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

Disposición

Número: DI-2018-2879-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-693-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-693-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 DePuy Synthes, nombre descriptivo Sistema de fijación para esternón e instrumental asociado y nombre técnico Placas, para Huesos, 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-2018-51752070-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-16-997", 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 deTecnología 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 de fijación para esternón e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050-Placas, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el cierre o reparación primario o secundario del esternón tras esternotomía o fractura esternal, para estabilizar el esternón y favorecer la fusión

Modelo/s:

04.501.110	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 10mm
04.501.110.05	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 10mm
04.501.110S	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 10mm
04.501.112	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 12mm
04.501.112.05	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 12mm

04.501.112S Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 12mm

04.501.114 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 14mm

04.501.114.05 Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 14mm

04.501.114S Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 14mm

04.501.116 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 16mm

04.501.116.05 Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 16mm

04.501.116S Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 16mm

04.501.118 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 18mm

04.501.118.05 Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 18mm

04.501.118S Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 18mm

04.501.120 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 20mm

04.501.120.05 Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 20mm

04.501.120S Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 20mm

413.578 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 8mm

413.578.05 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, autorrosc.

413.578S Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 8mm

413.580 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 10mm

413.580.05 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, autorrosc.

413.580S Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 10mm

413.582 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 12mm

413.582.05 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, autorrosc.

413.582S Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 12mm

413.584 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 14mm

413.584.05 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, autorrosc.

413.584S Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 14mm

413.586 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 16mm

413.586.05 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, autorrosc.

413.586S Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 16mm

413.588 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 18mm

413.588.05 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, autorrosc.

413.588S Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 18mm

460.019 Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta, 12 agujeros

460.019S Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta, 12 agujeros

460.022 Varilla emergencia

460.022S Varilla emergencia

460.023 Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta, 20 agujeros

460.023S Placa bloqueo 2.4 p/esternon, recta, 20 agujeros

460.024S Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta, 30 agujeros

460.027 Placa bloqueo 2.4 en H p/esternón, pequeña

460.027S Placa bloqueo 2.4 en H p/esternon, 4+4 agujeros

460.028 Placa bloqueo 2.4 en H p/esternón, grande

460.028S 3laca bloqueo 2.4 en H p/esternon, 4+4 agujeros

460.035 Placa bloqueo en estrella 2.4 p/esternón

460.035S Placa bloq. estrella 2.4 p/esternon, 3+3 agujeros

460.036 Placa bloqueo en estrella 2.4 p/esternón

460.036S Placa bloq. estrella 2.4 p/esternon, 6+6 agujeros

460.037 Placa bloqueo 2.4 p/esternon, en forma X

460.037S Placa bloqueo 2.4 p/esternon, en forma X

460.038 Placa bloqueo 2.4 p/esternon, en forma doble T

460.038S Placa bloqueo 2.4 p/esternon. en forma doble T

460.039 Placa de bloqueo 2.4 p/esternon, angulada

460.039S Placa de bloqueo 2.4 p/esternon, angulada

460.040 Placa de bloqueo 2.4 p/esternon, forma X, ancha

460.040S Placa de bloqueo 2.4 p/esternon, forma X, ancha

460.045 Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta, 8 agujeros

460.045S Placa bloqueo 2.4 p/esternon, recta, 8 agujeros

460.046 Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta

460.046S Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta, 13 agujeros

460.048S Placa de bloq. 2.4 para esternon, en forma de doble T

460.146S Placas en X y tornillos UniLOCK p/esternon 0 3.0mm

460.147S Placas en X y tornillos UniLOCK p/esternon 0 3.0mm

460.148S Placas en X y tornillos UniLOCK p/esternon 0 3.0mm

460.172S Placa en H, grande y tornillos UniLOCK p/esternon 0 3.0mm

460.173S Placa en H, grande y tornillos UniLOCK p/esternon 0 3.0mm

497.689 Tornillo protector p/doblado Ø 4.0mm

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años para los modelos 460.027S, 460.028S, 460.035S, 460.036S, 460.146S, 460.147S, 460.148S, 460.172S, 460.173S.

10 años para los modelos: 04.501.110S, 04.501.112S, 04.501.114S, 04.501.116S, 04.501.118S, 04.501.120S, 413.578S, 413.580S, 413.582S, 413.5804S, 413.586S, 413.588S, 460.019S, 460.022S, 460.023S, 460.024S, 460.037S, 460.038S, 460.039S, 460.040S, 460.045S, 460.046S, 460.048S,

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad. Envase conteniendo 5 (cinco) unidades

Método de esterilización: Radiación

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

Expediente N° 1-47-3110-693-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 17:19:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 17:19:57 -03'00'

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

Implantes estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de fijación para esternón e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: ***según corresponda***

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación.

Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado

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

Contenido: 1 unidad

Ref. N°: xxxx **Lote N°: xxxx**

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD **Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD**

Material: XXX

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-997

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: los códigos estériles son aquellos terminados con "S"

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

Implantes no estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de fijación para esternón e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: ***según corresponda***

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación.

Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado

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

Contenido: 1 unidad

Ref. N°: xxxx **Lote N°: xxxx**

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD **Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD**

Material: XXX

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-997

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

Implantes no estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de fijación para esternón e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: ***según corresponda***

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación.

Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado

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

Contenido: 5 unidades

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Material: XXX

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-997

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MM 7405
Johnson & Johnson Medical SA

IF-2018-51752070-APN-DNPM#ANMAT

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

Instrumental no estéril

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de fijación para esternón e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: ***según corresponda***

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

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

Contenido: 1 unidad

Ref. N°: xxxx **Lote Nº: xxxx**

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: XXX

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-997

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

PROYECTO DE CERTIFICADO DE IMPLANTE

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.:_____ con N° de documento:_____asociado/a a _____ Nro. _____, que fuera intervenido con fecha ____ / _____ / ____ en el Centro Sanitario_____ y haber utilizado en dicha intervención los materiales que a continuación detallo:

[Espacio destinado para la colocación de los stickers de los implantes]

Datos a considerar: nombre y modelo del producto, el número de lote o número de referencia, el nombre y dirección del fabricante e importador y número de registro ante ANMAT.

Observaciones:_____
_____
_____

Datos del Profesional (Firma, sello y matrícula)

Johnson & Johnson S.A. *Mendoza 1259, C. P. C1428DJG CABA, ARGENTINA*
Teléfono: 4708-6699 Fax: 4708-6643

Luis De Angelis
Director Técnico Apoderado
MN 12513 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Sistema de fijación para esternón e instrumental asociado
DePuy Synthes
Modelo: ***según corresponda***

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

Implantes estériles

Contenido: 1 unidad
PRODUCTO DE UN SOLO USO
PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación.
Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.

Implantes no estériles

Contenido: 1 unidad
PRODUCTO DE UN SOLO USO
PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Contenido: 5 unidades
PRODUCTO DE UN SOLO USO
PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Instrumental no estéril

Contenido: 1 unidad
PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de DePuy Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes del sistema de fijación esternal de titanio. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

- **MATERIAL DE LOS IMPLANTES**

Implantes	Material
Placas:	CpTi (grado 4)
Varilla de liberación de emergencia:	TAN
Tornillos autoperforantes:	TAN
Tornillos autorroscantes:	CpTi (grado 4)

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MR 12405
Johnson & Johnson Medical SA

- **USO PREVISTO**

Fijación de los dos hemiesternones.

- **INDICACIONES**

Cierre o reparación primarios o secundarios del esternón tras esternotomía o fractura esternal, para estabilizar el esternón y favorecer la fusión

- **CONTRAINDICACIONES**

La placa recta de fijación esternal 2.4 sin varilla de liberación de emergencia está contraindicada para el cierre primario del esternón.

- **EVENTOS ADVERSOS GENERALES**

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Si bien se pueden producir muchas reacciones posibles, algunas de las más comunes incluyen:
Problemas derivados de la anestesia y la posición del paciente (por ejemplo, náuseas, vómitos, alteraciones neurológicas, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión de otras estructuras críticas como los vasos sanguíneos, sangrado excesivo, daño a los tejidos blandos como hinchazón, formación anormal de la cicatriz, deterioro funcional del sistema musculoesquelético, dolor, molestia o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo, alergia o hiperreacciones, efectos secundarios asociados con la prominencia de los componentes, aflojamiento, flexión o rotura del dispositivo, mala unión, pseudoartrosis o retraso de consolidación que puede conducir a la rotura del implante, reoperación.

- **EVENTOS ADVERSOS ESPECÍFICOS DEL DISPOSITIVO**

Los eventos adversos específicos de dispositivo incluyen, entre otros:
Aflojamiento/salida del tornillo, rotura de la placa, explantación, dolor, seroma, hematoma, dehiscencia de la herida, infección, mediastinitis e infección de la herida profunda en el esternón.

- **ADVERTENCIAS**

Estos dispositivos pueden romperse durante su uso si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada. Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente.
Debe tenerse en cuenta que los implantes no son tan resistentes como el hueso natural. Los implantes sujetos a cargas importantes pueden fallar.
Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Dispositivo estéril

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.
Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.
Los productos suministrados estériles van etiquetados con el símbolo STERILE (véase «Interpretación de los símbolos»). Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el precinto está roto o el embalaje se ha abierto de forma inadecuada, y, por consiguiente, declina toda responsabilidad derivada de estas circunstancias.

Dispositivo de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.
Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de DePuy Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Producto no estéril
El primer paso –y también el más importante– para descontaminar cualquier instrumento reutilizable es su limpieza y aclarado minuciosos, ya sea a mano o en lavadora automática. La limpieza minuciosa es un proceso complicado, cuyo éxito depende de diversos factores interrelacionados: calidad del agua, cantidad y tipo de detergente, método de limpieza (manual, baño ultrasónico, lavadora), aclarado y secado minuciosos, correcta preparación del producto, tiempo, temperatura, y meticulosidad del responsable de la limpieza.
Los restos de materias orgánicas y la presencia de microbios en número abundante pueden reducir la eficacia del proceso de esterilización.
DePuy Synthes recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Algunos detergentes con cifras superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio, titanio o sus aleaciones, plástico y materiales compuestos. Con cifras de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero.

- **PRECAUCIONES**

Se debe enviar una muestra de esternón a patología para analizar la presencia de osteomielitis.
El tratamiento con antibióticos debe basarse en los patógenos identificados en los cultivos de tejido óseo obtenidos por biopsia o desbridamiento. Primero se obtiene el tejido para el cultivo óseo, y después se abordan los posibles patógenos por medio de un tratamiento antimicrobiano parenteral.
Procure que los alambres de acero inoxidable no entren en contacto directo con los implantes de titanio para evitar la corrosión galvánica.
Con este sistema, use al menos cuatro tornillos por lado/por placa para las osteotomías esternales.
Seleccione una placa de la longitud suficiente para alojar al menos cuatro tornillos en cada lado.
En caso de moldeado importante de la placa, utilice tornillos protectores para evitar que los agujeros de la placa se deformen. Los tornillos protectores pueden dejarse en su lugar si no se pueden extraer. En cualquier caso, DePuy Synthes recomienda que con este sistema se usen al menos cuatro tornillos por lado/por placa para osteotomías esternales.
Evite doblar y desdoblar demasiado la placa, pues podría debilitarse y provocar el fracaso prematuro del implante.
Para determinar la fijación adecuada para lograr la estabilidad, el cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura u osteotomía.
Tenga en cuenta que el grosor de las costillas adyacentes puede ser inferior al del borde esternal.
Para colocar tornillos esternales, perfore de forma bicortical.
Para colocar tornillos costales, perfore de forma bicortical siempre que sea posible.
No perfore más de lo que determine en el paso 4 para evitar causar un neumotórax.
No perfore en la región por encima de las arterias mamarias internas.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
Mat. 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical S.A.T.

Irrigue durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.
La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm. Con velocidades superiores se puede provocar necrosis ósea por quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.
El tornillo no debe ser más largo de lo necesario para contactar con la cortical posterior para evitar lesiones profundas. La punta del tornillo no debe penetrar más de 0.5 mm más allá de la cortical posterior para evitar causar un neumotórax.
Evite doblar excesivamente (> 25 °) la punta plana de la varilla de emergencia, ya que ello puede causar su rotura o impedir su extracción para la reentrada de emergencia.
Para el cierre primario de una esternotomía completa, si se usa una placa combinada con alambres quirúrgicos de acero inoxidable deberán usarse al menos cuatro alambres. Si se usan dos placas combinadas con alambres de acero inoxidable, se deben usar al menos dos alambres.
Procure que los alambres de acero inoxidable no entren en contacto directo con los implantes de titanio para evitar la corrosión galvánica.
Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.
Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación o explantación.
El tornillo de fijación autoperforante debe introducirse en perpendicular a la placa, y el eje del tornillo debe alinearse con el eje de la rosca del orificio de la placa.
El tornillo de fijación autoperforante no debe ser más largo de lo necesario para contactar con la cortical posterior para evitar lesiones profundas. La punta del tornillo no debe penetrar más de 0.5 mm más allá de la cortical posterior. En la zona de las costillas, una perforación previa puede facilitar la determinación de la longitud adecuada del tornillo.
Tenga en cuenta que el grosor de las costillas adyacentes puede ser inferior al del borde esternal.
Los tornillos con una longitud de 14 mm o más no deben utilizarse en la zona de las costillas.
Inserte los tornillos esternales de forma bicortical. Inserte los tornillos costales de forma bicortical siempre que sea posible.
No introduzca los tornillos más de lo necesario para evitar el riesgo de neumotórax.
No introduzca los tornillos en la región por encima de las arterias mamarias internas.
Después de la intervención realice una radiografía torácica rutinaria para excluir la posibilidad de neumotórax.
Deseche las varillas. Las varillas no deben reutilizarse.
Doble la punta plana de la varilla en sentido medial de 20 a 25° para reducir la posibilidad de desplazamiento de la varilla.

- **ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA**

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07
En pruebas no clínicas de un escenario de peor caso posible en un sistema de RM de 3 T no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local determinado para la prueba de 5.4 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente a 35 mm de la estructura.
Las pruebas se realizaron en un único sistema de RM Siemens Prisma de 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calentamiento inducido según ASTM F2182-11a
En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor de los casos se observaron aumentos de temperatura de 21.7 °C (1.5 T) y 12.4 °C (3 T) bajo condiciones de RM utilizando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos).

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

Precauciones
La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:
—Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo tocante a la percepción de temperatura y/o sensación de dolor.
—Los pacientes con problemas de regulación térmica o en la percepción de temperatura no deben someterse a RM.
—En general, se recomienda usar un sistema de RM que produzca un campo de baja potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
—Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

- **PREPARACIÓN ANTES DEL USO**

Los productos de DePuy Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de DePuy Synthes "Información importante".

- **INSTRUCCIONES ESPECIALES**

1. Posición del paciente
2. Desbridamiento (para cierre secundario del esternón)
3. Exposición lateral de las costillas, en caso necesario
4. Determinación del grosor del borde esternal
5. Reducción del esternón

El esternón puede reducirse con alambre de acero inoxidable quirúrgico si se desea.

6. Corte y moldeado de la plantilla maleable
7. Selección y tamaño de la placa

Todos los pasos de preparación e implantación de la placa de fijación esternal deben realizarse con la placa montada siempre que sea posible. No desmonte la placa tirando de la varilla de liberación de emergencia.

8. Moldeado de la placa

No deforme la zona de la varilla de la placa mientras la moldee. Si dobla esta parte de la placa, ésta podría romperse o la varilla de liberación de emergencia podría quedarse atascada en la placa.
Las placas de cuerpo esternal más pequeñas pueden doblarse con alicates universales para doblar.

9. Colocación de la placa
10. Perforación

Se puede usar la técnica alternativa con tornillos autoperforantes.

11. Selección e introducción del primer tornillo autorroscante

La longitud del tornillo se puede determinar usando el indicador de longitud incluido en el módulo. Puede utilizarse el instrumento de apriete, disponible de forma optativa, para reducir la placa sobre el hueso. Véanse los detalles en la guía de referencia correspondiente al instrumento de apriete.

12. Perforación y colocación de los tornillos restantes
13. Implantación de las placas restantes
14. Placa de manubrio (opcional)
15. Cierre y consideraciones postoperatorias

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

No tire del paciente ni lo levante de los brazos en 6 semanas. No alce los brazos más de 90° a la altura de los hombros..

Técnica alternativa con tornillos autoperforantes
1. Medición del reborde esternal y colocación de la placa
2. Selección e introducción del primer tornillo
La longitud del tornillo se puede determinar usando el indicador de longitud incluido en el módulo. Puede utilizarse el instrumento de apriete, disponible de forma optativa, para reducir la placa sobre el hueso. Véanse los detalles en la guía de referencia correspondiente al instrumento de apriete.
3. Inserción de los tornillos restantes

Reentrada de emergencia
1. Retirada de la varilla de liberación de emergencia
Para poder reentrar con la placa recta de fijación esternal 2.4 sin varilla de liberación de emergencia, o si se ha unido el esternón, deben extraerse la placa y los tornillos. Para facilitar la extracción de la placa y los tornillos se puede usar el juego universal de extracción de tornillos de DePuy Synthes.
2. Colocación de la varilla de emergencia

- **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE**

Para facilitar la extracción de la placa y los tornillos se puede usar el juego universal de extracción de tornillos de DePuy Synthes.

- **INFORMACIÓN IMPORTANTE**

Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos
Los instrumentos de DePuy Synthes están diseñados y fabricados para funcionar con seguridad conforme a su uso previsto.
No obstante, si se rompe un instrumento metálico (p. ej., de acero, aluminio, titanio y aleaciones, etc.) durante su uso, los fragmentos o componentes del instrumento se pueden localizar usando un equipo de radiodiagnóstico (TC, equipos de radiación, etc.)

- **Reprocesamiento de productos reutilizables de DePuy Synthes**

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

Precauciones
– No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza.
– Evítense las disoluciones que contengan yodo o un contenido elevado de cloro.
– En un limpiador ultrasónico solamente deben colocarse juntos los productos de DePuy Synthes de parecida composición metálica.
– Los productos de DePuy Synthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de DePuy Synthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de DePuy Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.
– Las canulaciones largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas complicadas requieren especial atención durante la limpieza.
– Todos los productos deben limpiarse a conciencia.
– Los instrumentos de DePuy Synthes deben someterse a esterilización final antes de usarlos.

1-2018-3475207-APN-DNPM#ANMAT
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

– Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
– Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
– Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes DePuy Synthes en procesamiento clínico».
– Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente.
– Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenirse con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.
– Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

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

Instrucciones de reprocesamiento clínico:
Cuidado en el lugar de uso
Limpie la sangre y los restos de los productos durante el transcurso de la intervención quirúrgica, para evitar que se sequen sobre la superficie.
– Lave los productos canulados con agua estéril o depurada para evitar que los residuos o restos de suciedad se sequen en el interior.
– Los productos sucios deben separarse de los no contaminados para evitar la contaminación del personal o el entorno.
– Los productos deben cubrirse con una toalla humedecida en agua depurada para evitar que la sangre o los restos se sequen.

Embalaje y transporte
– Los productos sucios deben transportarse por separado de los productos no contaminados para evitar la contaminación.

Preparación para la descontaminación (aplicable a todos los métodos de limpieza)
– Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
– En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local.
– Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12510 MP 17405
Jehnson & Jehnson Medical SA

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

Limpieza y desinfección: método manual
1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo.
Sírvase de un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.
2. Sumerja el producto en una disolución de detergente químico o enzimático durante
10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
3. Enjuague el producto con agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios, canulaciones y otras zonas de difícil acceso.
4. Limpie manualmente el producto, durante 5 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las junturas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente.
Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.
5. Aclare bien el producto bajo el grifo de agua fría o caliente durante 2 minutos como mínimo. Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
6. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
Proceso ultrasónico (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 6)
7. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.
8. Limpie el producto DePuy Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.
9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos.
Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12510 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.
12. Seque el producto con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica
Equipo: limpiador ultrasónico, lavadora de desinfección, cepillos de cerdas blandas de diversos tamaños, paños sin pelusas, jeringuillas, pipetas y/o pistola de agua, disolución de detergente químico o enzimático
Método de prelavado (debe llevarse a cabo antes del proceso de limpieza mecánica descrito más abajo)
1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave y limpio sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad.
2. Limpie manualmente el producto, durante 2 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las junturas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente.
Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.
3. Enjuague el producto bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
4. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.
5. Limpie el producto DePuy Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.
6. Enjuague el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo. Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.
7. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
Proceso de limpieza mecánica: (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 7)
Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Limpie los orificios y canulaciones con ayuda de una unidad de inyección CMI.
8. Procese el producto con los siguientes parámetros de ciclo:

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
Johnson & Johnson Medical SA

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

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

– Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para que no se forme herrumbre y evitar el funcionamiento defectuoso.

– Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.

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

Inspección

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

– Limpieza.

– Daños; entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.

– Funcionamiento adecuado; entre otros: filos cortantes, flexibilidad, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes y anclajes.

– Desgaste y eliminación o borramiento de los números de referencia

– No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o desgastados.

Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas. Puede solicitar las instrucciones detalladas de control de funcionamiento a su representante local.

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

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

IF-2018-51792070-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17406
Johnson & Johnson Medical SA

Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local.

Embalaje

Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de DePuy Synthes.

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

Esterilización

Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los productos de DePuy 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 DePuy 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 DePuy Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado. Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y calibrada.

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 preparar un producto sanitario DePuy Synthes no estéril. 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

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

manera parecida, deberán evaluarse correctamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier variación introducida por el procesador en las recomendaciones proporcionadas.

Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie
La superficie de los instrumentos puede resultar atacada y dañada por una manipulación incorrecta o el contacto con diversas sustancias. Conocer las posibles causas de corrosión y daño de los materiales, enumeradas a continuación, puede ser útil para evitarlo.

Sangre, pus, secreciones, etc.
La mayor parte de los residuos y líquidos orgánicos del cuerpo humano contienen iones de cloro, que pueden causar corrosión si permanecen adheridos o se dejan secar sobre el instrumento durante períodos prolongados. Para evitarlo, los instrumentos deben limpiarse y secarse inmediatamente después de cada uso.

Disoluciones salinas, tinturas de yodo, agua
Los iones de cloro y yodo presentes en estas disoluciones causan corrosión localizada en picadura. Reduzca al mínimo el contacto con estos iones. Aclare los instrumentos de forma meticulosa con agua destilada* para eliminar todos los residuos.
El agua corriente normal (de grifo, llave o canilla) suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada* y productos de limpieza no abrasivos para acero inoxidable.
No deje nunca los instrumentos mojados; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.
* Se recomienda una conductividad < 0.5 µS para el agua destilada.

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos
Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes de pH extremo (fuertemente ácidos o alcalinos) pueden atacar la capa protectora de óxido del acero inoxidable, el titanio y el aluminio, y producir corrosión, cambios de color y otras alteraciones de los materiales, sus propiedades y las condiciones de su superficie. Si se utilizan estos productos, deben seguirse siempre fielmente las recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales.
Se recomienda utilizar productos con pH de 7 a 9.5. Cuando se usan de forma repetida y prolongada, algunos productos de aclarado pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora automática de desinfección, síganse fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

Estropajo de acero, cepillos de acero, limas y otros instrumentos abrasivos de limpieza
No use nunca estropajo de acero extrafino o normal, cepillos de acero, limas ni otros instrumentos de limpieza con efecto abrasivo sobre los metales para limpiar instrumentos quirúrgicos, pues ocasionan daños mecánicos en la capa pasiva, que puede ser motivo de corrosión y funcionamiento defectuoso.

Contacto entre instrumentos de distintos metales
Si los instrumentos de acero se dejan en contacto prolongado con instrumentos de superficie dañada y se humedecen simultáneamente con un electrólito, puede formarse herrumbre en los puntos de contacto. El vapor, el agua y las disoluciones de limpieza ultrasónica, así como otros líquidos y disoluciones, pueden actuar como electrólitos. Estos fenómenos se observan también ocasionalmente durante la limpieza automática. Los productos de corrosión ya

IF-2018-31752070-APN-DNPM#ANMAT
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12510 MP 17406
Johnson & Johnson Medical SA

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.

Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie
La superficie de los instrumentos puede resultar atacada y dañada por una manipulación incorrecta o el contacto con diversas sustancias. Conocer las posibles causas de corrosión y daño de los materiales, enumeradas a continuación, puede ser útil para evitarlo.

Sangre, pus, secreciones, etc.
La mayor parte de los residuos y líquidos orgánicos del cuerpo humano contienen iones de cloro, que pueden causar corrosión si permanecen adheridos o se dejan secar sobre el instrumento durante períodos prolongados. Para evitarlo, los instrumentos deben limpiarse y secarse inmediatamente después de cada uso.

Disoluciones salinas, tinturas de yodo, agua
Los iones de cloro y yodo presentes en estas disoluciones causan corrosión localizada en picadura. Reduzca al mínimo el contacto con estos iones. Aclare los instrumentos de forma meticulosa con agua destilada* para eliminar todos los residuos.
El agua corriente normal (de grifo, llave o canilla) suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada* y productos de limpieza no abrasivos para acero inoxidable.
No deje nunca los instrumentos mojados; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.
* Se recomienda una conductividad < 0.5 µS para el agua destilada.

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos
Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes de pH extremo (fuertemente ácidos o alcalinos) pueden atacar la capa protectora de óxido del acero inoxidable, el titanio y el aluminio, y producir corrosión, cambios de color y otras alteraciones de los materiales, sus propiedades y las condiciones de su superficie. Si se utilizan estos productos, deben seguirse siempre fielmente las recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales.
Se recomienda utilizar productos con pH de 7 a 9.5. Cuando se usan de forma repetida y prolongada, algunos productos de aclarado pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora automática de desinfección, síganse fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

Estropajo de acero, cepillos de acero, limas y otros instrumentos abrasivos de limpieza
No use nunca estropajo de acero extrafino o normal, cepillos de acero, limas ni otros instrumentos de limpieza con efecto abrasivo sobre los metales para limpiar instrumentos quirúrgicos, pues ocasionan daños mecánicos en la capa pasiva, que puede ser motivo de corrosión y funcionamiento defectuoso.

Contacto entre instrumentos de distintos metales
Si los instrumentos de acero se dejan en contacto prolongado con instrumentos de superficie dañada y se humedecen simultáneamente con un electrólito, puede formarse herrumbre en los puntos de contacto. El vapor, el agua y las disoluciones de limpieza ultrasónica, así como otros líquidos y disoluciones, pueden actuar como electrólitos. Estos fenómenos se observan también ocasionalmente durante la limpieza automática. Los productos de corrosión ya

Luis De Angelis
Director Técnico Apoderado
MN 12610 MP 17403
Johnson & Johnson Medical SA

formados pueden transferirse asimismo a otros instrumentos por acción de los electrólitos, con la consiguiente formación de herrumbre en superficie. Siempre que sea posible, los instrumentos fabricados en distintos materiales deben limpiarse y esterilizarse por separado. En consecuencia, deben excluirse siempre los instrumentos con manchas de corrosión o herrumbre, que habrán de reemplazarse por otros en perfecto estado. Los instrumentos deben limpiarse abiertos y desmontados para evitar no solo su limpieza insuficiente, sino también las grietas y la corrosión por rozamiento. La capa pasiva en las grietas y soluciones de continuidad puede resultar dañada por acción química o mecánica, con el consiguiente riesgo de corrosión.

Lubricación insuficiente
Las piezas móviles de los instrumentos -junturas, piezas deslizantes, conexiones roscadas desmontables, etc.- deben lubricarse de forma periódica. La abrasión metálica constante potencia el daño de la capa pasiva y, por consiguiente, aumenta en gran medida el riesgo de corrosión.

Residuos de detergente en los paños de embalaje
Los paños utilizados para embalar los instrumentos deben estar exentos de detergente y otros residuos. Estos residuos pueden transferirse con el vapor al instrumento e interactuar con la superficie.

Sobrefatiga de los instrumentos
Cada instrumento está diseñado con una función específica, y para ella debe utilizarse exclusivamente. Su uso inadecuado puede ser motivo de sobrefatiga mecánica, funcionamiento defectuoso y daño permanente del instrumento, todo lo cual aumenta a su vez el riesgo de corrosión.

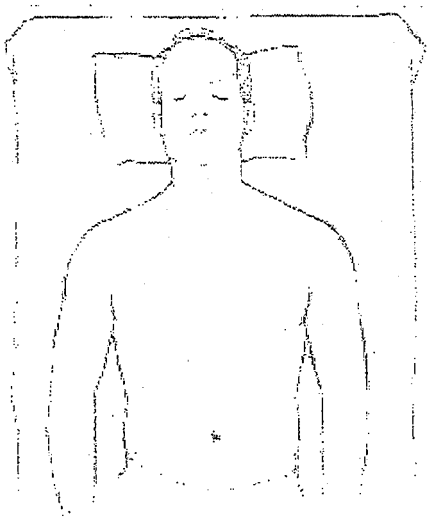
Nota: látex
Los instrumentos de DePuy Synthes no contienen látex; por tanto, pueden utilizarse de forma segura en pacientes con alergia al látex.

Nota: lubricante especial DePuy Synthes
El lubricante especial de DePuy Synthes es un aceite sintético, sin carácter tóxico. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de DePuy Synthes exclusivamente con el lubricante especial de DePuy Synthes.

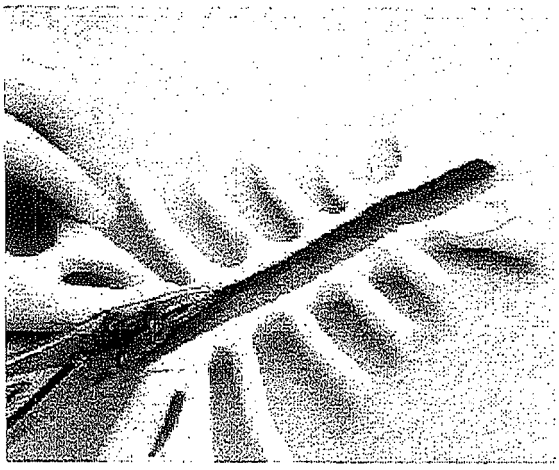
- **TÉCNICA QUIRÚRGICA**

Se provee debajo un resumen de la técnica utilizada para implantar los dispositivos que son objeto del presente registro.
Nota: Consulte la técnica quirúrgica completa para mayor detalle.

1. Colocación del paciente
Coloque al paciente con los brazos a los lados. Evite colocar las extremidades superiores en extensión de 90°, pues en esa posición se dificulta el cierre del tórax.



2. Desbridamiento (para cierre secundario del esternón)
Extraiga los alambres existentes. Desbride los rebordes esternales afectados para liberarlos de tejido desvitalizado, hasta llegar a hueso hemorrágico. Debe obtenerse la hemostasia.
Puede utilizarse una cureta para remover toda costilla cartilaginosa no viable.
Precauciones: Deben enviarse sendas muestras de hueso esternal para su estudio anatomopatológico (para evaluar osteomielitis). El tratamiento antibiótico debe basarse en la identificación del patógeno a partir de los cultivos de hueso al momento de la biopsia o del desbridamiento.

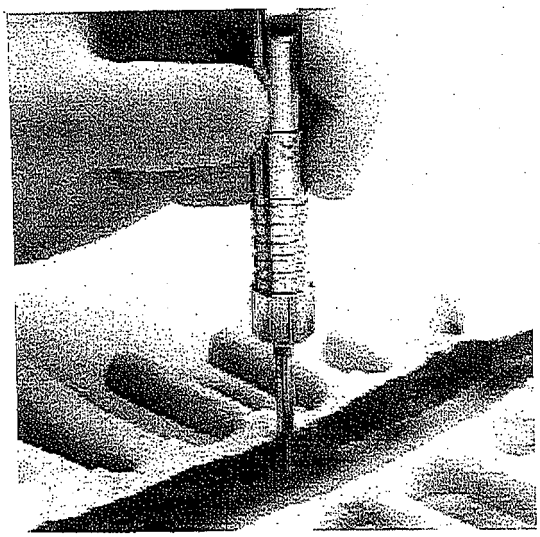


3. Exposición lateral de las costillas, en caso necesario
Comenzando en dirección medial, eleve los músculos pectorales mayores con las partes blandas suprayacentes adheridas, para crear colgajos y permitir una aproximación posterior en la línea media.
Por lo general, no es necesario realizar una segunda incisión en el hombro para liberar la inserción del músculo pectoral.
Después de haber desbridado el esternón y haber elevado los músculos, lave toda la zona operatoria con un volumen suficiente de solución salina con antibióticos.

4. Determinación del grosor de los rebordes esternales
Use el medidor de profundidad para medir el grosor del reborde esternal adyacente a cada costilla en la que pueda colocarse una placa.

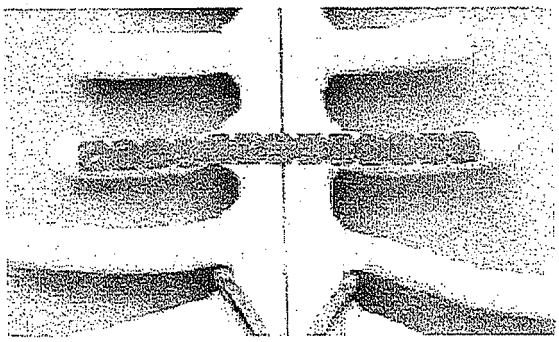
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12816 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

Añada 3 mm al grosor del reborde esternal para tener en cuenta el grosor de la placa y determinar la longitud adecuada de la broca con tope.



5. Reducción del esternón
Reduzca el esternón aplicando sendas pinzas de reducción en la parte superior e inferior del esternón.
Al colocar las pinzas, tenga cuidado de evitar los vasos y nervios intercostales y mamarios.
Nota: Si lo desea, puede reducir también el esternón con alambre quirúrgico de acero.
Precaución: Procure que los alambres de acero no entren en contacto directo con los implantes de titanio, para evitar la corrosión galvánica.

6. Corte y moldeado de la plantilla
Corte la plantilla maleable hasta una longitud que permita la colocación de cuatro tornillos como mínimo a cada lado del esternón.
Moldee la plantilla para adaptarla al esternón y a las costillas.

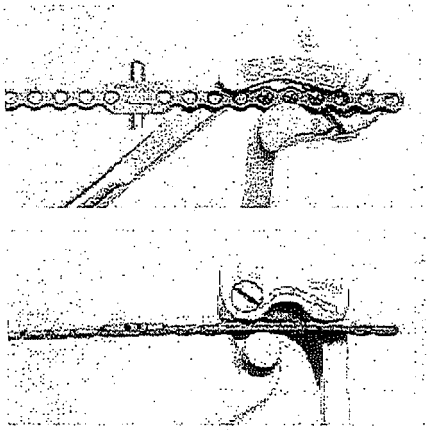


7. Selección de la placa
Seleccione la placa de bloqueo esternal de titanio de la longitud adecuada. Centre la varilla de emergencia sobre el esternón, dejando a cada lado una porción de la placa con longitud suficiente para colocar al menos cuatro tornillos de bloqueo a cada lado.
En caso necesario, es posible cortar la placa hasta la longitud deseada con los alicates de corte para placas y barras.
– Empuje los cortadores sobre la placa, desde lados opuestos.
– Los discos no deben dejar entre ellos ninguna distancia de separación.
– Apriete los mangos con una mano.

Lic. Ana Francis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

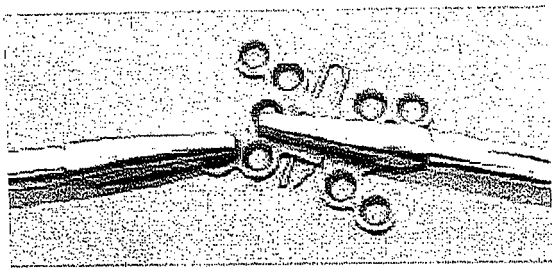
Otra posibilidad es utilizar el cortador ShortCut.
Nota: Todos los pasos de preparación e implantación de la placa de bloqueo para esternón deben realizarse, siempre que sea posible, con la placa ya montada. No desmonte la placa sacando la varilla de emergencia.

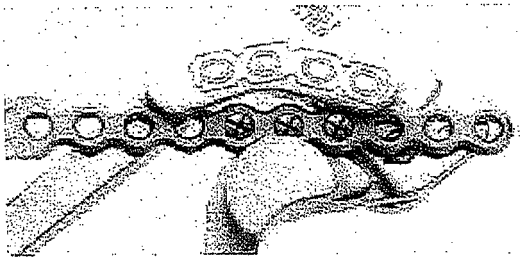
8. Moldeado de la placa
Oriente la placa de tal modo que la varilla de emergencia quede paralela a la línea media del esternón. El extremo cerrado de la varilla de emergencia debe quedar orientado en sentido craneal. Moldee la placa para adaptarla a la plantilla. La cara superior de la placa tiene el número de referencia grabado, y los agujeros avellanados para permitir que los tornillos asienten por entero.



Sírvase de los alicates con pico para doblar la placa, primero en el mismo plano, y luego en distinto plano.
Nota: Tenga en cuenta que doblar la placa en el orden inverso puede no dar un resultado óptimo de moldeado.
Moldee la placa con la varilla de emergencia insertada. Si la varilla de emergencia interfiere con la prensa o los alicates, puede extraerla temporalmente.
Nota: Mientras realiza el moldeado, tenga cuidado de no deformar la porción de la varilla en las dos mitades de la placa. Si esta porción se dobla, la placa podría romperse, o quedar atascada la varilla de emergencia.
Compruebe la placa con la plantilla para cerciorarse de que tiene la forma correcta.
Nota: Las placas más pequeñas de cuerpo esternal pueden doblarse con los alicates universales.
Precaución: En caso de moldeado importante de la placa, utilice tornillos protectores para evitar que los agujeros de la placa se deformen. Los tornillos protectores pueden dejarse en el sitio en caso que no puedan ser removidos. Evite moldeado excesivo e inverso ya que pueden debilitar la placa y llevar a la falla prematura del implante.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12510 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

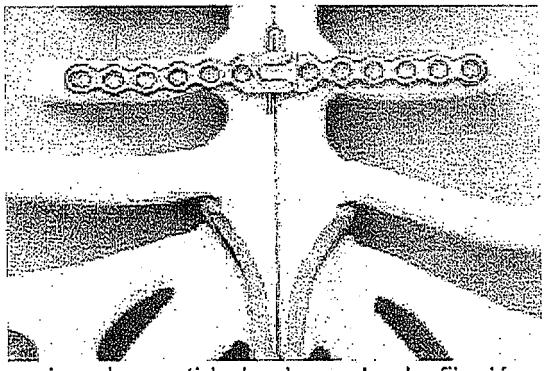




9. Colocación de la placa

Coloque la placa de tal modo que permita insertar cuatro tornillos como mínimo a cada lado de la línea de fractura u osteotomía.

Para las placas rectas de bloqueo esternal, coloque la placa sobre la porción superior de la costilla, con el fin de evitar los vasos y nervios intercostales durante la perforación.



Precauciones: Para determinar la cantidad adecuada de fijación para lograr estabilidad, el cirujano debe considerar el tamaño y la forma de la fractura u osteotomía.

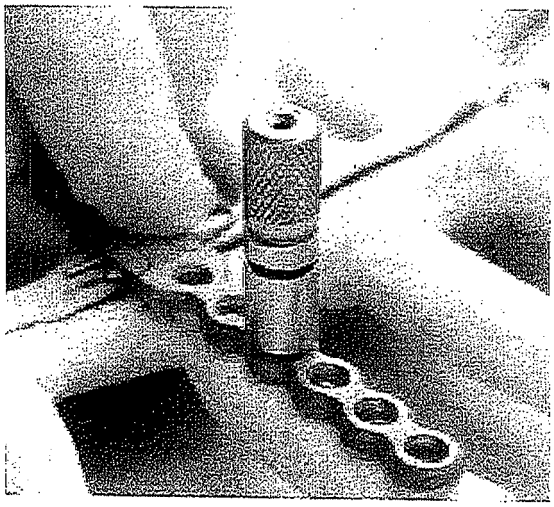
10. Perforación

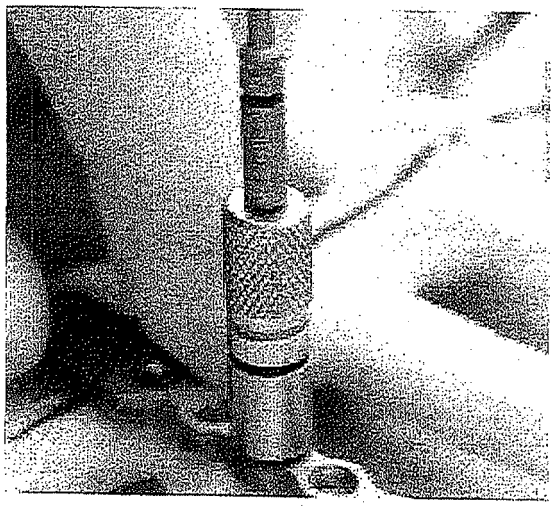
Nota: Puede utilizarse la técnica alternativa con tornillos autoperforantes (*ver más adelante*).

Enrosque la guía de broca en la placa, para asegurarse de que el tornillo de bloqueo quede bien alineado en el agujero de la placa.

Para el esternón, utilice la broca con tope de la longitud adecuada, previamente determinada en el punto 4. Tenga en cuenta que el grosor de las costillas adyacentes puede ser inferior al reborde del esternón. Se fabrican brocas de distinta longitud, en incrementos de 2 mm, que se ajustan a la longitud de los tornillos de bloqueo para esternón.

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





Precauciones

– No perfore más de lo necesario, para evitar el riesgo de neumotórax.
– No perfore por encima de las arterias mamarias internas.
– Irrigue durante la perforación para evitar daños térmicos al hueso.
– La velocidad de perforación no debe exceder las 1800 rpm. Velocidades mayores pueden resultar en necrosis térmica del hueso y en incremento del diámetro del agujero, llevando a una fijación inestable.
– En el caso de los tornillos mediales, la perforación debe ser bicortical.
– En el caso de los tornillos laterales, se recomienda la perforación bicortical siempre que sea posible.

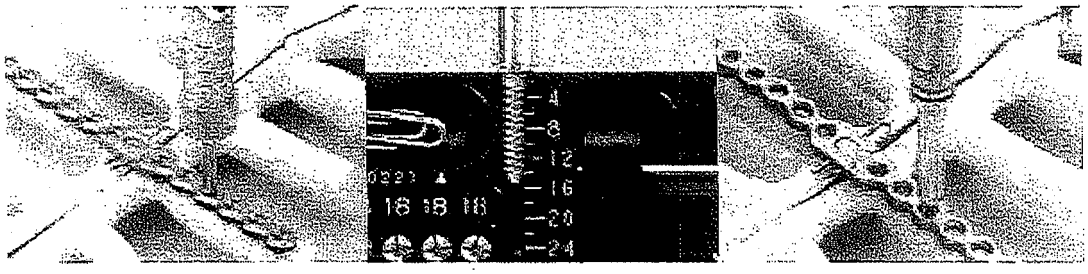
Retire la guía de broca con rosca.

11. Selección e inserción del primer tornillo

Con el medidor de profundidad, determine la profundidad del agujero perforado a través de la placa, para confirmar la longitud adecuada del tornillo.
Tenga cuidado de no extender la punta del medidor de profundidad más allá de la cortical posterior del esternón o costilla.
Seleccione la longitud correcta del tornillo de bloqueo de titanio de diám. 3.0 mm.
Precauciones: El tornillo no debe ser más largo de lo necesario para roscar en la cortical posterior, con el fin de evitar lesiones en profundidad. La punta del tornillo de bloqueo no debe sobrepasar en más de 0.5 mm la cortical posterior para evitar el riesgo de neumotórax.

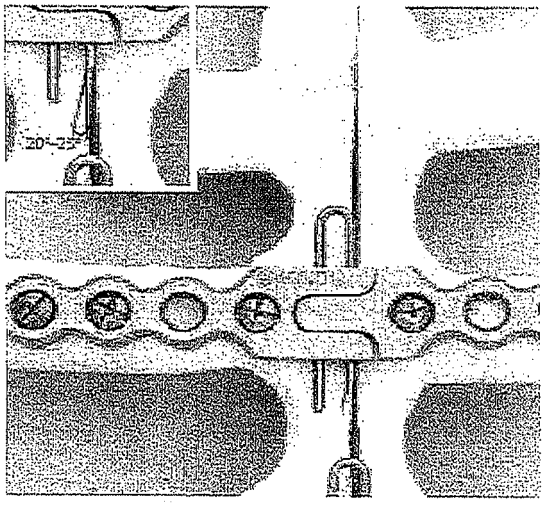
Luis De Angelis
Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

Nota: La longitud de los tornillos puede determinarse con el indicador de longitud incluido en el módulo.
Inserte el tornillo de bloqueo a través de la placa, y apriételo a mano hasta que quede fijado.



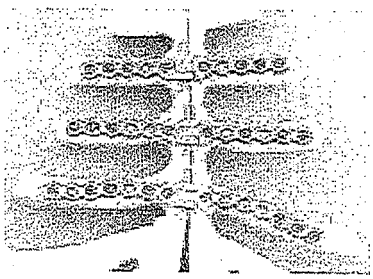
12. Perforación y colocación de los tornillos restantes
Inserte el segundo tornillo al otro lado del esternón, siguiendo el procedimiento descrito en los puntos 10 y 11. Inserte del mismo modo todos los tornillos restantes.
Compruebe que la punta plana de la varilla se encuentre doblada entre 20° y 25°, para evitar que la varilla pueda desplazarse.

Precaución: Evite doblar demasiado la punta plana de la varilla (>25°), pues podría romperse o inhabilitar la remoción del pin en caso de reentrada de emergencia.

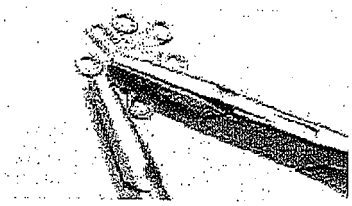


13. Implantación de las placas restantes
Repita los puntos 6 a 12 para colocar las placas restantes. Se recomienda implantar tres placas como mínimo. DePuy Synthes recomienda colocar un mínimo de tres placas en el cuerpo del esternón para conseguir un cierre esternal óptimo tras una esternotomía completa.
Precauciones: Si tiene previsto utilizar una placa en combinación con alambres quirúrgicos de acero, DePuy Synthes recomienda colocar al menos cuatro alambres en el cuerpo del esternón para cerrar una esternotomía completa. Si tiene previsto utilizar dos placas en combinación con alambres de acero, deben colocarse al menos dos alambres.
Procure que los alambres de acero no entren en contacto directo con los implantes de titanio, para evitar la corrosión galvánica.
Luego de colocar completamente el implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un descartador cortopunzante adeacuado.
Irrigue y aplique succión para remover desechos generados potencialmente durante la implantación.

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



14. Implantación de una placa en el manubrio (optativo)
Si es necesario, puede colocarse una placa en el manubrio para obtener apoyo extra. Existen diversas placas en forma de estrella y en forma de H que pueden implantarse en el manubrio. Siga el procedimiento descrito en los puntos 7 a 12 para colocar esta placa.
Una placa de manubrio es considerada opcional cuando se usa adicionalmente al procedimiento recomendado en los pasos previos.
Cuando exista la opción de colocar una placa de manubrio, si es posible inserte los tornillos de forma bicortical. La colocación de tornillos monocorticales puede utilizarse de acuerdo a la preferencia del cirujano.
Las placas de manubrio esternal pueden moldearse con los alicates universales.
Las placas en forma de estrella y en forma de H solo deben usarse en el manubrio cuando la fijación costal no resulta práctica.

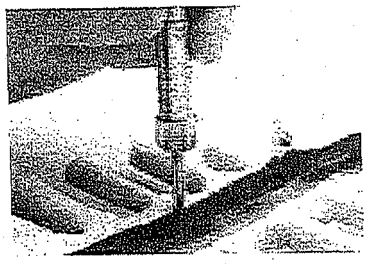


15. Cierre y consideraciones posoperatorias
Irrigue de nuevo la herida quirúrgica con una solución salina con antibiótico. Introduzca un drenaje plano de Jackson Pratt o Blake del número 10 bajo cada colgajo de músculo pectoral, y dirija los drenajes al exterior a través de incisiones inferiores separadas.
Aproxime ambos músculos pectorales con una sutura interrumpida de vicrilo N° 1, y proceda a cerrar por planos la piel y el tejido subcutáneo.
Por lo general, los tubos de drenaje se extraen cuando el volumen eliminado es uniformemente inferior a 20 ml por drenaje y día.
Nota: No tire del paciente ni lo levante por los brazos durante seis semanas. No alce los brazos más de 90° a la altura de los hombros.

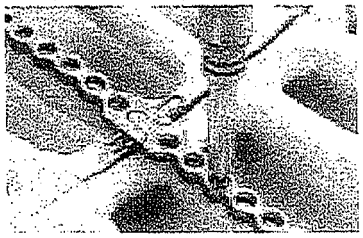
Técnica alternativa con tornillos autoperforantes
Existen tornillos de bloqueo autoperforantes como alternativa a los tornillos de bloqueo autorroscantes.

1. Medición del reborde esternal y colocación de la placa
Determine el grosor del reborde esternal y coloque la placa siguiendo el procedimiento descrito en los puntos 1 a 9 de la técnica quirúrgica con tornillos autorroscantes.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



2. Selección e inserción del primer tornillo
Seleccione el tornillo de bloqueo autoperforante de diám. 3.0 mm para esternón de la longitud adecuada, según el grosor del reborde esternal medido en el punto 4 de la técnica para tornillos autorroscantes (añada 3 mm a la cifra medida, para tener en cuenta el grosor de la placa).
Precauciones:
El tornillo de bloqueo autoperforante para esternón debe insertarse perpendicular a la placa, y bien alineado su eje con el eje de la rosca del agujero de la placa.
El tornillo de bloqueo autoperforante no debe ser más largo de lo necesario para prender en la cortical posterior, con el fin de evitar lesiones en profundidad. La punta del tornillo no debe sobrepasar en más de 0.5 mm la cortical posterior. En la zona de las costillas, la perforación previa puede facilitar la determinación de la longitud adecuada del tornillo.
Inserte el tornillo de bloqueo para esternón a través de la placa, y apriételo a mano hasta que quede fijado.
Nota: La longitud de los tornillos puede determinarse con el indicador de longitud incluido en el módulo.



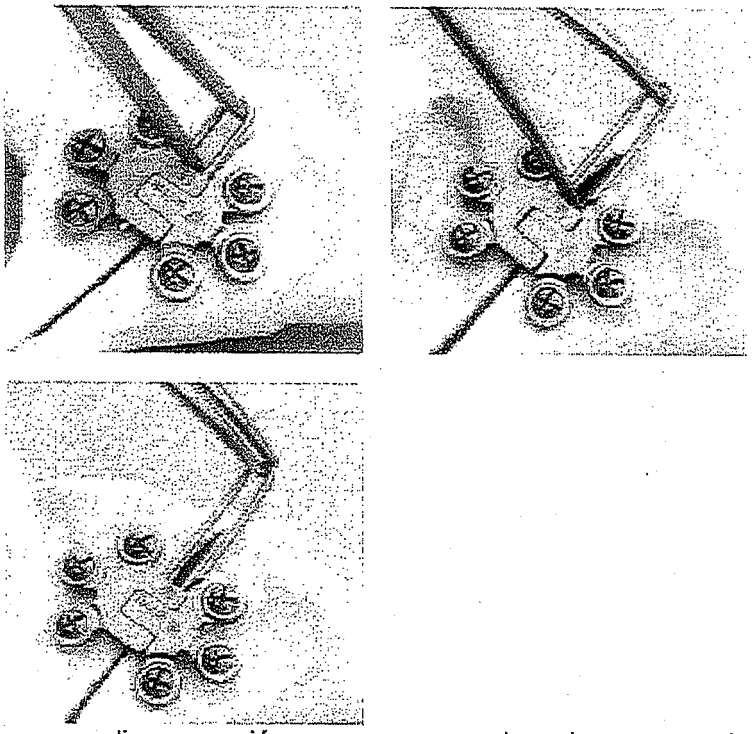
Precauciones
– Tenga en cuenta que el grosor de las costillas adyacentes puede ser inferior al reborde del esternón.
– Los tornillos con una longitud de 14 mm o más no deben utilizarse en la zona de las costillas.
– Los tornillos mediales deben insertarse bicorticalmente. Para los tornillos laterales, se recomienda la inserción bicortical siempre que sea posible.
– No introduzca los tornillos más de lo necesario, para evitar el riesgo de neumotórax.
– No inserte los tornillos por encima de las arterias mamarias internas.
– Después de la intervención, obtenga sistemáticamente una radiografía de tórax para descartar la posibilidad de neumotórax.

3. Inserción de los tornillos restantes
Inserte el segundo tornillo autoperforante de bloqueo al otro lado del esternón, siguiendo el procedimiento descrito en los puntos 1 y 2 de la técnica alternativa con tornillos autoperforantes. Inserte del mismo modo todos los tornillos autoperforantes restantes.
Termine la intervención siguiendo los puntos 13 a 15 de la técnica quirúrgica con tornillos autorroscantes.

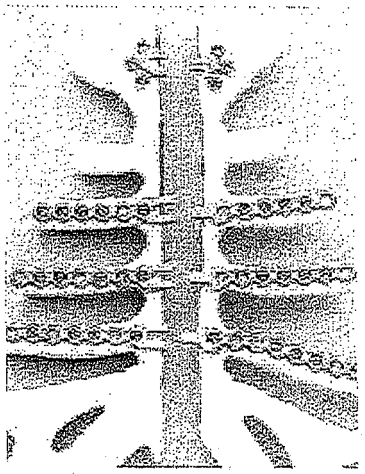
Reentrada de emergencia

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

Extracción de la varilla de emergencia
Retire la varilla de emergencia de las placas.
Precaución: Deseche las varillas, no deben reutilizarse.
Separe las dos mitades de la placa para abrir el esternón.
Nota: Con la placa recta de bloqueo esternal 2.4 sin varilla de emergencia, o en caso de fusión del cuerpo esternal, es necesario extraer la placa y los tornillos para proceder a la reentrada. Para facilitar la extracción de la placa y los tornillos, puede utilizarse el juego universal de extracción de tornillos de DePuy Synthes.



Precaución: Irrigue y aplique succión para remover desechos generados potencialmente durante la implantación.



Colocación de la varilla de emergencia
Para volver a cerrar el esternón, devuelva las dos mitades de la placa a su posición original, con ayuda de unas pinzas o un instrumento de reducción. Remueva las partes blandas que impidan el acoplamiento correcto de la placa.

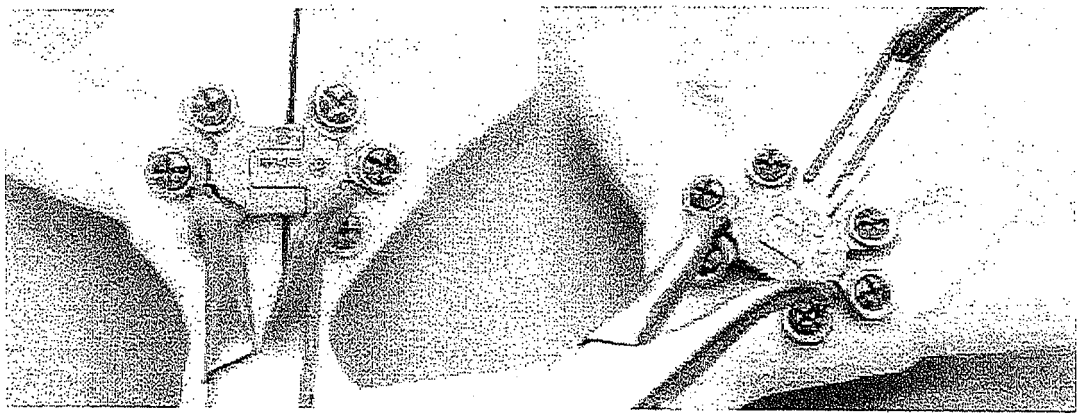
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405

Una vez acopladas las dos mitades de la placa, coloque una nueva varilla de emergencia de titanio. El extremo cerrado de la varilla de emergencia debe quedar orientado en sentido craneal, con el doblez mirando hacia delante.

Precauciones:

Doble la punta plana de la varilla entre 20° y 25° en sentido medial, para evitar que la varilla pueda desplazarse.

Evite doblar demasiado la punta plana de la varilla (>25°), pues podría romperse o inhabilitar la remoción de la varilla en caso de reentrada de emergencia.



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

Autorizado por la ANMAT PM 16-997

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-51752070-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-693-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.16 09:19:35 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.16 09:19:36 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-693-17-9

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 de fijación para esternón e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050-Placas, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el cierre o reparación primario o secundario del esternón tras esternotomía o fractura esternal, para estabilizar el esternón y favorecer la fusión

Modelo/s:

04.501.110	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 10mm
04.501.110.05	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 10mm
04.501.110S	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 10mm
04.501.112	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 12mm

04.501.112.05	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 12mm
04.501.112S	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 12mm
04.501.114	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 14mm
04.501.114.05	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 14mm
04.501.114S	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 14mm
04.501.116	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 16mm
04.501.116.05	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 16mm
04.501.116S	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 16mm
04.501.118	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 18mm
04.501.118.05	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 18mm
04.501.118S	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 18mm
04.501.120	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 20mm
04.501.120.05	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 20mm
04.501.120S	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 20mm
413.578	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 8mm
413.578.05	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, autorrosc.
413.578S	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 8mm
413.580	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 10mm
413.580.05	Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, autorrosc.
413.580S	Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 10mm

413.582 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 12mm

413.582.05 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, autorrosc.

413.582S Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 12mm

413.584 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 14mm

413.584.05 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, autorrosc.

413.584S Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 14mm

413.586 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 16mm

413.586.05 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, autorrosc.

413.586S Tornillo UniLOCK p/esternon 0 3.0mm, L 16mm

413.588 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 18mm

413.588.05 Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, autorrosc.

413.588S Tornillo UniLOCK p/esternón Ø 3.0mm, L 18mm

460.019 Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta, 12 agujeros

460.019S Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta, 12 agujeros

460.022 Varilla emergencia

460.022S Varilla emergencia

460.023 Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta, 20 agujeros

460.023S Placa bloqueo 2.4 p/esternon, recta, 20 agujeros

460.024S Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta, 30 agujeros

460.027 Placa bloqueo 2.4 en H p/esternón, pequeña

460.027S	Placa bloqueo 2.4 en H p/esternon, 4+4 agujeros
460.028	Placa bloqueo 2.4 en H p/esternón, grande
460.028S	3laca bloqueo 2.4 en H p/esternon, 4+4 agujeros
460.035	Placa bloqueo en estrella 2.4 p/esternón
460.035S	Placa bloq. estrella 2.4 p/esternon, 3+3 agujeros
460.036	Placa bloqueo en estrella 2.4 p/esternón
460.036S	Placa bloq. estrella 2.4 p/esternon, 6+6 agujeros
460.037	Placa bloqueo 2.4 p/esternon, en forma X
460.037S	Placa bloqueo 2.4 p/esternon, en forma X
460.038	Placa bloqueo 2.4 p/esternon, en forma doble T
460.038S	Placa bloqueo 2.4 p/esternon. en forma doble T
460.039	Placa de bloqueo 2.4 p/esternon, angulada
460.039S	Placa de bloqueo 2.4 p/esternon, angulada
460.040	Placa de bloqueo 2.4 p/esternon, forma X, ancha
460.040S	Placa de bloqueo 2.4 p/esternon, forma X, ancha
460.045	Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta, 8 agujeros
460.045S	Placa bloqueo 2.4 p/esternon, recta, 8 agujeros
460.046	Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta
460.046S	Placa bloqueo 2.4 p/esternón, recta, 13 agujeros
460.048S	Placa de bloq. 2.4 para esternon, en forma de doble T

460.146S Placas en X y tornillos UniLOCK p/esternon 0 3.0mm

460.147S Placas en X y tornillos UniLOCK p/esternon 0 3.0mm

460.148S Placas en X y tornillos UniLOCK p/esternon 0 3.0mm

460.172S Placa en H, grande y tornillos UniLOCK p/esternon 0 3.0mm

460.173S Placa en H, grande y tornillos UniLOCK p/esternon 0 3.0mm

497.689 Tornillo protector p/doblado Ø 4.0mm

Instrumental associado.

Período de vida útil: 5 años para los modelos 460.027S, 460.028S, 460.035S, 460.036S, 460.146S, 460.147S, 460.148S, 460.172S, 460.173S.

10 años para los modelos: 04.501.110S, 04.501.112S, 04.501.114S, 04.501.116S, 04.501.118S, 04.501.120S, 413.578S, 413.580S, 413.582S, 413.5804S, 413.586S, 413.588S, 460.019S, 460.022S, 460.023S, 460.024S, 460.037S, 460.038S, 460.039S, 460.040S, 460.045S, 460.046S, 460.048S,

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad. Envase conteniendo 5 (cinco) unidades

Método de esterilización: Radiación

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- 16-997, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-693-17-9

Disposición Nº 2879 20 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT