



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 4781**

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7015-10-1 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## DISPOSICIÓN N° 4781

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

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca CODMAN, nombre descriptivo SISTEMA DE CABLE SOF'WIRE y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS, de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 143 a 144 y 114 a 126 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-265, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4781**

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7015-10-1

DISPOSICIÓN N° **4781**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**4781**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CABLE SOF'WIRE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - SISTEMAS  
ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la fijación de hueso pequeño, se  
puede utilizar, sin limitarse a ellas, para fracturas sin desplazamiento del  
húmero, del cúbito y del radio; para fijación intraespinal, entre facetas y  
sublaminares para lograr la estabilidad de los ligamentos; para fracturas  
maxilofaciales y cierre de la esternotomía.

Modelo/s: 46-4012 Sof'wire, Manija/llave para torsión.

46-4010 Sof'wire, Set Instalación.

46-4011 Sof'wire, Bandeja de esterilización.

46-4013 Crockard, Corta-Cable.

46-4014 Conjunto/Ensamble para Crimpear/Pinzas II.

46-4019 Sof'wire SS, con líder (LDR) en reborde.

46-4021 Sof'wire SS, Cable doble con CEN.

46-4024 Sof'wire, Base de seguridad7sujeción SS 10PK.

46-4040 Sof'wire TI, con líder (LDR) central.

46-4043 Sof'wire 10PK, con líder (LDR) BD.

Período de vida útil: 5 años luego de fabricados para los implantes en el caso  
de los instrumentos la vida útil no corresponde al no ser estériles.

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

Nombre del fabricante: 1) Codman & Shurtleff Inc.

2) DePuy Spine Inc.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350,  
Estados Unidos.  
2) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-7015-10-1

DISPOSICIÓN Nº **4781**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

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

.....**4781**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7015-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.7.8.1**, y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CABLE SOF'WIRE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la fijación de hueso pequeño, se puede utilizar, sin limitarse a ellas, para fracturas sin desplazamiento del húmero, del cúbito y del radio; para fijación intraespinal, entre facetas y sublaminares para lograr la estabilidad de los ligamentos; para fracturas maxilofaciales y cierre de la esternotomía.

Modelo/s: 46-4012 Sof'wire, Manija/llave para torsión.

46-4010 Sof'wire, Set Instalación.

46-4011 Sof'wire, Bandeja de esterilización.

46-4013 Crockard, Corta-Cable.

46-4014 Conjunto/Ensamble para Crimpear/Pinzas II.

46-4019 Sof'wire SS, con líder (LDR) en reborde.

46-4021 Sof'wire SS, Cable doble con CEN.

46-4024 Sof'wire, Base de seguridad7sujeción SS 10PK.

46-4040 Sof'wire TI, con líder (LDR) central.

46-4043 Sof'wire 10PK, con líder (LDR) BD.

Período de vida útil: 5 años luego de fabricados para los implantes en el caso de los instrumentos la vida útil no corresponde al no ser estériles.

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

Nombre del fabricante: 1) Codman & Shurtleff Inc.

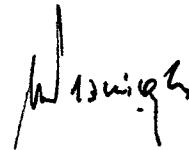
2) DePuy Spine Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, Estados Unidos.

2) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-265, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>14 AGO 2012</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4781**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



478



**ANEXO III.B -**

**2. RÓTULOS**

**Impantes e Instrumental para Sistema Cable Softwire**

Razón social u dirección completa del fabricante:

1) Codman & Shurtleff, Inc.  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767-0350  
Estados Unidos

2) Depuy Spine Inc.  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767  
Estados Unidos

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG.

Nombre descriptivo del producto: **Sistema de Cable Softwire**

Marca: Codman

Modelo:

- 46-4012 Softwire, Manija/llave para torsión
- 46-4010 Softwire, Set Instalación
- 46-4011 Softwire, Bandeja de esterilización
- 46-4013 Crockard, Corta-Cable
- 46-4014 Conjunto/Ensamble para Crimpear/Pinzas II
- 46-4019 Softwire SS, con líder (LDR) en reborde
- 46-4021 Softwire SS, Cable doble con CEN
- 46-4024 Softwire, Base de seguridad7sujeción SS 10PK
- 46-4040 Softwire TI, con líder (LDR) central
- 46-4043 Softwire 10PK, con líder (LDR) BD

Esteril

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N°

XXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX-XXXX

Contenido: Cable doble con guía central, 1 o 2 grapas, 1 o 2 tensores

**Esterilizado por Radiación gamma.**

**No reesterilizar**

**De un solo uso**

**No pirogénico**

Vea el Manual de Instrucciones

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco.

Director Técnico: Luis De Angelis - Farmaceutico - MN: 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

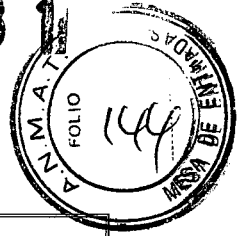
Autorizado por la ANMAT PM-16-265

FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO

*Johnson & Johnson*  
MEDICAL S.A.

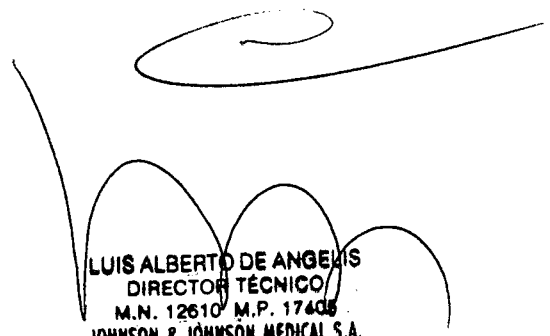
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4781



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 Estados Unidos
	Depuy Spine Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos

  
FEDERICO JOSE BRANI  
APODERADO  
  
MEDICAL S.A.

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17408  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**ANEXO III B**  
**3. INSTRUCCIONES DE USO**

**SISTEMA DE CABLE SOF'WIRE – IMPLANTES E INSTRUMENTOS**

**3.1 INDICACIONES**

El Sistema de cable SOF'WIRE de titanio CODMAN está indicado para la fijación de hueso pequeño. La fijación hecha con cable SOF'WIRE se puede utilizar, sin limitarse a ellas, para fracturas sin desplazamiento del húmero, del cúbito y del radio; para fijación intraespinal, entre facetas y sublaminares para lograr la estabilidad de los ligamentos; para fracturas maxilofaciales y cierre de la esternotomía.

**3.2 REQUISITOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA**

Nos referimos al punto **1.6 DESCRIPCIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO, DE ACUERDO CON LA RESOLUCION GMC N° 72/98 QUE RIGE SOBRE LOS REQUISITOS ESCENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS.**

Presente en el Informe Técnico

**3.3** Nos referimos a la descripción del dispositivo

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El Sistema de cable SOF'WIRE de titanio CODMAN es un sistema desechable para la fijación ósea. El sistema consiste de cable implantable, grapa implantable y tensor desechable de plástico. Los tensores radiolúcidos facilitan la imagenología intraoperatoria, reduciendo los artefactos de imagen. Las reducciones y las alineaciones óseas pueden entonces ser confirmadas con un mínimo de artefacto.

**3.4 INFORMACIÓN DE USO**

La siguiente es una guía con fines informativos exclusivamente. El o la cirujano/a puede desear cambiar detalles de acuerdo a su experiencia y juicio médico.

Obtenga la exposición apropiada que proporcione la visualización y el acceso adecuados para el pasaje seguro del cable.

Obtenga la reducción ósea y la alineación deseada antes de tensar el cable SOF'WIRE.

Aplique por lo menos dos conjuntos de grapa y cable a una fractura simple. Se puede necesitar cable adicional para asegurar la integridad biomecánica.

**ATENCIÓN: utilice técnicas asépticas en todas las fases de manipulación del dispositivo.**

**Pasaje del cable**

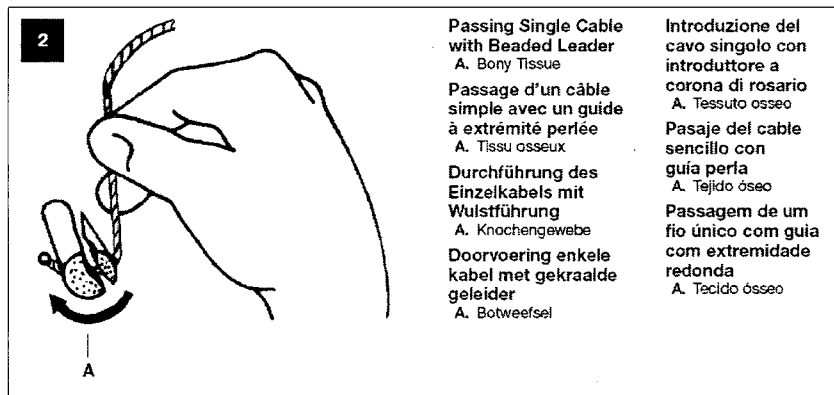
Se puede pasar el cable SOF'WIRE de diversas maneras, según la configuración del cable y la preferencia del cirujano.

**Pasaje del cable sencillo con guía perla**

1. Dé la forma adecuada al extremo guía maleable del cable para adaptarlo a la geometría ósea.
2. Pase el extremo guía del cable por debajo, alrededor o a través de los tejidos óseos a ser fijados. Ver Figura 2.

  
EUGENIO CARRILLO GORONI  
APODERADO

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**ADVERTENCIA:** durante el uso se debe prestar especial atención a los tejidos neurales o vasculares adyacentes y vulnerables.

**ADVERTENCIA:** al pasar el cable, durante los procedimientos de fijación sublaminaar, sea cauteloso al actuar cerca de la duramadre.

3. Tome la perla ubicada en el extremo guía con un porta agujas o con unas pinzas y lleve el cable alrededor o a través de los tejidos óseos a ser fijados.

El mantener la tensión hacia arriba durante el pasaje minimiza el contacto con estructuras delicadas.

4. Corte la parte guía del cable a una distancia de por lo menos de 2,5 cm del extremo.

**ATENCIÓN:** no corte la parte implantable del cable.

5. Enderece el extremo guía del cable previo a enroscar a través del tensor.

#### Pasaje del cable doble con guía central

1. Dé la forma adecuada a la guía para adaptarla a la geometría ósea.

2. Pase la guía del cable doble por debajo o alrededor de los tejidos óseos a ser fijados.

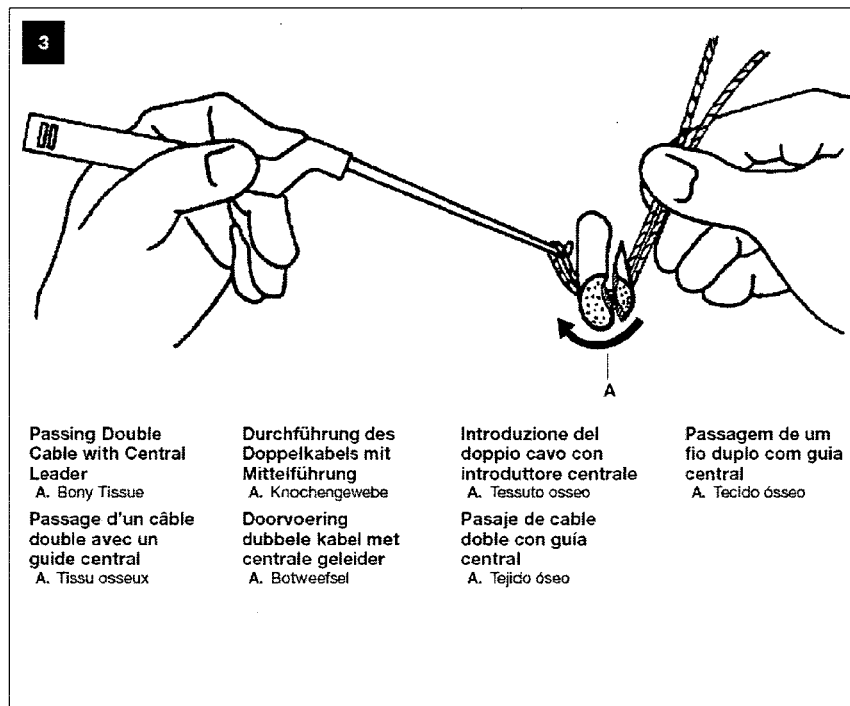
**ADVERTENCIA:** durante el uso se debe prestar especial atención a los tejidos neurales o vasculares adyacentes y vulnerables.

**ADVERTENCIA:** al pasar el cable, durante los procedimientos de fijación sublaminaar, sea cauteloso al actuar cerca de la duramadre.

3. Tome el extremo redondeado de la guía con un gancho romo para nervio y lleve el cable doble alrededor de los tejidos óseos a ser fijados. Ver Figura 3. El mantener la tensión hacia arriba durante el pasaje minimiza el contacto con estructuras delicadas.

  
EUGENIO CARMELO GORON  
APODERADO

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4. Corte la parte guía del cable doble a una distancia por lo menos de 2,5 cm del extremo, formando dos cables separados.

**ATENCIÓN:** no corte la parte implantable del cable.

**ATENCIÓN:** al cortar la parte guía del cable doble, corte por lo menos a una distancia de 2,5 cm del extremo redondeado de la guía.

#### Pasaje de cable con guía curva

1. Seleccione la guía curva adecuada y colóquela por debajo de los tejidos óseos a ser fijados.

**ADVERTENCIA:** preste suma atención a los tejidos neurales o vasculares adyacentes y vulnerables.

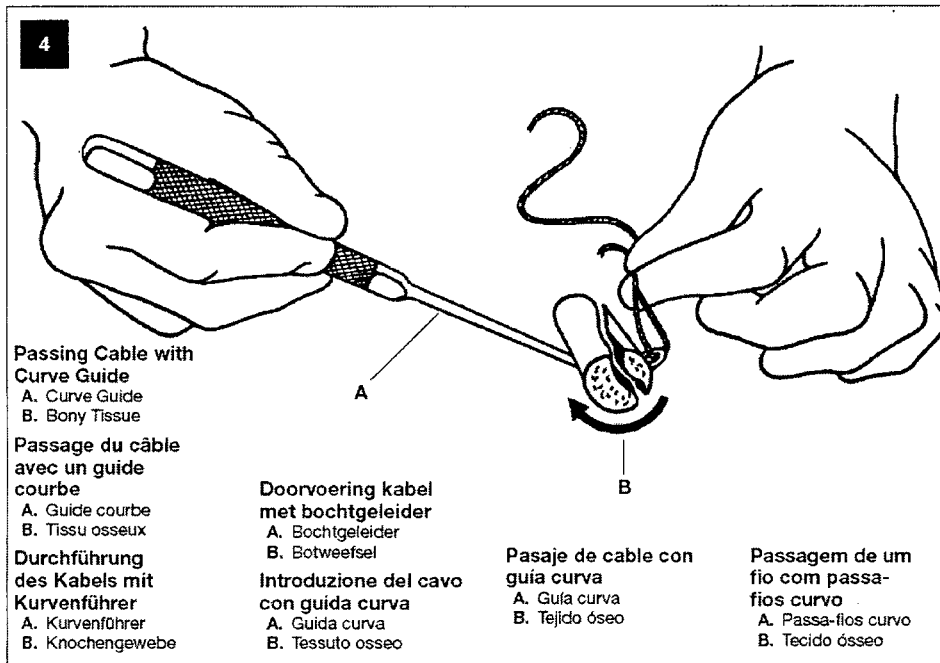
2. Enrosque el cable a través del orificio triangular ubicado en la punta de la guía curva.

**ADVERTENCIA:** al pasar el cable, durante los procedimientos subliminares, asegurarse que quede por lo menos 5,1 cm de cable sobresaliendo del orificio de la guía curva.

3. Pase el cable por debajo o alrededor de los tejidos óseos a ser fijados. Ver Figura 4.

  
EUGENIO CARMELO GIRON  
APODERADO

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



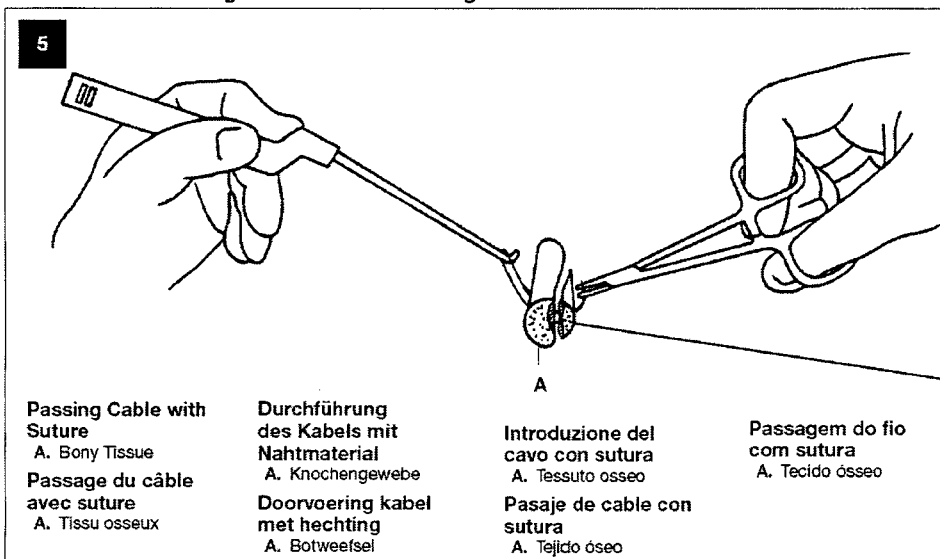
**ADVERTENCIA:** al pasar el cable, durante los procedimientos de fijación sublaminaar, sea cauteloso al actuar cerca de la duramadre.

4. Retire la guía curva.

**Pasaje de cable con sutura**

Se puede recurrir a un método de pasaje utilizando una sutura estándar hecha con una aguja de cuerpo redondeado, del tamaño adecuado, y el extremo implantable del cable en ambas configuraciones de guía de cable SOFWIRE.

1. Pase la aguja (el extremo enhebrado primero), utilizando un porta agujas, por debajo, alrededor o a través de los tejidos óseos a ser fijados. El mantener la tensión hacia arriba durante el pasaje minimiza el contacto con estructuras delicadas.
2. Forme un lazo de sutura con un gancho romo. Ver Figura 5.



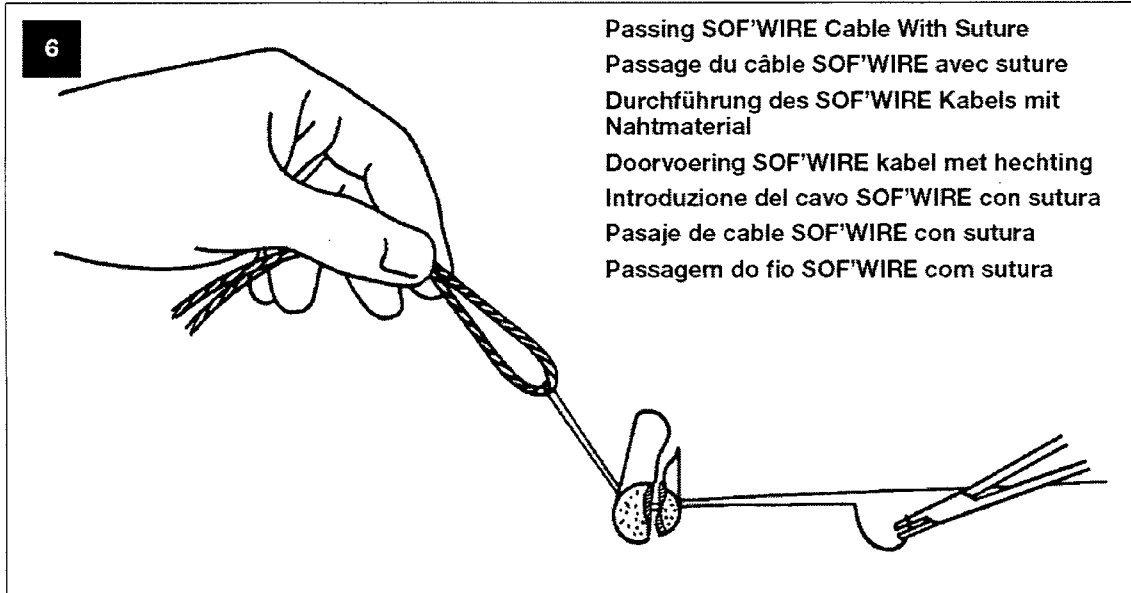
3. Tire de la aguja hacia atrás. Pase el cable SOFWIRE a través de la sutura en lazo.

**ADVERTENCIA:** asegúrese de que por lo menos 5.1 cm de cable protruyan más allá del lazo de sutura.

EUGENIO CARRILLO GORON.  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4. Tire de la sutura hacia atrás para pasar el cable SOF'WIRE. Ver Figura 6.

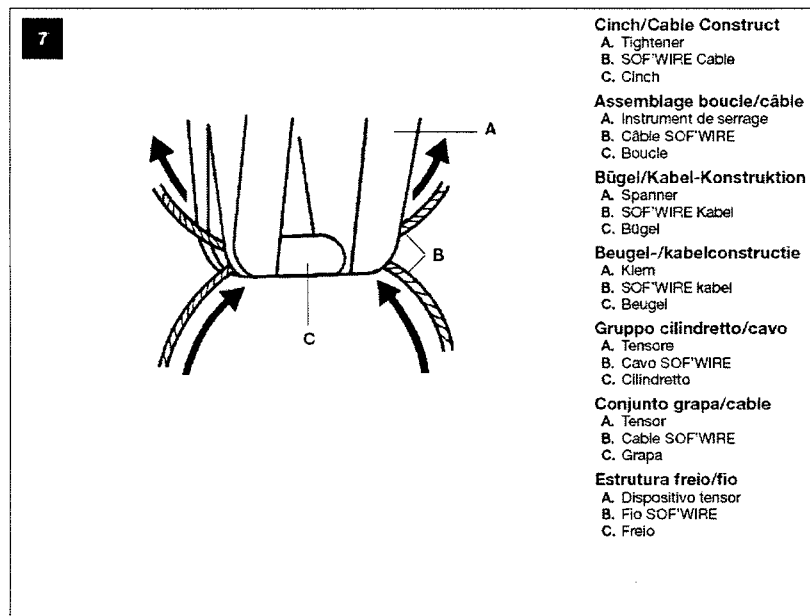


**ADVERTENCIA:** al pasar el cable, durante los procedimientos de fijación sublaminaar, sea cauteloso al actuar cerca de la duramadre.

**Pasado, tensado y prensado**

**NOTA:** la rueda superior del tensor (ver Figura 8) gira libremente cuando el dispositivo no se está utilizando. Una vez que comienza el proceso de tensión, la rueda tensora encaja firmemente y retiene la tensión del cable.

1. Pase los extremos del cable a través de la grapa partiendo de lados opuestos como se muestra en la Figura 7.

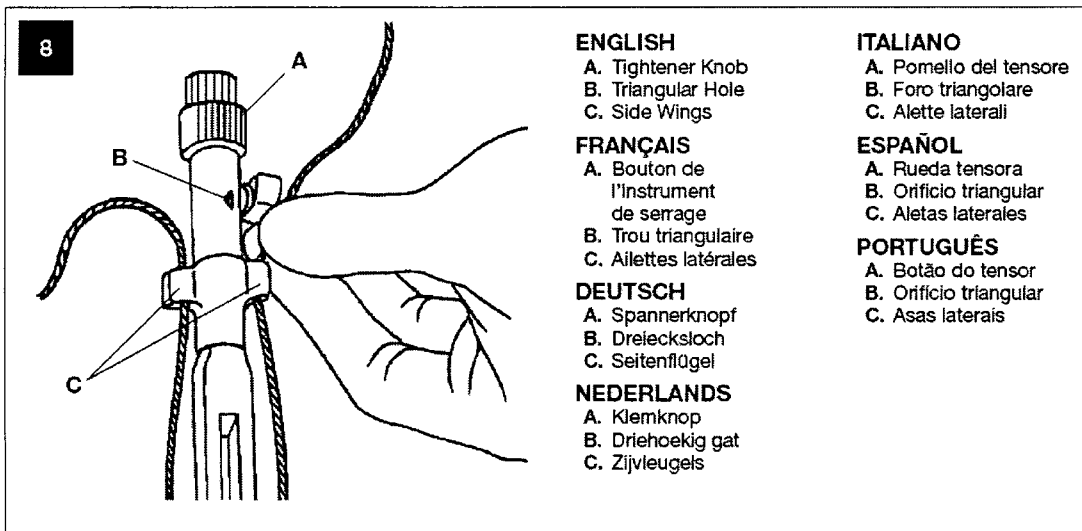


**ATENCIÓN:** pase siempre el extremo guía del cable, primero a través de la grapa.

2. Enganche o enrosque los extremos del cable en las aletas laterales del tensor. Ver Figura 8.

*Eugenio Carrelo Goroni*  
 EUGENIO CARRELO GORONI  
 MODERADO

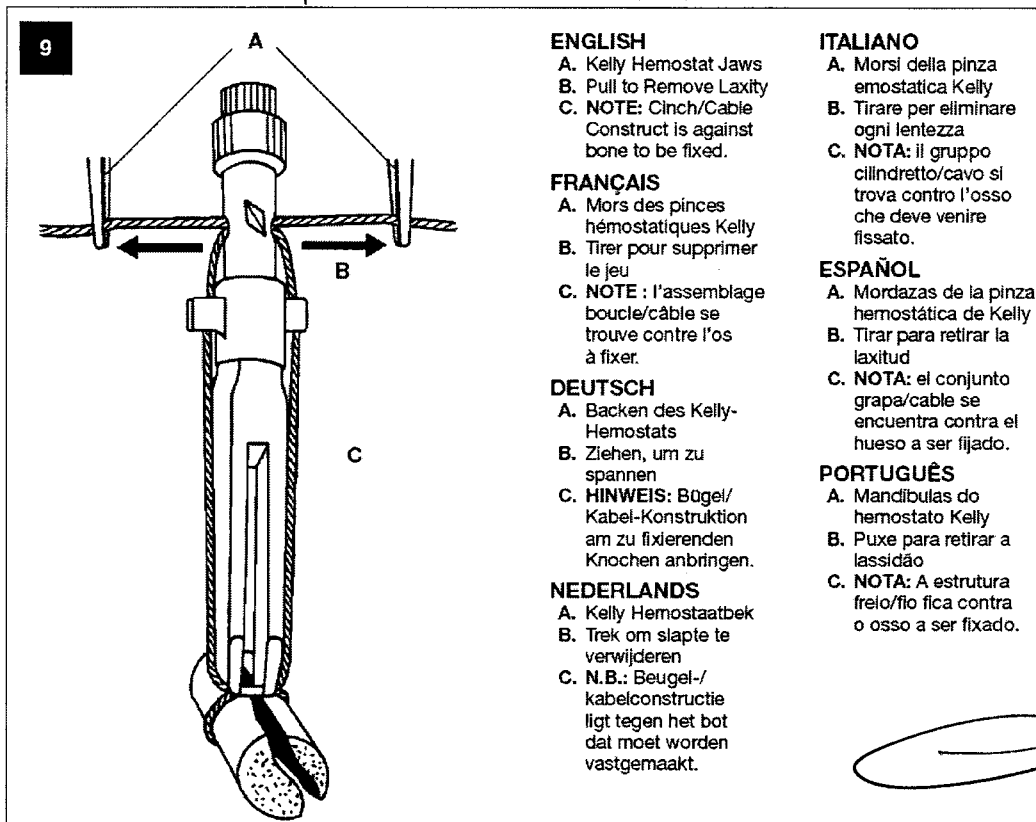
*Luis Alberto de Angelis*  
 LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12610 M.P. 17405  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



3. Alinee los orificios triangulares que se encuentran hacia las aletas laterales. Pase los extremos del cable, partiendo de lados opuestos, a través de los orificios triangulares ubicados en la parte superior del tensor.

**ATENCIÓN: pase el extremo guía del cable completamente a través del orificio triangular.**

4. Tome los extremos del cable con una pinza hemostática de Kelly o con un dispositivo similar. Tire de los extremos del cable, como se muestra en la Figura 9, para guiar el tensor y la grapa a lo largo del cable contra el hueso. Continúe tirando para retirar toda laxitud del cable.



4. Gire el tornillo que retiene al cable en sentido horario, como se muestra en la Figura 10, para fijar firmemente el cable dentro del tensor.

5. Gire manualmente la rueda tensora hasta su máxima tensión manual. Ver Figura 10.

EUGENIO GONZALEZ GORONI  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**10**

**To Tighten the Cinch/Cable Construct**  
 A. Tightener Knob  
 B. Cable Retaining Screw  
 C. To Secure Cable in Tightener

**Serrage de l'assemblage boucle/câble**  
 A. Bouton de l'instrument de serrage  
 B. Vis de maintien du câble  
 C. Pour immobiliser le câble dans l'instrument de serrage

**Festziehen der Bügel/Kabel-Konstruktion**  
 A. Spannerknopf  
 B. Kabelbefestigungsschraube  
 C. Zur Befestigung des Kabels im Spanner

**Vastmaken van de beugel-/kabelconstructie**  
 A. Kiemknop  
 B. Kabelborgschroef  
 C. Voor het vastzetten van de kabel in de klem

**Per fissare il gruppo cilindretto/cavo**  
 A. Pomello del tensore  
 B. Vite di fermo del cavo  
 C. Per fissare il cavo nel tensore

**Para tensar el conjunto grapa/cable**  
 A. Rueda tensora  
 B. Tornillo para retención del cable  
 C. Para fijar el cable en el tensor

**Para apertar a estrutura freio/fio**  
 A. Manipulo do tensor  
 B. Parafuso de retenção do fio  
 C. Para fixar o fio no dispositivo tensor

**ATENCIÓN: no aplique el dispositivo de torsión en este momento.**

De forma similar, ajuste manualmente todos los tensores para permitir una evaluación intraoperatoria inicial de la orientación del cable y de la alineación del tejido que está siendo fijado. El tensor no está diseñado para reducir una deformación ósea significativa. Es apto como tensador final sola-mente. Utilice el instrumental reductor adecuado para llevar a cabo una reducción significativa de tejido óseo.

6. Utilizando un gancho romo para nervio o instrumental similar, verifique la tensión final del conjunto en un punto a lo largo del hueso reducido. NO verifique la tensión del conjunto por debajo de las aletas laterales del tensor. La tensión en un punto a lo largo de las aletas laterales no es indicativa de la tensión verdadera del conjunto.

**NOTA: los óptimos conjuntos hueso/cable, cuando se encuentran tensos, no deben desplegar movimiento si se los somete a una manipulación discreta.**

6. Si se requiere torsión adicional, una el dispositivo de torsión como se muestra en la Figura 11.

**11**

**ENGLISH**  
 A. Torque Driver  
 B. Turn for Additional Torque  
 C. NOTE: Retighten Cable Retaining Screw Prior to Applying Additional Torque.

**FRANÇAIS**  
 A. Outil de torsion  
 B. Tourner pour exercer une torsion supplémentaire  
 C. NOTE : resserrer la vis de maintien du câble avant d'appliquer une torsion supplémentaire.

**DEUTSCH**  
 A. Drehmomentschlüssel  
 B. Drehen, um zusätzliche Drehkraft zu erhalten  
 C. HINWEIS: Die Kabelbefestigungsschraube nachziehen, bevor zusätzliche Drehkraft angewandt wird.

**NEDERLANDS**  
 A. Koppelschroevendraaier  
 B. Draai voor extra vastdraaien  
 C. N.B.: Maak de kabelborgschroef eerst vast voor u extra stevig aandraait.

**ITALIANO**  
 A. Manopola  
 B. Ruotare per un serraggio adizionale  
 C. NOTA: serrare di nuovo la vite di fermo del cavo prima di stringere uiteriormente.

**ESPAÑOL**  
 A. Dispositivo de torsión  
 B. Girar para lograr tensión adicional  
 C. NOTA: ajustar nuevamente el tornillo para retención del cable previo a la aplicación de tensión adicional.

**PORTUGUÉS**  
 A. Manipulo de torção  
 B. Rode para exercer torção adicional  
 C. NOTA: volte a apertar o parafuso de retenção do fio antes de aplicar torção adicional.

7. Gire el dispositivo de torsión en sentido horario para aumentar la tensión del conjunto grapa/cable.

EUGENIO CARMELO GORONI  
 APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12610 M.P. 17405  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

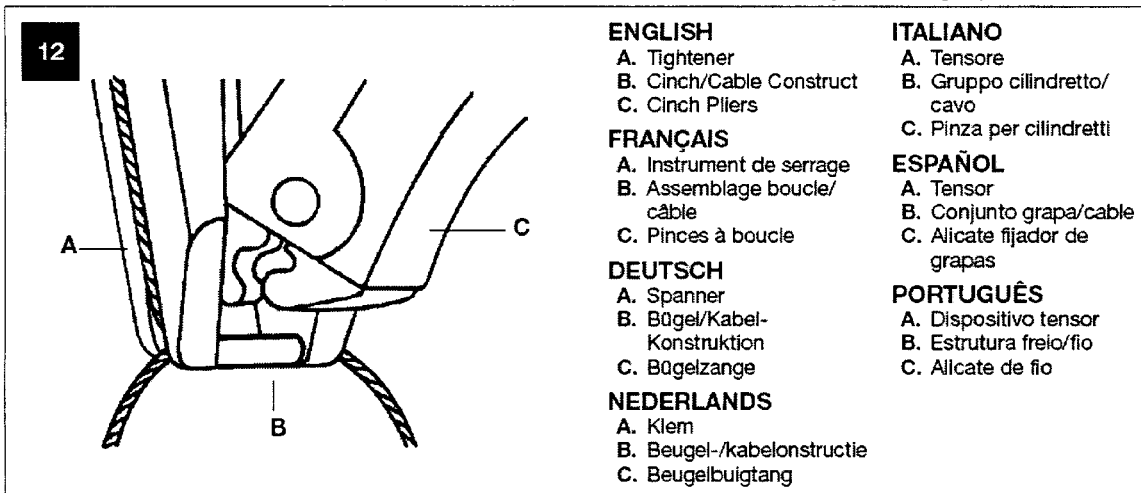
**NOTA:** asegúrese que el tornillo para retención del cable esté ajustado. Vuelva a ajustar previo a la aplicación de torsión adicional.

**ADVERTENCIA:** la aplicación de una excesiva torsión al tensor durante el uso, puede ocasionar compromiso óseo y/o fractura del tensor.

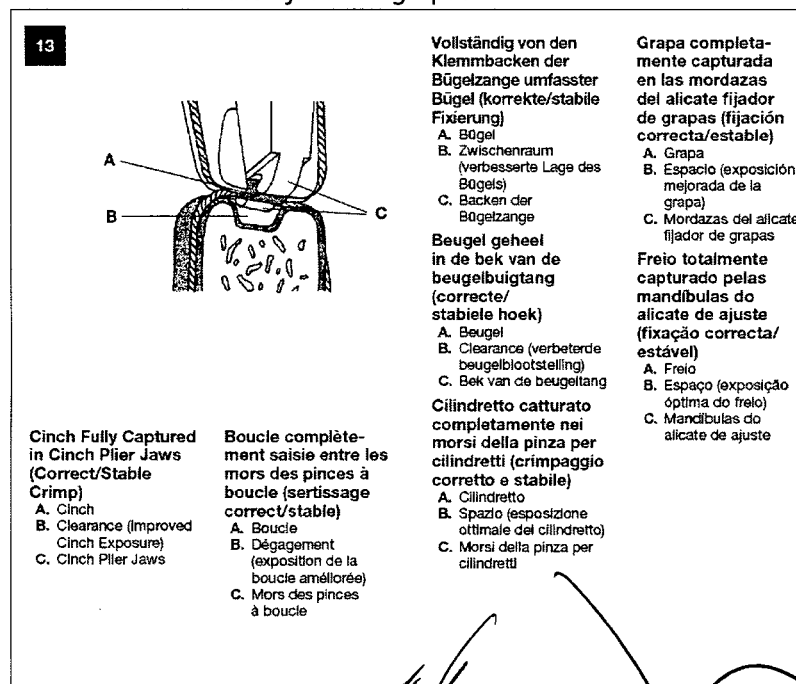
8. Verifique la tensión del conjunto según se detalla en el Paso 10.

**NOTA:** si el conjunto está demasiado tenso o demasiado flojo, gire el tornillo para retención del cable en sentido antihorario. Sostenga el tensor en una mano y tire con delicadeza de la rueda tensora con la otra mano mientras gira la rueda en sentido antihorario. Alinee los orificios triangulares que se encuentran hacia las aletas. Retire toda laxitud del cable. Vuelva a tensionar el cable según se describe a partir del Paso 4 hasta el 7.

8. Cuando se encuentra lo suficientemente ajustado, avance el alicate fijador de grapas SOFWIRE dentro de la cavidad abierta cerca del extremo del tensor que corresponde a la grapa. Ver Figura 12. Evite o retire cualquier obstrucción que pudiese impedir el acceso del alicate fijador de grapas.



9. Encaje las mordazas del alicate fijador de grapas de forma de asir completamente el conjunto grapa/cable, según se muestra en la Figura 13. El alicate fijador de grapas debe asir completamente la grapa dentro de las mordazas del alicate fijador de grapas.

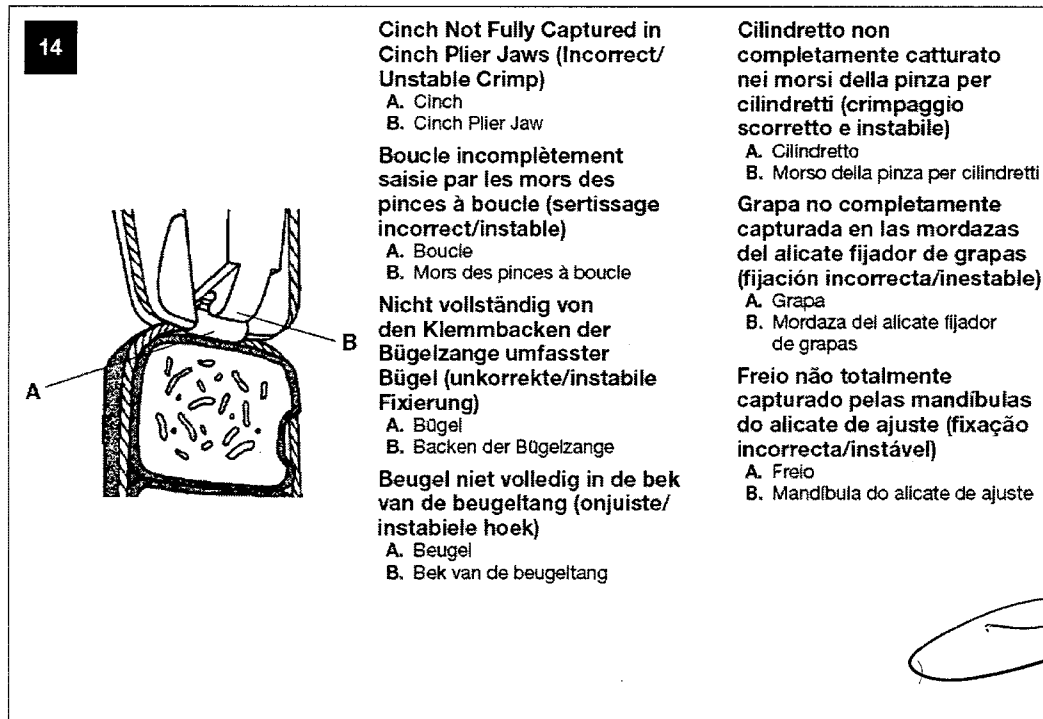


EUGENIO CARLO GORGI  
APODERADO

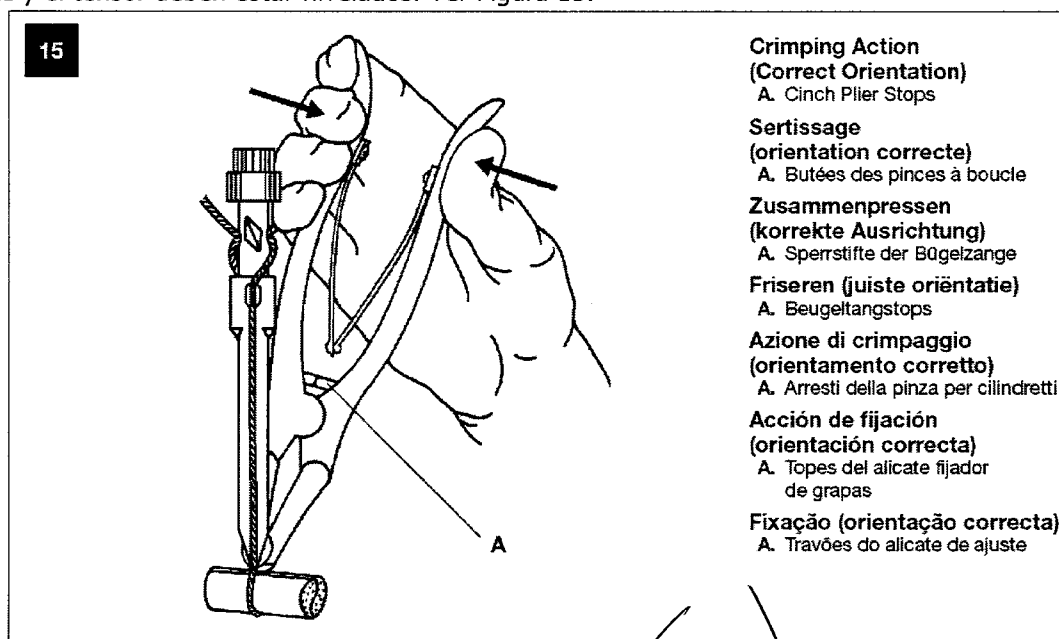
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**NOTA:** si las mordazas del alicate fijador de grapas hallan interferencia del tejido óseo o del tejido blando antes de que la grapa esté completamente capturada, puede ser necesario el reposicionamiento del conjunto, el reposicionamiento del alicate fijador de grapas y/o la retirada ósea para mejorar la exposición de la grapa.

**ADVERTENCIA:** si el conjunto grapa/cable no está totalmente capturado en las mordazas del compresor, ver Figura 13 y Figura 14, no comprima la grapa.



**10.** Prese el conjunto grapa/cable cerrando completamente los mangos del alicate fijador de grapas. Dicho alicate y el tensor deben estar nivelados. Ver Figura 15.

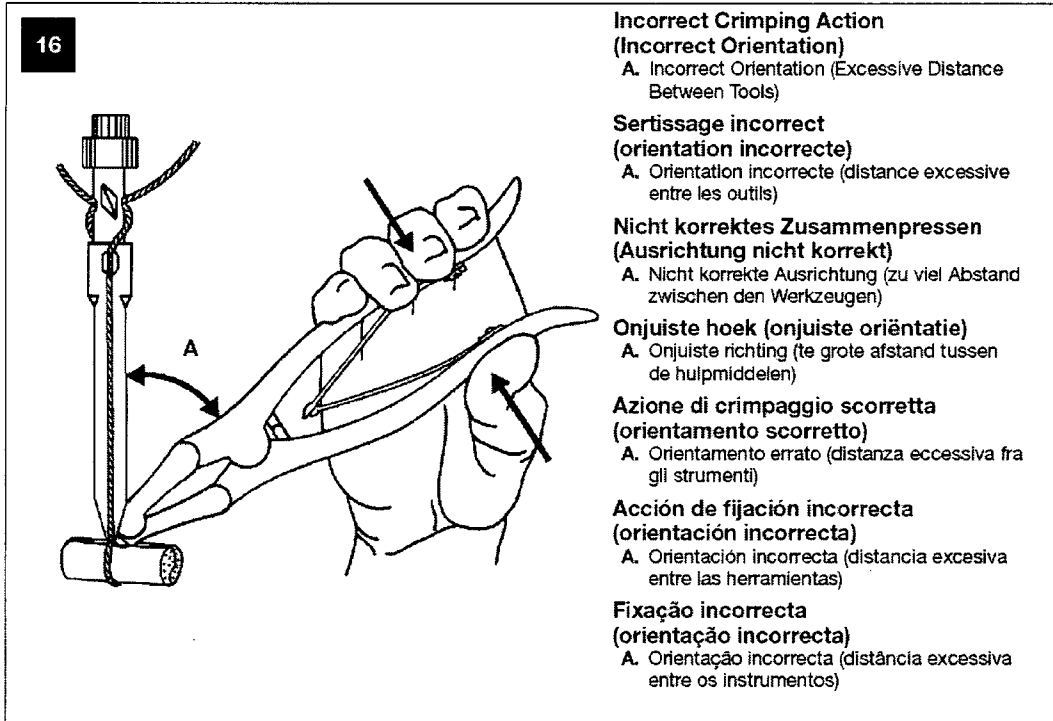


EUGENIO CARMELO GORON  
 APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 12610 M.P. 17405  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**ADVERTENCIA:** si el alicate fijador de grapas y el tensor no se encuentran en la orientación correcta, como se muestra en la Figura 16, no se debe prensar la grapa.

**NOTA:** se forma una presión adecuada de la grapa cuando los toques del alicate fijador de grapas hacen pleno contacto. Si la grapa no se encuentra completamente situada dentro de las mordazas del alicate fijador de grapas o los toques no pueden hacer pleno contacto, el resultado es una grapa incompleta. **ADVERTENCIA:** retire y reemplace cualquier grapa incompleta o sospechosa.

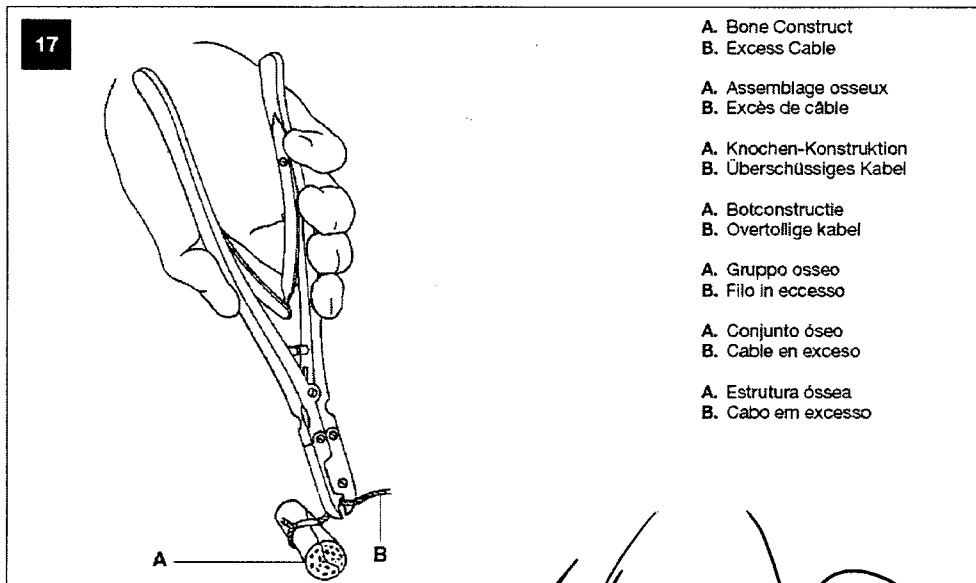


12. Retire el alicate fijador de grapas.

13. Utilizando los cortadores, corte el cable que se encuentra sobre el tensor por debajo de las aletas laterales.

14. Introduzca el cortador entre las patas del tensor. Torsione el cortador lateralmente para separar las patas del tensor; tire del tensor alejándolo del sitio en cuestión.

15. Corte y retire el exceso de cable que se encuentre cerca del conjunto óseo. Ver Figura 17.



EUGENIO CARILLO GORÓN,  
MODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**ATENCIÓN:** sea sumamente precavido con el cortador a fin de evitar acercarse demasiado al conjunto hueso/dispositivo; puede tener como resultado el compromiso inadvertido del dispositivo. Retire y reemplace los dispositivos comprometidos.

**ATENCIÓN:** evite cortar el cable más de una vez; los cortes múltiples pueden producir restos de cable.

Después de las intervenciones de cierre, aplique un dispositivo ortótico externo y rígido.

### Cumplimiento por parte del paciente

El cumplimiento por parte del paciente es importante para la consolidación. Evite los pacientes sospechosos de, o predispuestos a un no cumplimiento. Asesore a los pacientes acerca de las consecuencias del no cumplimiento de las instrucciones postoperatorias, enfatizando que el no cumplir puede tener como resultado la quebradura o migración del implante, incluyendo la posibilidad de una re intervención. El protocolo de la consolidación debe incluir lo siguiente, aunque no está limitado a ello:

Protección contra nuevas lesiones a través del uso de soportes ortóticos rígidos.

Cautela con respecto a la retirada de soportes ortóticos rígidos no supervisada y prematura.

Restricción del nivel de actividad hasta que se haya logrado la total consolidación, lo que ha de ser confirmado por: radiografías simples, politomografía, tomografía computada (o scan) o imagenología por resonancia magnética.

Cautela respecto a actividades tales como levantar pesos o contornearse, y enfatizando la importancia de evitar caídas, sacudidas, vibraciones y toda otra actividad que pueda causar nuevas lesiones y aflojar o quebrar los dispositivos.

Instrucciones respecto a la higiene ortótica y de la herida.

### 3.5 y 3.6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sin perjuicio de las Advertencias y Precauciones mencionadas en el punto 3.4 sobre las Instrucciones de uso mencionamos las siguientes:

No utilice ni esponga los tensores SOFWIRE de plástico a ningún medio líquido, que no sea suero fisiológico y líquidos corporales.

Asegúrese de que se apliquen por lo menos dos conjuntos de grapas a una fractura simple.

La ausencia de soportes ortóticos rígidos puede llevar al fallo del dispositivo.

Los dispositivos se pueden quebrar cuando se los somete a una carga incrementada debido a una unión retardada o no unión.

El uso de metales disímiles o incompatibles puede acelerar el proceso de corrosión, de desgaste y de fallo del dispositivo.

El fracaso en la obtención de la artrodesis tendrá como resultado el aflojamiento y el fallo del dispositivo.

Preste especial atención a los tejidos neurales o vasculares adyacentes y vulnerables.

Al pasar el cable, durante los procedimientos de fijación sublaminaar, sea cauteloso al actuar cerca de la duramadre.

Si el conjunto grapa/cable no está totalmente asegurado en las mordazas del alicate, no comprima la grapa. Toda grapa incompleta o sospechosa debe ser retirada y reemplazada.

La aplicación de una torsión excesiva al tensor durante el uso, puede ocasionar compromiso óseo y/o fractura del tensor.

Al pasar el cable, durante los procedimientos sublaminaares, asegúrese que quede por lo menos 5,1 cm de cable sobresaliendo del orificio de la guía de cable.

### ATENCIÓN

Las fuerzas biomecánicas localizadas son significativas en algunos pacientes. Si se consideran elevadas las fuerzas de presentación, la fijación hecha solamente con cable SOFWIRE puede resultar inadecuada.

Para garantizar la óptima consolidación, utilice suficiente hueso y materiales osteoconductivos.

Utilice técnicas asépticas en todas las fases de manipulación del dispositivo.

Es importante la monitorización neurofisiológica para minimizar el riesgo de compromiso neurológico.

EUGENIO CARMELO GORON  
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Evite cortar el cable más de una vez; los cortes múltiples pueden producir restos de cable.

Al cortar la parte guía del cable de dos hebras, corte por lo menos a una distancia de 2,5 cm del extremo redondeado de la guía.

No corte la parte implantable del cable.

Sea extremadamente cauteloso con el cortador para evitar llegar muy cerca del conjunto hueso/dispositivo; el resultado puede ser un compromiso inadvertido del dispositivo. Los dispositivos alterados deben ser retirados y luego reemplazados.

## CONTRAINDICACIONES

El Sistema de cable SOFWIRE no está diseñado ni se comercializa para un uso que no sea el indicado.

No utilice este dispositivo para fracturas con desplazamiento o fracturas con pérdida ósea.

No utilice este dispositivo si el tejido blando disponible en el sitio óseo resulta inadecuado para la cicatrización de la herida.

Evite la implantación de este dispositivo si el paciente presenta una infección sistémica.

Evite la implantación de este dispositivo si el punto óseo presenta una inflamación local.

No implante este dispositivo en pacientes con ausencia o compromiso de los elementos estabilizantes significativos, osteopenia u otra patología ósea comprometedoras.

El uso está contraindicado si, en el postoperatorio, el hueso fijado no puede recibir apoyo por medio de enyesaduras o dispositivos ortóticos.

No implante este dispositivo si el paciente sufre de una alergia o intolerancia al metal, conocida o sospechada.

No implante este dispositivo en pacientes que sufren de una enfermedad articular de rápida progresión o de síndromes de reabsorción ósea, como por ejemplo, la enfermedad de Paget, osteopenia, osteoporosis, osteomielitis, etc.

No utilice este dispositivo en presencia de cualquier tipo de déficit neural o vascular, o de una patología comprometedoras que pudiese agravarse debido a la aplicación del dispositivo.

Está contraindicada la utilización en pacientes con cualquier otra condición médica, quirúrgica o psicológica que pudiese anular los beneficios potenciales de la cirugía de fijación interna, tal como la presencia de tumores, anomalías congénitas, elevación de la velocidad de eritrosedimentación no justificada por otra enfermedad, elevación del recuento de glóbulos blancos o un cambio pronunciado en el recuento diferencial de glóbulos blancos.

## 3.7 y 3.8 Esterilidad

Este producto es PARA UN SOLO USO; NO REESTERILIZAR. Use una técnica aséptica en todas las fases de manipulación. Codman & Shurtleff no se hará responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará la devolución o el recambio de ningún producto que haya sido abierto, aunque no se haya usado.

Mientras que el envase individual del Sistema de cable SOFWIRE de titanio no haya sido abierto ni dañado, el producto permanecerá estéril.

El producto es esterilizado por irradiación Gamma.

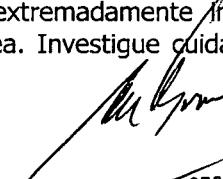
Los instrumentos son no estériles

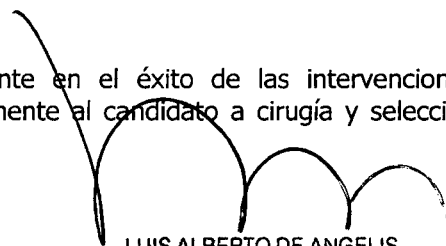
## Almacenamiento

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente, en lugar limpio y seco. (si aplica)

## 3.9 Selección del paciente

La selección del paciente es un factor extremadamente importante en el éxito de las intervenciones de implantación, en especial en la fijación ósea. Investigue cuidadosamente al candidato a cirugía y seleccione la terapia óptima.

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



No utilice este dispositivo si el candidato muestra o si se encuentra predispuesto a cualquier contraindicación.

Investigue los pacientes para descartar demencia u otras circunstancias que puedan tener como resultado el no cumplimiento postoperatorio.

La consolidación puede no ocurrir o puede demorarse en aquellos pacientes fumadores, que consumen alcohol o que utilizan fármacos antiinflamatorios no esteroides o aspirina.

3.10 No aplica

3.11 y 3.12 Nos remitimos al punto 3.5 y 3.6 de Advertencias y Precauciones

3.13 No aplica

3.14 EVENTOS ADVERSOS

Complicaciones

Puede requerirse en cualquier momento una nueva operación para retirar o reemplazar los implantes debido a razones médicas o al fallo del dispositivo. Si no se retiran los implantes, pueden ocurrir las siguientes complicaciones:

- Corrosión del dispositivo con reacción tisular localizada o dolor.
- Migración, con el resultado de lesiones en el tejido blando, los órganos viscerales o en las articulaciones.
- Riesgo de nuevas lesiones producidas por traumatismo accidental dentro del período posoperatorio.
- Aflojamiento o desensamblado del dispositivo con el resultado de nuevas lesiones.
- Curvatura, aflojamiento o quebradura del dispositivo pudiendo hacer que sea difícil o imposible retirar el dispositivo.
- Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- Posible aumento del riesgo de infección.
- Pérdida de hueso debido a la presión creada.

3.15 y 3.16 No aplican

NOTA: • Debe especificar Fabricantes con sus direcciones correctas en idioma Castellano.

• Debe especificar: "AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 16-265"

• Debe especificar: "VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

(Todo respetando lo consiguado en rotulo de cajas 143 o 144. - CORRECCION VALE

EUGENIO CARMELO GORONI  
PODERADO

DR. GABRIEL E. SCHUGURENSKY  
ODONTOLOGO  
Especialista en Tecnología Médica  
A.T.M.A.T.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.