora (que puede apreciarse en la figura superior) y deséchela. Vierta todo el contenido de la ampolla en la mezcladora y cierre bien esta última con la tapa de mezclado y transferencia suministrada por separado. Asegúrese de que tanto la tapa de mezclado como su pequeño obturador superior queden bien apretados.

Notas:

- Debe mezclarse siempre todo el contenido.
- No está permitido utilizar solamente parte de los componentes.
- Consulte también las instrucciones sinópticas de preparación incluidas en el embalaje interno del sistema de cemento Vertecem V+.

Sujete la mezcladora por la parte azul. Comience a mezclar el cemento Vertecem V+ desplazando el mango hacia delante y hacia atrás, de tope a tope, durante 20 segundos (1-2 desplazamientos por segundo). Realice los primeros desplazamientos de mezclado lentamente y aplicando movimientos oscilrorrotatorios. Cuando el cemento esté correctamente mezclado, el mango debe dejarse sacado a tope.

###### *\* Relleno de las jeringas de inyección*

Una vez mezclado el cemento Vertecem V+, retire el obturador superior de la mezcladora y conecte la espita. La espita debe conectarse a la mezcladora por el lado sin embudo. El mando en la posición inicial se gira 90° con respecto a la mezcladora, y el signo de apagado («off») queda en el lado opuesto del embudo. Asegúrese de que la espita quede bien fijada a la mezcladora, pero tenga cuidado de no romper la espita por aplicar un momento de torsión excesivo.

Lo primero será extraer el aire del sistema. Sostenga la mezcladora de cemento en posición vertical y gire con cuidado el mango en sentido horario.

Nota: Gire el mango en sentido horario para hacer salir el cemento de la mezcladora; no empuje.

Verá el émbolo de la mezcladora que avanza dentro del cartucho translúcido y un flujo constante de cemento que penetra en la espita. Apenas el cemento sea visible en el embudo, cierre la espita girando el mando («off») un cuarto de vuelta (90°) hacia la mezcladora.

Conecte una jeringa a la espita, por el lado del embudo.

Importante: Use primero las jeringas de 2 ml.

Abra la espita girando el mando un cuarto de vuelta (90°) en sentido contrario, para devolverlo a su posición original.

Aplique movimientos de giros lentos y controlados sobre el mango de la mezcladora para llenar la jeringa. Cuando la jeringa esté llena, vuelva a girar el mando de la espita un cuarto de vuelta (90°) hacia la mezcladora. El signo «off» queda mirando hacia la mezcladora, con lo que se detiene el flujo de cemento.

Nota: Para transferir el cemento, gire sencillamente el mango de la mezcladora; no empuje.

Retire la jeringa cargada y conecte siguiente la jeringa vacía.

Repita el mismo procedimiento hasta haber cargado todas las jeringas. Rellene siempre todas las jeringas.

#### \* Preparación de la inyección

Conecte el adaptador del juego de refuerzo para tornillos de Schanz perforados a los tornillos y presione firmemente hacia abajo.

Con un giro en sentido horario, conecte la jeringa precargada a la conexión Luer-Lock del adaptador.

Nota: Asegúrese de que el adaptador con cánula quede bien asentado en la oquedad del tornillo.

#### \* Inyección

Disponga el arco del intensificador de imágenes en posición lateral para controlar la salida del cemento en el cuerpo vertebral.

Nota: Se recomienda asociar un control radiológico añadido en proyección AP.

1. Asegúrese de que las jeringas con su adaptador estén firmemente conectadas a los tornillos de Schanz que se desee reforzar antes de comenzar a aplicar el cemento óseo. Asegúrese de que el adaptador esté completamente introducido en la oquedad del tornillo.

2. Inyecte todo el cemento necesario hasta que empiece a salir lentamente por las perforaciones del tornillo.

Notas:

- Asegúrese de que no se produzca ninguna fuga de cemento fuera de la zona de refuerzo prevista. En caso de fuga, detenga inmediatamente la inyección.

- Los primeros 1.5 ml de cemento inyectado rellenan únicamente el tornillo de Schanz y el adaptador. Solo si se inyectan más de 1.5 ml de cemento con la jeringa, comenzará el cemento a rellenar la vértebra.

3. Siga añadiendo cemento a cada tornillo bajo control radiológico con el intensificador de imágenes. En la imagen debe apreciarse una nube creciente. Si se forma una imagen en telaraña, espere unos 30 a 45 segundos, o continúe con otro tornillo y vuelva después al tornillo actual.

4. Si hiciera falta más cemento o si la presión de inyección es demasiado alta, cambie a las jeringas de 1 ml. Comience nuevamente con el primer tornillo. El proceso se da por terminado cuando cada tornillo ha sido reforzado con un volumen total aproximado de 2 a 3 ml por tornillo.

Nota: Asegúrese de que el adaptador permanezca completamente introducido en la oquedad del tornillo cuando sea necesario cambiar las jeringas, ya que podría quedar cemento en la rosca interna del tornillo.

5. Tras efectuar la inyección, el cemento contenido en el vástago del tornillo y en el adaptador (aprox. 1.5 ml) puede utilizarse con el émbolo. Deje el adaptador en su posición e introduzca el émbolo.

Advertencia: Es preciso extraer el émbolo del adaptador mientras el cemento esté blando (o todavía no haya fraguado).

Notas:

- No extraiga ni cambie las jeringas inmediatamente después de la inyección. Cuanto más tiempo permanezca conectada la jeringa al tornillo, menor será el riesgo de que caigan manchas.

- Espere hasta que el cemento haya fraguado (aprox. 15 minutos desde el momento de la inyección) antes de extraer los adaptadores y proseguir con la instrumentación.

Precaución: El flujo de cemento sigue la vía de menor resistencia.

Por consiguiente, durante todo el proceso de inyección es imprescindible disponer de control radiológico en tiempo real con el intensificador de imágenes en proyección lateral. En caso de formarse imágenes turbias, o si el cemento no se visualiza claramente, debe detenerse la inyección.

Advertencia: Si quedara cemento en la rosca interna al final del vástago del tornillo, debe eliminarse con la aguja de limpieza mientras esté blando (o todavía no haya fraguado). Se garantiza así que siga siendo posible reducir más adelante una espondilolistesis con los instrumentos correspondientes.

#### *Inserción de las rótulas para fracturas*

Prosiga con la técnica quirúrgica para insertar las rótulas MIS y los pasos siguientes.

Nota: Antes de realizar maniobras de corrección, asegúrese de que el cemento haya fraguado completamente.

Advertencia: Las maniobras de corrección podrían causar el aflojamiento de los tornillos reforzados, con el consiguiente fracaso del conjunto.

#### Notas y advertencias

##### *Fuga de cemento*

Un riesgo importante de la cementación de los tornillos es la fuga de cemento. La tasa de complicaciones se reduce al mínimo respetando los pasos de la técnica quirúrgica.

La inyección de cemento puede causar embolias grasas por empujar la médula ósea hacia el torrente sanguíneo. Por ese motivo, la cantidad de cemento inyectado en una sola sesión no debe superar los 25 ml, o menos incluso en los pacientes con insuficiencia cardiovascular grave. Además, pueden producirse reacciones sistémicas durante la inyección del cemento como consecuencia de la extravasación del monómero.

En caso de fuga significativa de cemento, detenga inmediatamente la intervención. Envíe al paciente a la planta y evalúe su estado neurológico. Si se observa una afectación neurológica importante, debe practicarse una TAC de urgencia para evaluar la magnitud y la localización de la extravasación.

Si procede, cabe efectuar una descompresión quirúrgica abierta y proceder a la extracción del cemento como intervención de urgencia.

##### *Extravasación*

Para reducir al mínimo el riesgo de extravasación, se recomienda encarecidamente seguir la técnica quirúrgica descrita; esto es:

- Usar una aguja de Kirschner para insertar los tornillos de Schanz
- Usar un intensificador de imágenes de gran calidad en proyección lateral
- Usar Vertecem V+ de Synthes, un cemento muy viscoso y radiopaco

Se recomienda asociar un control radiológico añadido en proyección AP.

##### *Fuga extravertebral*

En caso de visualizar una fuga fuera de las vértebras, detenga inmediatamente la inyección. Espere 45 segundos y siga inyectando lentamente. Dado que la consolidación es más rápida en el cuerpo vertebral, el cemento ocluye los vasos sanguíneos de pequeño tamaño y puede efectuarse el relleno. Se pueden reconocer cantidades de

Luis De Angelis  
Director Técnico y Autorizado  
M/N 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

cemento de aproximadamente 0.2 ml. Si el relleno no puede efectuarse en la forma descrita, detenga la intervención.

#### *Fuga hacia el conducto raquídeo*

Detenga la inyección. Si se ha producido una fuga muy pequeña, puede proceder según se indica en el apartado «Manipulación del cemento».

#### *Fractura*

Tras un refuerzo con cemento, parece ser mayor el riesgo de fractura en las vértebras adyacentes. Por consiguiente, tanto los médicos como los pacientes deben ser conscientes de que la aparición de dolor puede ser un signo indicativo de una nueva fractura. Debe efectuarse un control radiológico y, en caso necesario, plantearse la posibilidad de un nuevo refuerzo con cemento, incluyendo ahora también las vértebras adyacentes. Todos los pacientes con fracturas osteoporóticas deben someterse a evaluación y tratamiento por un osteólogo o su médico de cabecera y, si procede, recibir tratamiento sistémico con vitamina D y bisfosfonatos.

#### *Embarazo*

No existen datos de seguridad relativos al uso de Vertecem V+ en los niños, ni durante el embarazo o la lactancia. La información disponible es insuficiente para determinar si este material afecta a la fecundidad en el ser humano, tiene actividad teratógena o ejerce otros efectos adversos sobre el feto.

#### *Tamaño de los tornillos*

La planificación preoperatoria es importante para seleccionar la longitud y el diámetro adecuados de los tornillos. Por lo general, para la columna lumbar se recomiendan los tornillos de Ø6.0 mm, pues en las publicaciones se ha descrito que el riesgo de perforación pedicular es mayor con los tornillos de Ø7.0 mm.

#### *Colocación de los tornillos pediculares*

Los tornillos de Schanz perforados deben penetrar aproximadamente en un 80% de la longitud total del cuerpo vertebral.

### **Terrajado del pedículo**

Antes de proceder a insertar los tornillos, prepare en el pedículo una vía para los tornillos de núcleo dual con los machos canulados. La vaina de protección hística cubre la punta proximal del macho para reducir al mínimo el daño traumático causado a las partes blandas circundantes.

Para bloquear la vaina de protección en el vástago del macho canulado, alinee las flechas y presione ambos instrumentos uno contra otro. Para desbloquear la vaina de protección, sujete su porción estriada y haga avanzar el macho girándolo en sentido horario. Ambos extremos del macho disponen de marcas graduadas de profundidad para determinar el tamaño adecuado de los implantes.

Nota: Para evitar que la aguja de Kirschner avance de forma involuntaria, alinee la trayectoria del macho con la aguja de Kirschner y compruebe la posición de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes.

### **Reducción de espondilolistesis**

Siga la técnica quirúrgica descrita para insertar los implantes.

Coloque una pieza de llave tubular en cada uno de los cuatro tornillos de Schanz y asegúrese de que no estén apretados el casquillo de cierre ni la tuerca de la rótula MIS en el lado que vaya a reducir.

Introduzca la herramienta de reducción para espondilolistesis junto con el mango en T para reducción en el mango de la vértebra desplazada, y enrosque la punta roscada de la herramienta de reducción en el extremo del tornillo de Schanz.

Gire los mangos en T en sentido horario de forma simultánea en ambos lados hasta alcanzar la reducción deseada.

Con el mango de encaje hexagonal montado sobre la pieza de llave tubular, apriete la tuerca para fijar los tornillos de Schanz en la posición deseada.

Con el mango de encaje hexagonal montado en el destornillador correspondiente, apriete el casquillo de cierre para fijar la barra.

Retire la herramienta de reducción y prosiga con el apretado final descrito.

Notas:

- Supervise la reducción de la espondilolistesis mediante control radiológico en proyección lateral.
- Apriete la herramienta de reducción a tope para asegurarse de que quede completamente introducida en el tornillo de Schanz.
- Sostenga el mango de encaje hexagonal mientras hace girar el mango en T durante el proceso de reducción de la espondilolistesis.
- Asegúrese de que la rótula MIS esté correctamente colocada en el vástago del tornillo de Schanz; la altura puede controlarse con ayuda de la ventana de la llave tubular. La máxima corrección se alcanza cuando la parte superior del tornillo se halla a la altura de la ventana. Si el tornillo resulta visible en la ventana, ello es señal de que la rótula está mal colocada en el tornillo. En ese caso, compruebe la profundidad de inserción del tornillo (excepto para los tornillos de Schanz perforados) y/o corrija la altura de la rótula con ayuda del sujetarrótulas y la herramienta de reducción.
- Compruebe la posición final de la barra mediante una imagen radiológica en proyección lateral. Asegúrese de que tanto la conexión como la punta de la barra queden fuera de las rótulas MIS.

### **Distracción con distractor de cremallera**

Siga la técnica quirúrgica descrita para insertar los implantes.

Coloque una pieza de llave tubular en cada uno de los cuatro tornillos de Schanz y asegúrese de que todas las rótulas MIS estén situadas lo más profundamente posible y tengan su tuerca provisionalmente apretada (ver «Inserción de rótulas »).

Aplique compresión o distracción con cuidado si fuera necesario completar la reducción anatómica y restablecer la altura original del cuerpo vertebral fracturado.

Monte el cursor con tuerca de mariposa en la barra dentada, y encaje sendos adaptadores de compresión/distracción en las conexiones correspondientes.

Monte el instrumento de distracción en la parte superior de la porción estriada de ambas piezas de llave tubular, y asegúrese de que el instrumento quede firmemente conectado a las puntas. Las rótulas del instrumento de distracción deben colocarse lo más arriba posible en la porción estriada de las piezas de llave tubular. Compruebe que la varilla de conexión larga encaja en las rótulas de distracción con un clic audible. Cierre las presillas para fijar la varilla de conexión larga en las rótulas de distracción.

Monte el mango con encaje hexagonal en el destornillador y afloje el casquillo de cierre de la rótula MIS en el lado de la barra con la punta redondeada.

Disponga el adaptador en posición de distracción.

Guíe el distractor de cremallera entre las piezas de llave tubular caudal y craneal del mismo lado. Coloque el distractor de cremallera en la porción estriada por debajo del instrumento de distracción, lo más cerca posible de la piel, y gire la tuerca de mariposa en sentido horario hasta alcanzar la distracción deseada.

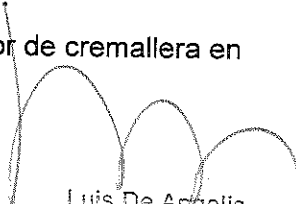
Nota: Durante el proceso de distracción, supervise la adecuada manipulación de la columna vertebral mediante control radiológico en proyección lateral.

Con ayuda del mango, apriete a mano el casquillo de cierre.

Retire el distractor de cremallera y el instrumento de distracción.

Notas:

- Coloque el instrumento de distracción lo más alto posible en la porción estriada de las piezas de llave tubular.
- Para aplicar compresión, siga los mismos pasos pero con el distractor de cremallera en posición de compresión.



Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
M.N. 12510 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

- Compruebe la posición final de la barra mediante una imagen radiológica en proyección lateral. Asegúrese de que tanto la conexión como la punta de la barra queden fuera de las rótulas MIS.

### 1.7 Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.  
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.
- Para evitar que la aguja de Kirschner avance de forma involuntaria, alinee la trayectoria del implante con la aguja de Kirschner y compruebe la posición de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes.
- Durante el proceso de inserción, confirme bajo control radiológico la trayectoria y la profundidad de inserción del tornillo. La punta del tornillo de Schanz no debe atravesar la pared anterior del cuerpo vertebral. El extremo proximal de la rosca del tornillo de Schanz debe quedar a la altura del punto de inserción pedicular.
- Preste atención cuando combine instrumentos canulados (destornilladores, punzones, etc.) con agujas de Kirschner.  
Asegúrese de que no esté cubierto el punto de salida de la aguja de Kirschner en el instrumento para evitar que perfora el guante.
- Es obligada la inserción guiada de los tornillos para evitar que queden mal colocados.
- Si opta por terrajar antes de insertar los tornillos, utilice la correspondiente vaina de protección para proteger las partes blandas.
- No utilice la fresa a través del dilatador.
- Las estructuras anatómicas pueden resultar dañadas durante el proceso de fresado; supervise el procedimiento mediante control radiológico y tenga especial cuidado en proteger las articulaciones interapofisarias.
- Asegúrese de que la rótula MIS asiente lo más profundamente posible, junto al punto de inserción pedicular.
- Asegúrese de que la rótula MIS quede libremente angulable.
- Para determinar la longitud de la barra con la máxima precisión, alinee los sujetarrótulas tan paralelos como le sea posible.
- Si tiene previsto aplicar distracción, añada la longitud deseada de distracción a la cifra indicada por el instrumento para obtener la longitud adecuada de la barra.
- Al montar el mango, no apriete la palanca del mango.  
Asegúrese de tirar hacia atrás de la vaina de bloqueo y de que el extremo distal del vástago del portabarras resulte visible.  
Encaje la barra en la punta del portabarras.
- Al cargar la barra, no apriete la palanca del mango.
- Asegúrese de colocar correctamente el casquillo de cierre según indica la imagen grabada en la estación de carga.
- Asegúrese de que la rótula MIS asiente lo más profundamente posible, junto al punto de inserción pedicular.
- Para extraer la guía para casquillo, pulse el botón del sujetarrótulas.



- Compruebe la posición de la barra mediante una imagen radiológica en proyección lateral. Asegúrese de que tanto la conexión como la punta de la barra queden fuera de las rótulas MIS. Asegúrese también de que la longitud de la barra implantada permita la posible distracción.
  - No retire el portabarras y mantenga la barra conectada a él mientras siga siendo necesario controlar la posición de la barra. De forma optativa, cabe la posibilidad de disponer de un segundo portabarras para el sistema.
  - Una vez retirado el portabarras, no afloje el casquillo de cierre adyacente al portabarras en ningún momento de la intervención.
  - Para desmontar el mango del portabarras, gire la palanquita lateral hacia abajo para soltar la conexión.
  - No trate de volver a encajar in situ la barra en el portabarras.
  - Deje colocadas las piezas de llave tubular hasta haber completado el apretado final, para facilitar las manipulaciones.
- Para controlar el instrumento deseado (pieza de llave tubular o destornillador), basta con cambiar el mango con anclaje hexagonal.
- Asegúrese de que la rótula MIS esté correctamente colocada en el vástago del tornillo de Schanz; la altura puede controlarse con ayuda de la ventana de la llave tubular. La máxima corrección se alcanza cuando la parte superior del tornillo se halla a la altura de la ventana. Si el tornillo resulta visible en la ventana, ello es señal de que la rótula está mal colocada en el tornillo. En ese caso, compruebe la profundidad de inserción del tornillo (excepto para los tornillos de Schanz perforados) y/o corrija la altura de la rótula con ayuda del sujetarrótulas.

### **1.8 Método de esterilización**

Los productos etiquetados "Estéril R" están esterilizados por exposición a radiación gamma.

No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

### **1.9 Nombre del Responsable Técnico**

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

### **1.10 Número de Registro del Producto Médico**

Autorizado por la ANMAT PM: 16-964

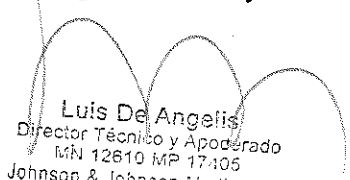
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

El sistema USS Fractura MIS es un sistema de fijación con tornillos pediculares dorsolumbares posteriores (de D1 a S2), destinado a proporcionar una estabilización precisa y segmentaria de la columna vertebral en pacientes con madurez ósea. La intervención puede llevarse a cabo por cirugía mínimamente invasiva (MIS) o mediante abordaje abierto.

Indicaciones

- Fracturas: fracturas inestables de la columna dorsal (torácica), lumbar o lumbosacra y fracturas asociadas a deformidades inaceptables. (Las disfunciones discologamentarias y la laminectomía previa no constituyen una contraindicación)



Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

- Tumores
- Osteomielitis
- Deformidades postraumáticas
- Espondilolistesis
- Discopatías degenerativas
- Osteoporosis en caso de uso concomitante con Vertecem V+

Efectos secundarios  
- Fracaso del 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**

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

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

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

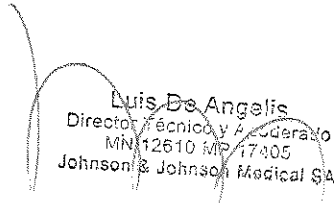
Contraindicaciones en:

- las fracturas y tumores con destrucción importante de la porción anterior del cuerpo vertebral, es obligatorio asociar una estabilización anterior o reconstrucción de la columna
- osteoporosis (cuando se utilice sin cementación)
- osteoporosis importante

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

### **1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos**

No corresponde

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Asesorado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

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

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

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

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

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MÑ 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

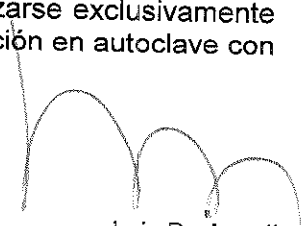
**1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.**

**Procesamiento de implantes Synthes 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. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- 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.
- Un cambio de color no afecta de forma negativa a los implantes de titanio o aleación de titanio. La capa protectora de óxido se mantiene íntegra.
- Todo implante con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

**Instrucciones de procesamiento**

**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.

- Evítese 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.

\* véase «Información complementaria»

**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.

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.

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

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MIN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

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.

**Esterilización:** – 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.

**Información complementaria:** – Synthes utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de estas recomendaciones de reprocesamiento. Eso no quiere decir que estos materiales se consideren preferibles a otros materiales disponibles que puedan funcionar también de forma satisfactoria. Detergentes: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME y deconex TWIN ZYME. Paño sin pelusas: Berkshire Durx 670.

– La información de limpieza y esterilización se ofrece de conformidad con las normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 y AAMI ST77.

– Las recomendaciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de limpiar y esterilizar un producto sanitario Synthes no estéril con anterioridad a su uso quirúrgico. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice realmente, con el uso del equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento, y que consiga el resultado deseado. Esto requiere la validación y la vigilancia sistemática del proceso. De manera parecida, deberán evaluarse correctamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier variación introducida por el procesador en las recomendaciones proporcionadas.



Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 77405  
Johnson & Johnson Medical SA

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

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

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

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

**1.19 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

No corresponde

**1.20 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.

**1.21 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar**

No corresponde

**1.22 Precauciones en la eliminación del producto médico**

No corresponde

**1.23 Medicamentos incluidos en el producto médico**

No corresponde

**1.24 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No corresponde





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0-6436-13-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-006436-13-3

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: Sistema Fractura MIS (sistema mínimamente invasivo) y Perforado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema es un sistema de fijación con tornillos pediculares dorsolumbares posteriores (de D1 a S2), destinado a proporcionar una estabilización precisa y segmentaria de la columna vertebral en pacientes con madurez ósea. La intervención puede llevarse a cabo por cirugía mínimamente invasiva (MIS) o mediante abordaje abierto. Indicaciones: fracturas inestables de la columna dorsal (torácica), lumbar o lumbosacra y fracturas asociadas a

✓

deformidades inaceptables, tumores, osteomielitis, deformidades postraumaticas, espondilolistesis, discopatía degenerativa, osteoporosis.

Modelo/s:

04.659.125 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L125 Ti  
04.659.125S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L125 Ti  
04.659.130 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L130 Ti  
04.659.130S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L130 Ti  
04.659.140 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L140 Ti  
04.659.140S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L140 Ti  
04.659.150 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L150 Ti  
04.659.150S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L150 Ti  
04.659.160 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L160 Ti  
04.659.160S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L160 Ti  
04.659.170 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L170 Ti  
04.659.170S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L170 Ti  
04.659.180 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L180 Ti  
04.659.180S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L180 Ti  
04.659.190 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L190 Ti  
04.659.190S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L190 Ti  
04.659.200 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L200 Ti  
04.659.200S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L200 Ti  
04.659.230S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L230 Ti  
04.659.260S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L260 Ti





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

04.659.290S Barra  $\varnothing$ 6 rect c/anclaje MIS L290 Ti  
04.659.320S Barra  $\varnothing$ 6 rect c/anclaje MIS L320 Ti  
04.659.350S Barra  $\varnothing$ 6 rect c/anclaje MIS L350 Ti  
314.070 Destornill-hex-peq  $\varnothing$ 2.5 ranurado  
319.011 Medid-profun p/torn pedic medición-110  
321.133 Mango-T c/limitador dinamométr 7Nm  
388.112 Doblador in situ dcho  
388.113 Doblador in situ izq  
388.114 Impactador p/b  $\varnothing$ 6  
388.140 Llave-tub  $\varnothing$ 6 c/mango recto  
388.363 Vain-sujec /levas p/314.070  
388.395 Destornill hex largo  $\varnothing$ 2.5 L293  
388.410 Pinzas-separadoras p/torn pedic L330  
388.420 Pinzas-compresión L360 p/torn pedic  
388.422 Pinzas-compresión L335 p/torn pedic  
388.440 Pinz-sujec c/punta ancha L290 p/b  $\varnothing$ 6  
388.450 Pinzas p/US\$  $\varnothing$ 3.5/4.5 L295  
388.536 Lezna pedic p/torn  $\varnothing$ 4.2 L240  
388.537 Lezna pedic  $\varnothing$ 5 c/mango-silic L240 p/torn  
388.545 Instr-palpador p/canal-torn rect  $\varnothing$ 2.3 L2  
388.546 Instr-palpador p/canal-torn curv  $\varnothing$ 2.3 L2

388.552 Punzón-apert-pedic  $\varnothing$ 4.2 c/mango-silic L2  
388.608 Marcador pedicular USS-II c/eminencias-e  
388.609 Marcador pedicular USS-II c/eminencias I  
388.655 Lezna pedic  $\varnothing$ 3.7 c/mango-silic L240 p/to  
388.656 Punzón-apert-pedic  $\varnothing$ 4 c/mango-silic L255  
388.860 Tubo p/doblar barras-USS  
388.870 Barra-prueba  $\varnothing$ 6 L150  
388.880 Barra-prueba  $\varnothing$ 6 L400  
388.902 Barra-prueba  $\varnothing$ 6 L150 un solo uso  
388.905 Barra-prueba p/b  $\varnothing$ 6 L500  
388.906 Barra-prueba  $\varnothing$ 5 L150  
388.907 Barra-prueba  $\varnothing$ 5 L500  
388.960 Alicat p/dobl c/rodillos p/USS  $\varnothing$ 6 L300  
391.771 Cabezal-corte-pernos  $\varnothing$ 5 larg altura-cort  
398.650 Alicates p/extraer torn-rotos L205  
497.796 Conector-transv perfil bajo L31.5-34 p/b  
497.797 Conector-transv perfil bajo L35-41 p/b  $\varnothing$   
497.798 Conector-transv perfil bajo L42-55 p/b  $\varnothing$   
497.799 Conector-transv perfil bajo L56-83 p/b  $\varnothing$   
498.831 Rótula-fijación p/b  $\varnothing$ 6 perfil bajo TAN a  
498.833 Rótula-fijación p/b  $\varnothing$ 6 p/parte craneal T  
498.911 Anillo-fijación p/b  $\varnothing$ 6 TAN azul claro

USS Fractura MIS





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

- 02.606.001 Aguja-K  $\varnothing$ 1.6 c/punta-troc L480 acero
- 02.606.003 Aguja-K  $\varnothing$ 1.6 s/punta-trocar L480 acero
- 02.606.003S Aguja-K  $\varnothing$ 1.6 s/punta-trocar L480 acero
- 02.648.001 Aguja-limpieza p/tornillos pedic perf
- 02.648.001S Aguja-limpieza p/tornillos pedic perf
- 03.600.030 Punzón-apert-pedic  $\varnothing$ 5.6 can L255 p/torn
- 03.600.031 Lezna pedic  $\varnothing$ 5 can L240 p/torn  $\varnothing$ 8+9
- 03.600.032 Punzón-apert-pedic  $\varnothing$ 3.8 can L255 p/torn
- 03.600.033 Lezna pedic  $\varnothing$ 3.5 can L240 p/torn  $\varnothing$ 5-7
- 03.606.005 Medid-profundo p/aguja-K ref. 02.606.001
- 03.606.020 Trocar  $\varnothing$ 1.6
- 03.606.021 Soporte-trocar p/03.606.020
- 03.606.022 Impactador  $\varnothing$ 1.6
- 03.610.001 Dilat  $\varnothing$ 1.8/10 can p/aguja-guía  $\varnothing$ 1.6
- 03.616.070 Mang p/aguja-K  $\varnothing$ 1.6
- 03.620.005 Mango en T c/llave-trinquete c/ancl-hex
- 03.620.020 Alicates p/doblar barras p/b  $\varnothing$ 6 c/adapta
- 03.620.021 Plantilla p/conect-transv perfil bajo p/
- 03.620.205 Mach can p/torn pedic  $\varnothing$ 5 L230/15
- 03.620.206 Mach can p/torn pedic  $\varnothing$ 6 L230/15
- 03.620.207 Mach can p/torn pedic  $\varnothing$ 7 L230/15

1

03.620.208 Mach can p/torn pedic ø8 L230/15  
03.620.209 Mach can p/torn pedic ø9 L230/15  
03.620.215 Marcador pedicular can c/eminencias-esfé  
03.620.216 Marcador pedicular can c/eminencias larg  
03.620.225 Vain-protec híst 7.2/5.3 p/03.620.205 vi  
03.620.226 Vain-protec híst 8.2/6.3 p/03.620.206 az  
03.620.227 Vain-protec híst 9.2/7.3 p/03.620.207 ve  
03.620.228 Vain-protec híst 10.2/8.3 p/03.620.208 r  
03.620.229 Vain-protec híst 11.2/9.3 p/03.620.209 t  
03.620.230 Punzón pedicular ø3.5 can radiotransp L2  
03.627.008 Instr-distracción p/MIS  
03.627.012 Mango-T p/instr-reducc p/espondilolist  
03.627.015 Mang 13 p/cortapernos  
03.627.016 Mang 24 p/cortapernos  
03.627.017 Mango p/llave-trinquete c/limitador dina  
03.627.024 Destornillador Spline Drive ø5 p/torn-Sc  
03.627.029 Portainstr radiotransp  
03.627.078 Pinzas-compresión p/MIS  
03.627.620 Vaina-reducción p/barra roscada  
03.627.621S Barra-rosc p/torn-Schanz perf  
03.628.101 Dilat ø13 excéntr p/ 03.628.103  
03.628.103 Dilat ø10/13 p/ 03.610.001  
03.628.104 Herramienta-reducción p/espondilolist





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

- 03.628.105 Sujetarrótulas
- 03.628.106 Fresa can
- 03.628.107 Indicador-L barras
- 03.628.108 Guía p/casquillo-cierre
- 03.628.109 Alicates-introducción
- 03.628.110 Contraf
- 03.628.111 Llave-desbloqueo
- 03.628.112 Destorn p/casquil-cierre T25
- 03.628.113 Pieza-llave tubular c/encaje trilobular
- 03.628.114 Mang c/ancl-hex  $\varnothing 7$
- 03.628.115 Adapt  $\varnothing 7$
- 03.628.116 Instr-extrac p/pinza
- 03.628.117 Instr-extrac p/barra
- 03.628.119 Instr-extrac p/torn
- 03.628.120 Destornillador Spline Drive p/torn-Schan
- 03.628.121 Instr-extrac p/casquil-cierre
- 03.628.122 Vaina-extracción
- 03.628.123 Instr-desbloqueo p/tuerca
- 03.628.124 Indicador-barra
- 03.630.031 Martillo p/inserc-percut-In-Space
- 03.631.521 Indicador-longitud-tornillos

✓



03.631.537 Mang p/portabarras  
03.631.538 Portabarra rect  
03.632.017 Alicates p/doblar barras c/mango-silic  
03.632.050 Vaina-sujeción p/conect-transv -encaje a  
03.632.052 Destorn T15 cort p/Matrix  
03.632.053 Regla p/conect-transv -encaje a presión  
03.632.090 Mango-T c/trinquete c/ancl-hex  $\varnothing 6$   
03.632.204 Mango c/limitador-dinamométr 3Nm  
03.702.627S Juego-refuerzo p/torn-Schanz perf c/Luer  
04.620.203 Conector-transv perfil bajo L33-36.5 p/b  
04.620.204 Conector-transv perfil bajo L38.5-48 p/b  
04.620.205 Conector-transv perfil bajo L49-69 p/b  $\varnothing$   
04.627.117 Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca  
04.627.117S Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca  
04.627.118 Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca  
04.627.118S Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca  
04.627.119 Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca  
04.627.119S Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca  
04.627.120 Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca  
04.627.120S Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca  
04.627.121 Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca  
04.627.121S Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca  
04.627.122 Torn-Schanz MIS  $\varnothing 5$  can longitud d/rosca

1



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

04.627.122S Torn-Schanz MIS ø5 can longitud d/rosca  
04.627.123 Torn-Schanz MIS ø5 can longitud d/rosca  
04.627.123S Torn-Schanz MIS ø5 can longitud d/rosca  
04.627.132 Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.132S Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.133 Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.133S Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.134 Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.134S Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.135 Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.135S Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.136 Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.136S Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.137 Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.137S Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.138 Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.138S Torn-Schanz MIS ø6 can longitud d/rosca  
04.627.147 Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca  
04.627.147S Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca  
04.627.148 Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca  
04.627.148S Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca

1

04.627.149 Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca  
04.627.149S Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca  
04.627.150 Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca  
04.627.150S Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca  
04.627.151 Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca  
04.627.151S Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca  
04.627.152 Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca  
04.627.152S Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca  
04.627.153 Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca  
04.627.153S Torn-Schanz MIS ø7 can longitud d/rosca  
04.627.605S Torn-Schanz MIS ø5 perf L35  
04.627.606S Torn-Schanz MIS ø5 perf L40  
04.627.607S Torn-Schanz MIS ø5 perf L45  
04.627.608S Torn-Schanz MIS ø5 perf L50  
04.627.609S Torn-Schanz MIS ø5 perf L55  
04.627.610S Torn-Schanz MIS ø5 perf L60  
04.627.614S Torn-Schanz MIS ø6 perf L35  
04.627.615S Torn-Schanz MIS ø6 perf L40  
04.627.616S Torn-Schanz MIS ø6 perf L45  
04.627.617S Torn-Schanz MIS ø6 perf L50  
04.627.618S Torn-Schanz MIS ø6 perf L55  
04.627.619S Torn-Schanz MIS ø6 perf L60  
04.627.623S Torn-Schanz MIS ø7 perf L35

1



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

04.627.624S Torn-Schanz MIS ø7 perf L40  
04.627.625S Torn-Schanz MIS ø7 perf L45  
04.627.626S Torn-Schanz MIS ø7 perf L50  
04.627.627S Torn-Schanz MIS ø7 perf L55  
04.627.628S Torn-Schanz MIS ø7 perf L60  
04.628.101 Rótula p/fracturas MIS  
04.628.101S Rótula p/fracturas MIS  
04.628.103 Casquil-cierre MIS en un sol pas  
04.628.103S Casquil-cierre MIS  
04.633.317 Conector transversal-encaje a presion L1  
04.633.321 Conector transversal-encaje a presion L2  
04.633.326 Conector transversal-encaje a presion L2  
04.633.330 Conector transversal-encaje a presion L3  
04.633.333 Conector transversal-encaje a presion L3  
04.633.338 Conector transversal-encaje a presion L3  
04.633.347 Conector transversal-encaje a presion L4  
04.633.364 Conector transversal-encaje a presion L6  
04.659.030 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L30 Ti  
04.659.030S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L30 Ti  
04.659.035 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L35 Ti  
04.659.035S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L35 Ti

04.659.040 Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L40 Ti  
04.659.040S Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L40 Ti  
04.659.045 Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L45 Ti  
04.659.045S Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L45 Ti  
04.659.050 Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L50 Ti  
04.659.050S Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L50 Ti  
04.659.055 Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L55 Ti  
04.659.055S Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L55 Ti  
04.659.060 Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L60 Ti  
04.659.060S Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L60 Ti  
04.659.065 Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L65 Ti  
04.659.065S Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L65 Ti  
04.659.070 Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L70 Ti  
04.659.070S Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L70 Ti  
04.659.075 Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L75 Ti  
04.659.075S Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L75 Ti  
04.659.080 Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L80 Ti  
04.659.080S Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L80 Ti  
04.659.085 Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L85 Ti  
04.659.085S Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L85 Ti  
04.659.090 Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L90 Ti  
04.659.090S Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L90 Ti  
04.659.095 Barra  $\emptyset$ 6 rect c/anclaje MIS L95 Ti

A





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

- 04.659.095S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L95 Ti
- 04.659.100 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L100 Ti
- 04.659.100S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L100 Ti
- 04.659.105 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L105 Ti
- 04.659.105S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L105 Ti
- 04.659.110 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L110 Ti
- 04.659.110S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L110 Ti
- 04.659.115 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L115 Ti
- 04.659.115S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L115 Ti
- 04.659.120 Barra ø6 rect c/anclaje MIS L120 Ti
- 04.659.120S Barra ø6 rect c/anclaje MIS L120 Ti

Período de vida útil: 10 años y 3 años para los productos médicos esteriles.

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-964,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-0000-6436-13-3

Disposición Nº **004076**

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**25 ABR 2018**