



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

DISPOSICIÓN N° 0498

BUENOS AIRES, 16 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4906-16-9 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 16.463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 0498

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca SYNTHES, nombre descriptivo PLACA LCP CLAVÍCULA SUPERIOR E INSTRUMENTAL ASOCIADO, nombre técnico SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA FRACTURAS de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 a 20 y 22 a 46, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-993, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 0 498

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4906-16-9

DISPOSICIÓN N° 0 498

MQ

E.

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

Q 498

16 ENE. 2017



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: xxx

Placa LCP Clavícula Superior

Material / Medida

Cada caja contiene: 1 unidad.

Implante estéril

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Implante no estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: seguir las recomendaciones descriptas en las instrucciones de uso.

Instrumental asociado

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

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

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-993

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

M.A.T. LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0498



DESCRIPCIÓN

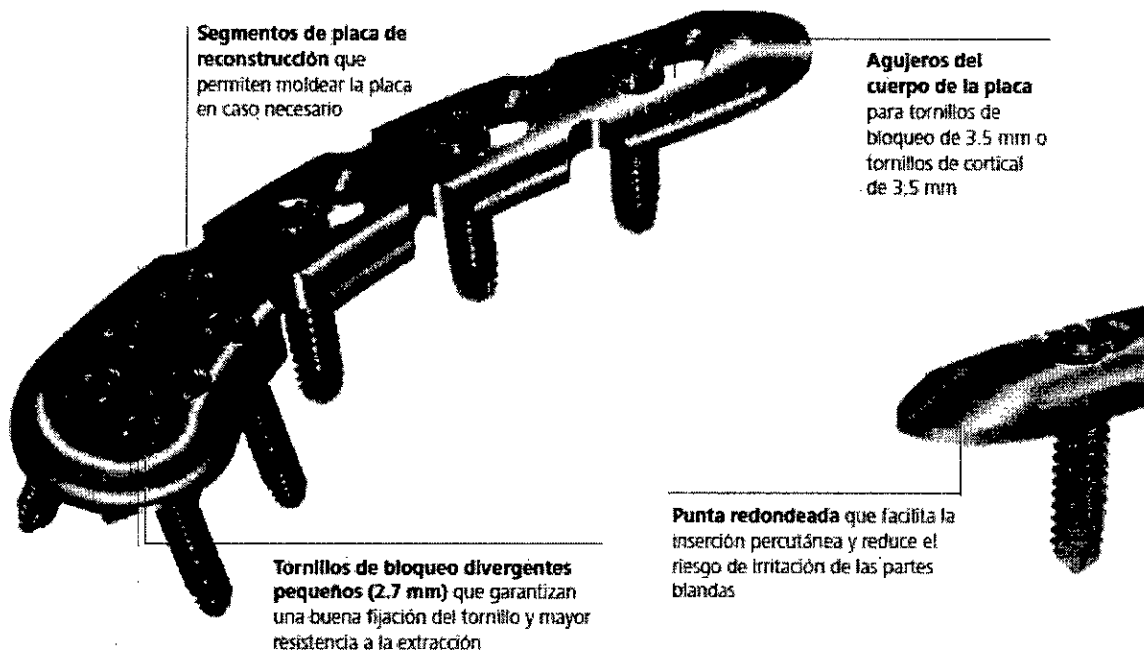
La Placa LCP para clavícula superior anterior es un sistema de osteosíntesis con premoldeado anatómico y estabilidad angular para diáfisis y extremidad acromial de la clavícula.

El sistema LCP placas clavícula 3.5mm, consiste en un conjunto de placas metálicas y tornillos, que ofrecen el bloqueo de las placas con los tornillos, para la fijación de fracturas de clavícula.

Este sistema mejora la fijación de la fractura, mediante placas pre-contorneadas para encajar en la clavícula, y características que permiten un contorneado adicional, la reducción al mínimo de la irritación del tejido blandos y del trauma vascular. El sistema incluye placas con una extensión lateral, diseñada específicamente para aumentar la estabilidad de la fijación de fracturas distal de clavícula; y placas sin extensión para la fijación de fracturas en el eje de la clavícula.

Características y ventajas

Placa LCP para clavícula superior anterior, con extensión lateral



Placa LCP para clavícula superior anterior, sin extensión lateral

i

Johnson & Johnson Medical S.A.
Pablo Risso
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.957 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MED. CAL S.A.



Los implantes de placa y tornillo constan de distintas placas y tornillos envasados de forma individual, y se entregan estériles y/o sin esterilizar.

INDICACIONES

El sistema de Placa LCP Clavícula Superior está indicado para la fijación de fracturas de clavícula.

APLICACIÓN QUIRÚRGICA

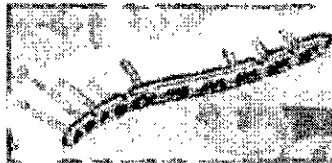
Los implantes de placa y tornillo están indicados para la fijación, corrección o estabilización temporal de huesos en distintas regiones anatómicas.

- Fracturas diafisarias de la clavícula
- Fracturas de la extremidad acromial de la clavícula
- Consolidaciones defectuosas de la clavícula
- Ausencia de consolidación (seudoartrosis) de la clavícula



Placa LCP para clavícula superior

- Fracturas diafisarias de la clavícula
- Fracturas de la extremidad acromial de la clavícula



Placa VA-LCP para clavícula anterior

- Fracturas diafisarias de la clavícula
- Fracturas de la extremidad acromial de la clavícula

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Placa clavicular LCP con gancho

- Luxación de la articulación acromioclavicular
- Fracturas de la extremidad acromial de la clavícula



Sistema de clavo elástico

- Fracturas diafisarias de la clavícula

PRINCIPIO DE LA OSTEOSÍNTESIS (AO)

Los cuatro principios básicos de la osteosíntesis que, aplicados a la placa LCP para clavícula superior anterior, son los siguientes:

Reducción anatómica

La placa premoldeada facilita la reducción anatómica.

Fijación estable

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

Conservación de la vascularización

El extremo achaflanado para la inserción subcutánea de la placa conserva la viabilidad tisular.

El diseño de la placa, de contacto limitado, reduce el contacto entre la placa y el hueso, y ayuda a conservar la irrigación sanguínea del periostio.

Movilización precoz y activa

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

CONTRAINDICACIONES

Infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico (p. ej., alcoholismo)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

Nota: Los médicos deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.

- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Rizzo
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0498



- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

RIESGOS POTENCIALES

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesiones neurovasculares iatrogénicas, daños a tejidos blandos incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices, trastorno funcional del sistema osteomuscular, atrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o por hipersensibilidad, y efectos secundarios asociados con prominencia del implante, fracaso de consolidación o pseudoartrosis (no unión).

EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES

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

COMPATIBILIDAD

Synthes garantiza la compatibilidad de todos sus implantes e instrumentos originales. Deben seguirse en cada caso las correspondientes instrucciones de uso emitidas por Synthes. No se recomienda combinar los productos de Synthes con los de otros fabricantes, pues su diseño, sus materiales y sus características mecánicas y de construcción no están armonizados. Synthes declina toda responsabilidad por cualquier complicación derivada de la combinación de componentes o del empleo de instrumentos ajenos.

A menos que se especifique lo contrario, se desaconseja mezclar implantes de distintos metales. La mezcla de metales distintos puede originar corrosión galvánica y liberación de iones. Ello puede ser motivo de inflamación, reacciones de hipersensibilidad a los metales y efectos sistémicos adversos a largo plazo. Además, el proceso de corrosión puede reducir la resistencia mecánica del implante.

RM: Resonancia magnética

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0498



Existen diversos riesgos asociados al uso de los productos de Synthes en combinación con las técnicas de resonancia magnética, a menos que el producto utilizado vaya marcado como «Compatible con RM» o «Compatibilidad condicional con RM». Estos riesgos abarcan, entre otros, los siguientes:

- Calentamiento o desplazamiento del producto
- Artefactos en las imágenes de resonancia magnética

ESTERILIDAD Y CONDICIONES DE USO

- Los implantes estériles están esterilizados con rayos gamma y son de un sólo uso.
- Si el embalaje exterior está abierto o presenta cualquier signo de daño o deterioro, la esterilidad del producto no está garantizada y se desaconseja su empleo; en estos casos, el implante debe desecharse.
- Una vez abierto el embalaje, su contenido debe utilizarse inmediatamente.
- Las piezas no utilizadas deben desecharse.
- Los productos no deben utilizarse una vez vencida la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

Implante estériles

Los dispositivos implantables etiquetados con el símbolo "No volver a esterilizar" no deben reesterilizarse, ya que el reprocesamiento podría afectar a la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle. Además, la reesterilización de los dispositivos formados por distintos componentes no puede garantizarse, ya que se han esterilizado inicialmente en un centro de montaje aséptico.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

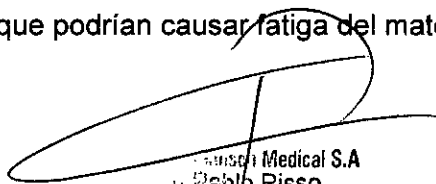
La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.


Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso podría suponer un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse, 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.

Implante no estériles

E.


Johnson Medical S.A.
Pablo Riso
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
C.I. 15.057 M.P. 19.851
JOHNSON MEDICAL S.A.

0498



Los productos de Synthes no suministrados estériles deben someterse a limpieza y esterilización en autoclave antes de utilizarlos en cirugía. Antes de la limpieza, retire y elimine todo el envase original desechable (p. ej., protectores de silicona, protectores de puntas, tapas de protección, blísters, bolsas, sobres, espuma de embalaje, cartón, etc.). Limpie los productos antes de utilizarlos por primera vez y después de cada uso, así como antes de enviarlos para mantenimiento y reparación. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados.

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.

REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS REUTILIZABLES: instrumentos, bandejas de instrumentos y cajas

Estas recomendaciones son para procesar productos reutilizables de Synthes. Los productos reutilizables de Synthes abarcan ciertos instrumentos quirúrgicos, bandejas de instrumentos y cajas. La información suministrada no se aplica a los implantes de 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 Synthes de parecida composición metálica.
- Los productos de Synthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de Synthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de 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.

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Rissa
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.A. 15.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0498



- Los instrumentos de Synthes deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- 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.
- 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 intervenir 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.

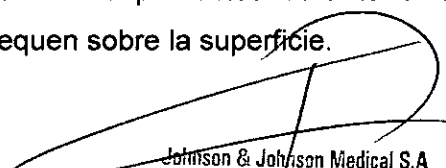
Límites del reprocesamiento

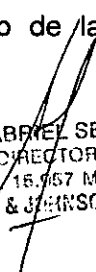
- Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre el instrumental quirúrgico de Synthes.
- La vida útil de un producto viene normalmente determinada por los daños y desgaste debidos al uso. Son signos de daño o desgaste en un 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.

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.

E.


Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0498



- 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.
- Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.
- 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 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.

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
ApoDERado

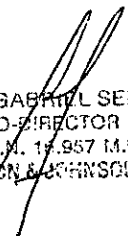
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 2.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0 498



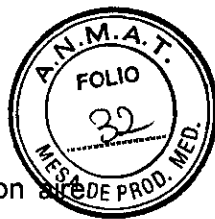
- Sírvase de un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.
2. Sumerja el producto en una disolución de detergente químico o enzimático durante 10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas 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 juntas, 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 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.
 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.


Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Riiso
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 19.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



0 49 8



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 juntas, 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 Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.

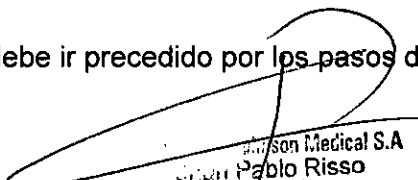
6. Enjuague el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo.

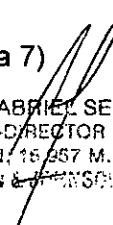
Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

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)

E.


Johnson Medical S.A.
Pablo Rizzo
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MED. S.A.

0 498



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:

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.

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

- Limpieza.

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.457 M.P. 19.351
JOHNSON & JOHNSON MED. CAL S.A.

- 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 borrado 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.

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

Embalaje

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

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

Esterilización

Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los productos de Synthes:

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacío	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacío) (mínimo: tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Rizzo
Asesorado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.937 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0498



tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos.

El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera) 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.

Conservación

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

PROCESAMIENTO DE IMPLANTES NO ESTÉRILES

Estas recomendaciones son para procesar implantes Synthes no estériles. La información ofrecida se aplica exclusivamente a implantes de Synthes no utilizados ni sucios. Los implantes de Synthes explantados no deben reprocesarse nunca, y tras su extracción deben manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. No reprocese los implantes sucios. Deben seguirse estas recomendaciones a menos que se especifique lo contrario en el prospecto de un producto concreto.

Precauciones

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.

Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 13.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0 49 8



- No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de Synthes.
- Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica.
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
- No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
- No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
- Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
- El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm².
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
- Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Jackson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.548 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

E.



0498

Límites del reprocesamiento

- Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre los implantes de Synthes.
- Deben inspeccionarse los implantes de Synthes por si presentaran corrosión, daños como arañazos y muescas, alteraciones del color o residuos.
- Un cambio de color no afecta de forma negativa a los implantes de titanio o aleación de titanio. La capa protectora de óxido se mantiene íntegra.
- Todo implante con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

Cuidado en el lugar de uso

- Los implantes deben permanecer cubiertos hasta que se necesiten, para evitar que se ensucien o contaminen. Manipúlense únicamente los que vayan a implantarse.
- Los implantes deben manipularse lo mínimo posible para evitar daños a su superficie.

Embalaje y transporte

- Los implantes no deben entrar en contacto con otros productos o equipos sucios.
- Evítese la contaminación cruzada de los implantes con instrumentos sucios durante el transporte.

Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

Equipo: limpiador ultrasónico, disolución de detergente químico o enzimático, paños suaves y limpios sin pelusas.

1. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición.

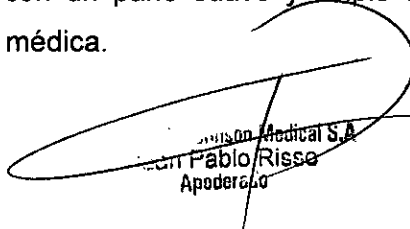
Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

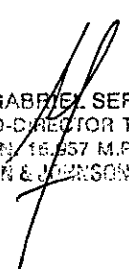
2. Limpie el implante de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo.

3. Enjuague el implante con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo.

Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

4. Seque el implante con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.


Johnson Medical S.A.
Pablo Risse
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.657 M.P. 10.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0498



Limpeza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: lavadora de desinfección, disolución de detergente químico o enzimático.

Use los siguientes parámetros del ciclo:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Aclarado	2	Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)	N.P.
Desinfección térmica	5	> 93 °C	N.P.
Secado	40	> 90 °C	N.P.

Desinfección térmica

– Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo.

Inspección

- Los implantes de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización.
- Todo implante con corrosión, arañazos, desperfectos o residuos debe desecharse.

Embalaje

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

Esterilización

Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los implantes de Synthes:

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacio	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacio) (mínimo: tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MED. CAL S.A.

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevación para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos.

El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera, o el uso de recipientes rígidos de esterilización) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del implante, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado. – Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.

– Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.

– Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización. Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

– Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización.

En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.

– Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:

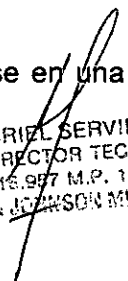
– No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.

– No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.

– Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.



Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0498



- A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/ abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm². Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior

INSTRUCCIONES DE USO

El cirujano debe conocer bien el uso previsto de los productos y las técnicas quirúrgicas correspondientes, y debe estar bien cualificado mediante capacitación adecuada.

Planificación preoperatoria

Complete la evaluación radiográfica preoperatoria y elabore el plan preoperatorio. Con ayuda de las plantillas radiográficas para placas LCP para clavícula superior anterior (clavícula derecha e izquierda), determine la longitud de la placa y la posición de los tornillos.

Colocación y preparación del paciente

Coloque al paciente en decúbito supino, sobre una mesa radiotransparente de quirófano. Deje espacio suficiente para girar el intensificador de imágenes 45° en ambas direcciones, con el fin de visualizar la clavícula en dos planos durante la intervención.

Notas:

- Pueden ser necesarios tubos más largos para anestesia.
- Prepare el brazo asociado para que pueda movilizarse durante la intervención. La movilización del brazo puede utilizarse como ayuda para la reducción.

Implantación:

Abordaje quirúrgico (abierto)

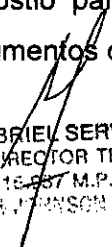
Practique una incisión curvilínea suave, paralela a las líneas de separación de la piel.

La disección subcutánea permite la identificación de los ramos nerviosos sensitivos supraclaviculares. Las fibras mayores de estos nervios deben identificarse y protegerse con pequeños lazos para vasos durante toda la intervención.

Divida con cuidado el músculo cutáneo del cuello para exponer el periostio de la clavícula en la fascia deltotrapezoidea. Efectúe una disección mínima del periostio para exponer la fractura.

Advertencia: Los fragmentos óseos no deben desprenderse del periostio para facilitar la consolidación ósea correcta. Es fundamental no retirar ninguno de los fragmentos de la fractura conminuta.


Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 19.857 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Reducción de la fractura y fijación temporal

Deben restablecerse la longitud, el ángulo axial y la rotación normales.

Después de exponer la fractura, traccione los dos fragmentos principales y restablezca la longitud de la clavícula. Si los extremos del hueso forman un ángulo o son oblicuos, proceda a reducirlos con unas pinzas de reducción puntiagudas o en sierra.

Cualquier fragmento de la fractura conminuta también deberá reducirse y sujetarse temporalmente con pinzas portahuesos pequeñas puntiagudas o agujas de Kirschner. Evalúe y planifique cualquier fijación temporal de manera que no interfiera con la colocación de los implantes de fijación definitivos.

Las agujas de Kirschner pueden insertarse a través del extremo distal de la placa para ayudar a mantener temporalmente la reducción y colocar la placa.

Entre otras opciones para el mantenimiento de la reducción se cuentan los tornillos de tracción independientes y los tornillos de tracción insertados a través de la placa.

Advertencia: Los fragmentos óseos no deben desprenderse del periostio para facilitar la consolidación ósea correcta. Es fundamental no retirar ninguno de los fragmentos de la fractura conminuta.

Determinación de la longitud y adaptación de la placa

Seleccione una placa de la longitud adecuada para la fractura.

Debido a las peculiaridades anatómicas del paciente, puede ser necesario doblar la placa. Con ayuda de una grifa para placas, de los alicates para doblar placas o de la prensa de mesa, moldee la placa si fuera necesario. Para un ajuste óptimo, la placa puede doblarse en cada muesca, siempre en el plano del cuerpo.

Para doblar la placa, introdúzcala entre las mandíbulas de los alicates por la muesca adecuada.

Para ajustar la curvatura en S, coloque la placa en las dos ranuras situadas en la parte anterior de las mandíbulas de los alicates.

Para ajustar la curvatura superior, introduzca la placa a tope entre las mandíbulas de los alicates.

Para conseguir efecto de palanca y facilitar el control del moldeado, afloje el tornillo de ajuste en los alicates para doblar placas claviculares, de modo que los mangos queden cerrados y juntos. Si precisara de más ajuste, practique una serie de pequeños dobleces, girando el tornillo de ajuste aproximadamente media vuelta cada vez.

Advertencia: Evite doblar y desdoblar la placa de forma repetida, pues podría debilitarse.

Consejo: Para evitar daños a las roscas LCP a causa de moldeado extensivo, proteja el agujero roscado montando en él una guía de broca LCP.

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Rizzo
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Nota: Esta placa de bloqueo está premoldeada anatómicamente para adaptarse a la forma de la clavícula. Si se cambia el contorno de la placa, es importante comprobar la posición de los tornillos bajo control radiológico con el intensificador de imágenes.

Colocación de la placa y fijación temporal

Coloque la placa sobre el hueso reducido, y sujétela temporalmente con un tornillo de cortical de 3.5 mm o unas pinzas de reducción de placas.

Después de haber insertado la placa, compruebe su alineación sobre el hueso con ayuda del intensificador de imágenes.

Abordaje quirúrgico (mínimamente invasivo)

La operación se efectúa en sentido medial a lateral, con el fin de reducir al mínimo el riesgo de daño de los vasos centrales.

Practique una incisión cutánea de 2 cm sobre la extremidad esternal de la clavícula.

Consejo: Para reducir el riesgo de interferencia posoperatoria entre la herida y la placa, empuje primero con un dedo la piel en sentido craneal antes de cortar la piel sobre la clavícula.

Al retirar el dedo, la piel retrocederá de nuevo a su posición original y la incisión se colocará por debajo de la clavícula.

Separe y diseque con cuidado el tejido subcutáneo hasta la cortical de la extremidad esternal de la clavícula. Asegúrese de retirar las partes blandas en la porción anteromedial y superolateral de la clavícula, para poder colocar la placa.

Reducción de la fractura

Deben restablecerse la longitud, el ángulo axial y la rotación normales. En algunos casos, puede hacerse mediante control percutáneo con los dedos o con unas pinzas puntiagudas.

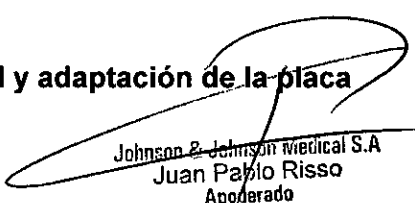
En caso contrario, practique otra incisión cutánea de 3 cm a través de la fractura y a lo largo de las líneas de separación.

En caso necesario, la reducción se consigue mediante tracción y rotación.

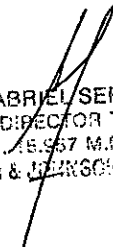
Advertencia: Los fragmentos óseos no deben desprenderse del periostio para facilitar la consolidación ósea correcta. Es fundamental no retirar ninguno de los fragmentos de la fractura conminuta.

Optativo: La placa LCP para clavícula superior anterior puede utilizarse para la osteosíntesis biológica con formación de puente. Solo los fragmentos principales se reducen, mientras que la zona real de la fractura no se encaja con ningún tornillo.

Determinación de la longitud y adaptación de la placa



Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Apoderado



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0498



Seleccione una placa de la longitud adecuada para la fractura.

La longitud óptima de la placa puede determinarse por medios radiológicos o colocándola sobre la piel y palpando.

Debido a las peculiaridades anatómicas del paciente, puede ser necesario doblar la placa. Con ayuda de una grifa para placas, de los alicates para doblar placas o de la prensa de mesa, moldee la placa si fuera necesario. Para un ajuste óptimo, la placa puede doblarse en cada muesca, siempre en el plano del cuerpo.

Para doblar la placa, introdúzcala entre las mandíbulas de los alicates por la muesca adecuada. Para ajustar la curvatura en S, coloque la placa en las dos ranuras situadas en la parte anterior de las mandíbulas de los alicates.

Para ajustar la curvatura superior, introduzca la placa a tope entre las mandíbulas de los alicates.

Para conseguir efecto de palanca y facilitar el control del moldeado, afloje el tornillo de ajuste en los alicates para doblar placas claviculares, de modo que los mangos queden cerrados y juntos. Si precisara de más ajuste, practique una serie de pequeños dobleces, girando el tornillo de ajuste aproximadamente media vuelta cada vez.

Advertencia: Evite doblar y desdoblar la placa de forma repetida, pues podría debilitarse.

Consejo: Para evitar daños a las roscas LCP a causa del moldeado extensivo, proteja el agujero roscado montando en él una guía de broca LCP.

Nota: Esta placa de bloqueo está premoldeada anatómicamente para adaptarse a la forma de la clavícula. Si se cambia el contorno de la placa, es importante comprobar la posición de los tornillos bajo control radiológico con el intensificador de imágenes.

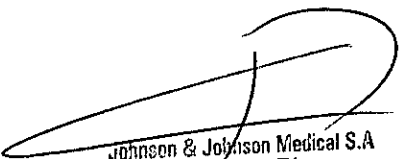
Inserción y colocación de la placa

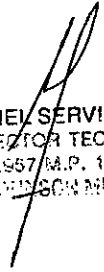
Las guías de broca LCP se montan en la porción medial de la placa y se utilizan como mangos de inserción. La placa puede palpase y guiarse de forma percutánea desde el fragmento medial hacia el lateral.

Coloque la placa sobre el hueso ya reducido e inserte sendos tornillos de cortical de 3.5 mm en los dos fragmentos principales (v. el apartado «Inserción de los tornillos»), para aproximar el hueso a la placa.

Después de haber insertado la placa, compruebe su alineación sobre el hueso con ayuda del intensificador de imágenes.

Inserción de los tornillos


Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19.957 / M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Determine la combinación de tornillos que habrá de utilizar para la fijación. Si tiene previsto utilizar una combinación de tornillos de bloqueo y tornillos de cortical, estos últimos deberán insertarse primero, con el fin de aproximar el hueso a la placa.

Nota: Si la placa LCP para clavícula superior anterior se utiliza para una osteosíntesis en puente, deben insertarse como mínimo dos tornillos de bloqueo en cada uno de los dos fragmentos principales. Por lo general, la zona real de la fractura no se encaja con ningún tornillo.

Comprobación de la posición de los tornillos

Dado que la dirección de los tornillos de bloqueo depende del contorno de la placa, antes de insertar los tornillos es posible comprobar su posición final con agujas de Kirschner bajo control radiológico con el intensificador de imágenes.

Esto es especialmente importante cuando la placa se ha moldeado manualmente, se aplica cerca de una articulación o en pacientes con peculiaridades anatómicas poco habituales.

Fijación de los tornillos

Fijación con tornillos de cortical de Ø 3.5 mm

Advertencia: Evite el contacto con la arteria subclavia y el plexo braquial al perforar a través de la clavícula.

Para ajustar los tornillos en una posición neutra, presione hacia abajo la guía de broca en el agujero sin rosca. Para obtener compresión, coloque la guía de broca en el extremo del agujero sin rosca lejos de la fractura, con cuidado de no aplicar presión hacia abajo sobre la punta con resorte.

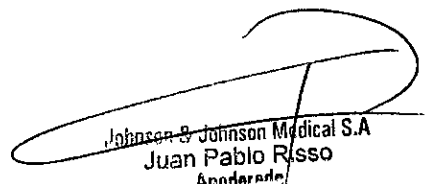
Determine la longitud necesaria del tornillo de cortical con ayuda del medidor de profundidad. Inserte el tornillo de cortical adecuado de 3.5 mm con ayuda del destornillador hexagonal o la pieza de destornillador hexagonal.

Fijación con tornillos de bloqueo de Ø 3.5 mm


Nota: Si va a insertar en primer lugar un tornillo de bloqueo, asegúrese antes de que la fractura esté reducida y la placa firmemente sujeta al hueso. De esta forma se evita que la placa gire cuando el tornillo se bloquee en la placa.

Introduzca la guía de broca en un agujero de bloqueo de 3.5 mm, hasta que quede completamente asentada. Perfore con la broca de forma bicortical.

Advertencia: Evite el contacto con la arteria subclavia y el plexo braquial al perforar a través de la clavícula.



Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Asesorado



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.R. 16.957 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0498



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

Inserte el tornillo de bloqueo con la pieza de destornillador adecuada (hexagonal o Stardrive) montada en el adaptador dinamométrico de 1.5 Nm. Apriete el tornillo a mano o con un motor, hasta que oiga un clic. Si utiliza un motor, reduzca la velocidad al apretar la cabeza del tornillo de bloqueo en la placa.

Repita el mismo procedimiento con todos los agujeros necesarios del cuerpo de la placa.

Fijación con tornillos de bloqueo de 2.7 mm (solo en placas con extensión lateral)

Introduzca la guía de broca en un agujero de bloqueo de 2.7 mm, hasta que quede completamente asentada. Taladre con la broca hasta la profundidad deseada.

Advertencia: Evite el contacto con la arteria subclavia y el plexo braquial al perforar a través de la clavícula.

Determine la longitud requerida del tornillo con ayuda de la escala de la guía de broca y la guía de broca. Si hay una sola marca visible en la broca, se aplica la escala de 0 a 30 mm; si hay dos marcas visibles, se aplica la escala de 30 a 60 mm.

Si utiliza el medidor de profundidad para los tornillos de 2.7 mm, reste 4 mm a la cifra indicada para obtener la longitud correcta del tornillo.

Nota: Los métodos mencionados dan como resultado la inserción de los tornillos con la punta exactamente al nivel de la cortical opuesta. Si necesita colocar los tornillos de forma bicortical, inserte tornillos que midan 1 o 2 mm más que la longitud medida. Los tornillos colocados cerca de una articulación deben ser algo más cortos que la longitud medida.

Los tornillos de bloqueo de 2.7 mm pueden insertarse a mano o con un motor. Para la inserción manual, utilice un mango de anclaje rápido. En caso necesario, utilice la vaina de sujeción de la pieza de destornillador Stardrive.

Para la inserción con un motor quirúrgico, utilice la pieza de destornillador montada en el adaptador dinamométrico de 0.8 Nm.

Importante: Utilice siempre un adaptador dinamométrico para insertar los tornillos de bloqueo LCP, con el fin de evitar que las placas, los tornillos o el destornillador resulten dañados.

Optativo: Puede utilizar también tornillos de cortical de 2.4 mm.

Repita el mismo procedimiento con todos los agujeros laterales que vaya a utilizar.

Extracción de los implantes

Para extraer los implantes, desbloquee los tornillos de bloqueo LCP antes de extraerlos completamente. En caso contrario, la placa podría girar al extraer el último tornillo, con el consiguiente riesgo de daños para las partes blandas.

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 19.351
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0 49 8

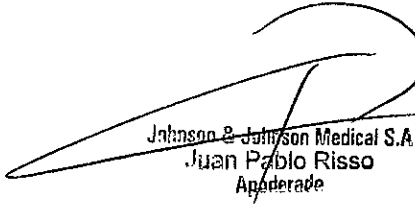


Si los tornillos de bloqueo LCP no pueden extraerse con el destornillador (por ejemplo, la muesca del tornillo está dañada o el tornillo de bloqueo está atascado en la placa), utilice un tornillo de extracción con rosca hacia la izquierda.

Gire el mango hacia la izquierda (en sentido contrario al de las agujas del reloj) para aflojar el tornillo de bloqueo.

Importante: Es muy importante disponer del instrumental correcto para garantizar la extracción sin problemas de los implantes. Son especialmente importantes los destornilladores (hexagonal o Stardrive) y los tornillos de extracción correctos.

E.

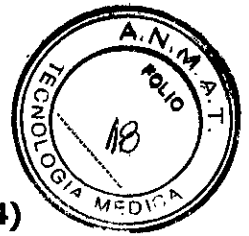


Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado



GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 18.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0493



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

Fabricante: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: xxx

Placa LCP Clavícula Superior

Material / Medida

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

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

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-993

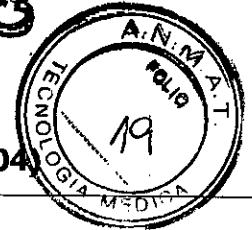
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

MARTÍN LOZESMA
Importador
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Nº N. 15.987 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0 498



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

Fabricante: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo

Placa LCP Clavícula Superior

Material: XXX

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Método de esterilización recomendado: seguir las recomendaciones descriptas en las instrucciones de uso.

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

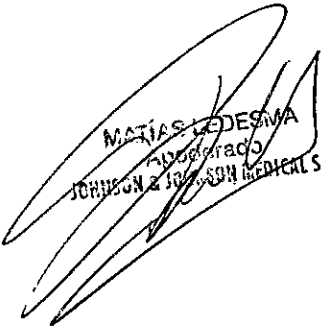
Fecha de fabricación: MM-AAAA


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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-993

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


MATIAS LOJESMA
Autorizado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0498



PROYECTO DE ROTULO - INSTRUMENTAL

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

Fabricantes: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: XXX

Instrumental asociado

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Serie: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-993

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MATTEO LITZESMA
Importador
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 10.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4906-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0498** y de acuerdo con 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: PLACA LCP CLAVÍCULA SUPERIOR E INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para la fijación de fracturas de clavícula

Modelo/s:

Implantes

04.112.006 PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 3

04.112.006S PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 3

04.112.007 PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 3

04.112.007S PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 3

04.112.008 PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 6

04.112.008S PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 6

04.112.009 PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 6

04.112.009S PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 6

04.112.010 PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 4

04.112.010S PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 4

04.112.011 PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 4
04.112.011S PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 4
04.112.012 PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 5
04.112.012S PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 5
04.112.013 PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 5
04.112.013S PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 5
04.112.018 PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 7
04.112.018S PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 7
04.112.019 PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 7
04.112.019S PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 7
04.112.020 PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 8
04.112.020S PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 8
04.112.021 PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 8
04.112.021S PI-LCP 2.7/3.5 p/clav-sup-ant c/extens 8
04.112.026 PI-LCP 3.5 p/clavíc-sup-ant 6 aguj dcha
04.112.026S PI-LCP 3.5 p/clavíc-sup-ant 6 aguj dcha
04.112.027 PI-LCP 3.5 p/clavíc-sup-ant 6 aguj izq L
04.112.027S PI-LCP 3.5 p/clavíc-sup-ant 6 aguj izq L
04.112.028 PI-LCP 3.5 p/clavíc-sup-ant 7 aguj dcha
04.112.028S PI-LCP 3.5 p/clavíc-sup-ant 7 aguj dcha
04.112.029 PI-LCP 3.5 p/clavíc-sup-ant 7 aguj izq L
04.112.029S PI-LCP 3.5 p/clavíc-sup-ant 7 aguj izq L
04.112.030 PI-LCP 3.5 p/clavíc-sup-ant 8 aguj dcha
04.112.030S PI-LCP 3.5 p/clavíc-sup-ant 8 aguj dcha
04.112.031 PI-LCP 3.5 p/clavíc-sup-ant 8 aguj izq L
04.112.031S PI-LCP 3.5 p/clavíc-sup-ant 8 aguj izq L
401.764 Torn-cort ø2.4 autorrosc L14 TAN
401.766 Torn-cort ø2.4 autorrosc L16 TAN
401.768 Torn-cort ø2.4 autorrosc L18 TAN
401.770 Torn-cort ø2.4 autorrosc L20 TAN
401.772 Torn-cort ø2.4 autorrosc L22 TAN

✓ ↗



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

401.774 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L24 TAN
401.776 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L26 TAN
401.778 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L28 TAN
401.780 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L30 TAN
401.782 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L32 TAN
401.784 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L34 TAN
401.786 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L36 TAN
401.788 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L38 TAN
401.790 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L40 TAN
402.214 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.216 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.218 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.220 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.222 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.224 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.226 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.228 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.230 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.232 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.234 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.236 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.238 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.240 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
404.810 Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L10 Ti
404.812 Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L12 Ti
404.814 Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L14 Ti
404.816 Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L16 Ti
404.818 Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L18 Ti
404.820 Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L20 Ti

E
A

404.822 Torn-cort ø3.5 autorrosc L22 Ti
404.824 Torn-cort ø3.5 autorrosc L24 Ti
404.826 Torn-cort ø3.5 autorrosc L26 Ti
404.828 Torn-cort ø3.5 autorrosc L28 Ti
404.830 Torn-cort ø3.5 autorrosc L30 Ti
404.832 Torn-cort ø3.5 autorrosc L32 Ti
404.834 Torn-cort ø3.5 autorrosc L34 Ti
404.836 Torn-cort ø3.5 autorrosc L36 Ti
404.838 Torn-cort ø3.5 autorrosc L38 Ti
404.840 Torn-cort ø3.5 autorrosc L40 Ti
404.842 Torn-cort ø3.5 autorrosc L42 Ti
404.844 Torn-cort ø3.5 autorrosc L44 Ti
404.845 Torn-cort ø3.5 autorrosc L45 Ti
404.846 Torn-cort ø3.5 autorrosc L46 Ti
404.848 Torn-cort ø3.5 autorrosc L48 Ti
404.850 Torn-cort ø3.5 autorrosc L50 Ti
404.855 Torn-cort ø3.5 autorrosc L55 Ti
404.860 Torn-cort ø3.5 autorrosc L60 Ti
412.102 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L12 TAN
412.103 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L14 TAN
412.104 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L16 TAN
412.105 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L18 TAN
412.106 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L20 TAN
412.107 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L22 TAN
412.108 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L24 TAN
412.109 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L26 TAN
412.110 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L28 TAN
412.111 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L30 TAN
412.112 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L32 TAN
412.113 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L34 TAN
412.114 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L35 TAN



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

412.115 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L36 TAN
412.116 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L38 TAN
412.117 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L40 TAN
412.118 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L42 TAN
412.119 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L45 TAN
412.120 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L48 TAN
412.121 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L50 TAN
412.122 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L52 TAN
412.123 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L55 TAN
412.124 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L60 TAN
413.012 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L12 TAN
413.014 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L14 TAN
413.016 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L16 TAN
413.018 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L18 TAN
413.020 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L20 TAN
413.022 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L22 TAN
413.024 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L24 TAN
413.026 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L26 TAN
413.028 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L28 TAN
413.030 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L30 TAN
413.032 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L32 TAN
413.035 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L35 TAN
413.038 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L38 TAN
413.040 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L40 TAN
413.042 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L42 TAN
413.045 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L45 TAN
413.048 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L48 TAN
413.050 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L50 TAN
413.052 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L52 TAN

413.055 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L55 TAN
413.058 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L58 TAN
413.060 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L60 TAN
04.112.040 PI LCP 3.5 p/clavícula anterior med 6 ag
04.112.040S PI LCP 3.5 p/clavícula anterior med 6 ag
04.112.041 PI LCP 3.5 p/clavícula anterior med 7 ag
04.112.041S PI LCP 3.5 p/clavícula anterior med 7 ag
04.112.042 PI LCP 3.5 p/clavícula anterior med 8 ag
04.112.042S PI LCP 3.5 p/clavícula anterior med 8 ag
04.112.045 PI VA-LCP 2.7/3.5 p/clavíc-ant lat 7 agu
04.112.045S PI VA-LCP 2.7/3.5 p/clavíc-ant lat 7 agu
04.112.046 PI VA-LCP 2.7/3.5 p/clavíc-ant lat 9 agu
04.112.046S PI VA-LCP 2.7/3.5 p/clavíc-ant lat 9 agu
04.112.047 PI VA-LCP 2.7/3.5 p/clavíc-ant lat 10 ag
04.112.047S PI VA-LCP 2.7/3.5 p/clavíc-ant lat 10 ag
04.112.048 PI VA-LCP 2.7/3.5 p/clavíc-ant lat 11 ag
04.112.048S PI VA-LCP 2.7/3.5 p/clavíc-ant lat 11 ag
04.112.049 PI VA-LCP 2.7/3.5 p/clavíc-ant lat 12 ag
04.112.049S PI VA-LCP 2.7/3.5 p/clavíc-ant lat 12 ag
04.200.010 Torn-cort 3.5 autorrosc L10 TAN
04.200.012 Torn-cort 3.5 autorrosc L12 TAN
04.200.014 Torn-cort 3.5 autorrosc L14 TAN
04.200.016 Torn-cort 3.5 autorrosc L16 TAN
04.200.018 Torn-cort 3.5 autorrosc L18 TAN
04.200.020 Torn-cort 3.5 autorrosc L20 TAN
04.200.022 Torn-cort 3.5 autorrosc L22 TAN
04.200.024 Torn-cort 3.5 autorrosc L24 TAN
04.200.026 Torn-cort 3.5 autorrosc L26 TAN
04.200.028 Torn-cort 3.5 autorrosc L28 TAN
04.200.030 Torn-cort 3.5 autorrosc L30 TAN
04.200.032 Torn-cort 3.5 autorrosc L32 TAN



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

04.200.034 Torn-cort 3.5 autorrosc L34 TAN
04.200.036 Torn-cort 3.5 autorrosc L36 TAN
04.200.038 Torn-cort 3.5 autorrosc L38 TAN
04.200.040 Torn-cort 3.5 autorrosc L40 TAN
04.200.042 Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L42 TAN
04.200.044 Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L44 TAN
04.200.045 Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L45 TAN
04.210.942S Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L42 TAN
04.210.944S Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L44 TAN
04.211.010 Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.010S Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.012 Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.012S Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.014 Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.014S Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.016 Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.016S Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.018 Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.018S Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.020 Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.020S Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.022 Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.022S Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.024 Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.024S Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.026 Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.026S Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.028 Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.028S Torn-bloq VA \varnothing 2.7 cabeza 2.4 autorrosc L

04.211.030 Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.030S Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.032 Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.032S Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.034 Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.034S Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.036 Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.036S Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.038 Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.038S Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.040 Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.040S Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.042 Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.042S Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.044 Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
04.211.044S Torn-bloq VA ø2.7 cabeza 2.4 autorrosc L
401.760 Torn-cort ø2.4 autorrosc L10 TAN
401.761 Torn-cort ø2.4 autorrosc L11 TAN
401.762 Torn-cort ø2.4 autorrosc L12 TAN
401.763 Torn-cort ø2.4 autorrosc L13 TAN
402.210 Torn-bloq ø2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.211 Torn-bloq ø2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.212 Torn-bloq ø2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.213 Torn-bloq ø2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.242 Torn-bloq ø2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.244 Torn-bloq ø2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
404.010 Torn-cort ø3.5 L10 Ti
404.010S Torn-cort ø3.5 L10 Ti
404.012 Torn-cort ø3.5 L12 Ti
404.012S Torn-cort ø3.5 L12 Ti
404.014 Torn-cort ø3.5 L14 Ti





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

404.014S Torn-cort ø3.5 L14 Ti
404.016 Torn-cort ø3.5 L16 Ti
404.016S Torn-cort ø3.5 L16 Ti
404.018 Torn-cort ø3.5 L18 Ti
404.018S Torn-cort ø3.5 L18 Ti
404.020 Torn-cort ø3.5 L20 Ti
404.020S Torn-cort ø3.5 L20 Ti
404.022 Torn-cort ø3.5 L22 Ti
404.022S Torn-cort ø3.5 L22 Ti
404.024 Torn-cort ø3.5 L24 Ti
404.024S Torn-cort ø3.5 L24 Ti
404.026 Torn-cort ø3.5 L26 Ti
404.026S Torn-cort ø3.5 L26 Ti
404.028 Torn-cort ø3.5 L28 Ti
404.028S Torn-cort ø3.5 L28 Ti
404.030 Torn-cort ø3.5 L30 Ti
404.030S Torn-cort ø3.5 L30 Ti
404.032 Torn-cort ø3.5 L32 Ti
404.032S Torn-cort ø3.5 L32 Ti
404.034 Torn-cort ø3.5 L34 Ti
404.034S Torn-cort ø3.5 L34 Ti
404.036 Torn-cort ø3.5 L36 Ti
404.036S Torn-cort ø3.5 L36 Ti
404.038 Torn-cort ø3.5 L38 Ti
404.038S Torn-cort ø3.5 L38 Ti
404.040 Torn-cort ø3.5 L40 Ti
404.040S Torn-cort ø3.5 L40 Ti
404.042 Torn-cort ø3.5 L42 Ti
404.042S Torn-cort ø3.5 L42 Ti

E A

404.044 Torn-cort \emptyset 3.5 L44 Ti
404.044S Torn-cort \emptyset 3.5 L44 Ti
404.045 Torn-cort \emptyset 3.5 L45 Ti
404.045S Torn-cort \emptyset 3.5 L45 Ti
404.212 Torn-vást \emptyset 3.5 L12/4 Ti
404.212S Torn-vást \emptyset 3.5 L12/4 Ti
404.214 Torn-vást \emptyset 3.5 L14/4 Ti
404.214S Torn-vást \emptyset 3.5 L14/4 Ti
404.216 Torn-vást \emptyset 3.5 L16/6 Ti
404.216S Torn-vást \emptyset 3.5 L16/6 Ti
404.218 Torn-vást \emptyset 3.5 L18/6 Ti
404.218S Torn-vást \emptyset 3.5 L18/6 Ti
404.220 Torn-vást \emptyset 3.5 L20/6 Ti
404.220S Torn-vást \emptyset 3.5 L20/6 Ti
404.222 Torn-vást \emptyset 3.5 L22/6 Ti
404.222S Torn-vást \emptyset 3.5 L22/6 Ti
404.224 Torn-vást \emptyset 3.5 L24/10 Ti
404.224S Torn-vást \emptyset 3.5 L24/10 Ti
404.226 Torn-vást \emptyset 3.5 L26/10 Ti
404.226S Torn-vást \emptyset 3.5 L26/10 Ti
404.228 Torn-vást \emptyset 3.5 L28/10 Ti
404.228S Torn-vást \emptyset 3.5 L28/10 Ti
404.230 Torn-vást \emptyset 3.5 L30/10 Ti
404.230S Torn-vást \emptyset 3.5 L30/10 Ti
404.232 Torn-vást \emptyset 3.5 L32/14 Ti
404.232S Torn-vást \emptyset 3.5 L32/14 Ti
404.234 Torn-vást \emptyset 3.5 L34/14 Ti
404.234S Torn-vást \emptyset 3.5 L34/14 Ti
404.236 Torn-vást \emptyset 3.5 L36/14 Ti
404.236S Torn-vást \emptyset 3.5 L36/14 Ti
404.238 Torn-vást \emptyset 3.5 L38/14 Ti

L



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

404.238S Torn-vást \varnothing 3.5 L38/14 Ti
404.240 Torn-vást \varnothing 3.5 L40/18 Ti
404.240S Torn-vást \varnothing 3.5 L40/18 Ti
404.245 Torn-vást \varnothing 3.5 L45/18 Ti
404.245S Torn-vást \varnothing 3.5 L45/18 Ti
404.810S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L10 Ti
404.812S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L12 Ti
404.814S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L14 Ti
404.816S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L16 Ti
404.818S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L18 Ti
404.820S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L20 Ti
404.822S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L22 Ti
404.824S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L24 Ti
404.826S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L26 Ti
404.828S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L28 Ti
404.830S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L30 Ti
404.832S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L32 Ti
404.834S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L34 Ti
404.836S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L36 Ti
404.838S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L38 Ti
404.840S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L40 Ti
404.842S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L42 Ti
404.844S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L44 Ti
404.845S Torn-cort \varnothing 3.5 autorrosc L45 Ti
406.010 Torn-esponj \varnothing 4 rosc h/cabez L10 Ti
406.010S Torn-esponj \varnothing 4 rosc h/cabez L10 Ti
406.012 Torn-esponj \varnothing 4 rosc h/cabez L12 Ti
406.012S Torn-esponj \varnothing 4 rosc h/cabez L12 Ti
406.014 Torn-esponj \varnothing 4 rosc h/cabez L14 Ti

406.014S Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L14 Ti
406.016 Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L16 Ti
406.016S Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L16 Ti
406.018 Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L18 Ti
406.018S Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L18 Ti
406.020 Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L20 Ti
406.020S Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L20 Ti
406.022 Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L22 Ti
406.022S Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L22 Ti
406.024 Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L24 Ti
406.024S Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L24 Ti
406.026 Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L26 Ti
406.026S Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L26 Ti
406.028 Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L28 Ti
406.028S Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L28 Ti
406.030 Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L30 Ti
406.030S Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L30 Ti
406.032 Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L32 Ti
406.032S Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L32 Ti
406.035 Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L35 Ti
406.035S Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L35 Ti
406.040 Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L40 Ti
406.040S Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L40 Ti
406.045 Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L45 Ti
406.045S Torn-esponj \emptyset 4 rosc h/cabez L45 Ti
407.010 Torn-esponj \emptyset 4 L10/5 Ti
407.010S Torn-esponj \emptyset 4 L10/5 Ti
407.012 Torn-esponj \emptyset 4 L12/5 Ti
407.012S Torn-esponj \emptyset 4 L12/5 Ti
407.014 Torn-esponj \emptyset 4 L14/5 Ti
407.014S Torn-esponj \emptyset 4 L14/5 Ti





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

407.016 Torn-esponj \emptyset 4 L16/6 Ti
407.016S Torn-esponj \emptyset 4 L16/6 Ti
407.018 Torn-esponj \emptyset 4 L18/7 Ti
407.018S Torn-esponj \emptyset 4 L18/7 Ti
407.020 Torn-esponj \emptyset 4 L20/8 Ti
407.020S Torn-esponj \emptyset 4 L20/8 Ti
407.022 Torn-esponj \emptyset 4 L22/9 Ti
407.022S Torn-esponj \emptyset 4 L22/9 Ti
407.024 Torn-esponj \emptyset 4 L24/10 Ti
407.024S Torn-esponj \emptyset 4 L24/10 Ti
407.026 Torn-esponj \emptyset 4 L26/12 Ti
407.026S Torn-esponj \emptyset 4 L26/12 Ti
407.028 Torn-esponj \emptyset 4 L28/14 Ti
407.028S Torn-esponj \emptyset 4 L28/14 Ti
407.030 Torn-esponj \emptyset 4 L30/14 Ti
407.030S Torn-esponj \emptyset 4 L30/14 Ti
407.035 Torn-esponj \emptyset 4 L35/14 Ti
407.035S Torn-esponj \emptyset 4 L35/14 Ti
407.040 Torn-esponj \emptyset 4 L40/14 Ti
407.040S Torn-esponj \emptyset 4 L40/14 Ti
407.045 Torn-esponj \emptyset 4 L45/15 Ti
407.045S Torn-esponj \emptyset 4 L45/15 Ti
412.101 Torn-bloq \emptyset 3.5 autorrosc L10 TAN
412.151 Torn-bloq \emptyset 3.5 autoperf L10 TAN
412.152 Torn-bloq \emptyset 3.5 autoperf L12 TAN
412.153 Torn-bloq \emptyset 3.5 autoperf L14 TAN
412.154 Torn-bloq \emptyset 3.5 autoperf L16 TAN
412.155 Torn-bloq \emptyset 3.5 autoperf L18 TAN
412.156 Torn-bloq \emptyset 3.5 autoperf L20 TAN

412.157 Torn-bloq ø3.5 autoperf L22 TAN
412.158 Torn-bloq ø3.5 autoperf L24 TAN
412.159 Torn-bloq ø3.5 autoperf L26 TAN
412.160 Torn-bloq ø3.5 autoperf L28 TAN
412.161 Torn-bloq ø3.5 autoperf L30 TAN
412.162 Torn-bloq ø3.5 autoperf L32 TAN
412.163 Torn-bloq ø3.5 autoperf L34 TAN
412.164 Torn-bloq ø3.5 autoperf L35 TAN
412.165 Torn-bloq ø3.5 autoperf L36 TAN
412.166 Torn-bloq ø3.5 autoperf L38 TAN
412.167 Torn-bloq ø3.5 autoperf L40 TAN
412.168 Torn-bloq ø3.5 autoperf L45 TAN
413.010 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L10 TAN
413.034 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L34 TAN
413.036 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L36 TAN
413.044 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L44 TAN
413.112 Torn-bloq ø3.5 autoperf L12 TAN
413.116 Torn-bloq ø3.5 autoperf L16 TAN
413.120 Torn-bloq ø3.5 autoperf L20 TAN
413.124 Torn-bloq ø3.5 autoperf L24 TAN
413.130 Torn-bloq ø3.5 autoperf L30 TAN
413.135 Torn-bloq ø3.5 autoperf L35 TAN
413.140 Torn-bloq ø3.5 autoperf L40 TAN
413.145 Torn-bloq ø3.5 autoperf L45 TAN
04.112.080S PI LCP 3.5 p/clavíc-sup 6 aguj dcha L94
04.112.081S PI LCP 3.5 p/clavíc-sup 6 aguj izq L94 T
04.112.082S PI LCP 3.5 p/clavíc-sup 7 aguj dcha L110
04.112.083S PI LCP 3.5 p/clavíc-sup 7 aguj izq L110
04.112.084S PI LCP 3.5 p/clavíc-sup 8 aguj dcha L123
04.112.085S PI LCP 3.5 p/clavíc-sup 8 aguj izq L123
04.112.090S PI LCP 2.7/3.5 p/clavíc-sup c/extens 6 a

E. A



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

04.112.091S PI LCP 2.7/3.5 p/clavíc-sup c/extens 6 a
04.112.092S PI LCP 2.7/3.5 p/clavíc-sup c/extens 7 a
04.112.093S PI LCP 2.7/3.5 p/clavíc-sup c/extens 7 a
04.112.094S PI LCP 2.7/3.5 p/clavíc-sup c/extens 8 a
04.112.095S PI LCP 2.7/3.5 p/clavíc-sup c/extens 8 a
401.506S Torn-cort-MF ø2.4 autorrosc L6 Ti dor
401.508S Torn-cort-MF ø2.4 autorrosc L8 Ti dor
441.062 PI-clavic 3.5 c/gancho dcha 6 aguj ganch
441.063 PI-clavic 3.5 c/gancho izq 6 aguj gancho
441.064 PI-clavic 3.5 c/gancho dcha 6 aguj ganch
441.065 PI-clavic 3.5 c/gancho izq 6 aguj gancho
441.066 PI-clavic 3.5 c/gancho dcha 8 aguj ganch
441.067 PI-clavic 3.5 c/gancho izq 8 aguj gancho
441.068 PI-clavic 3.5 c/gancho dcha 8 aguj ganch
441.069 PI-clavic 3.5 c/gancho izq 8 aguj gancho
441.072 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 4 aguj g
441.072S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 4 aguj g
441.073 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 4 aguj ga
441.073S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 4 aguj ga
441.074 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 4 aguj g
441.074S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 4 aguj g
441.075 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 4 aguj ga
441.075S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 4 aguj ga
441.076 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 4 aguj g
441.076S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 4 aguj g
441.077 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 4 aguj ga
441.077S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 4 aguj ga
441.082 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 5 aguj g
441.082S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 5 aguj g

C A

441.083 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 5 aguj ga
441.083S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 5 aguj ga
441.084 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 5 aguj g
441.084S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 5 aguj g
441.085 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 5 aguj ga
441.085S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 5 aguj ga
441.086 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 5 aguj g
441.086S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 5 aguj g
441.087 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 5 aguj ga
441.087S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 5 aguj ga
441.094 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 6 aguj g
441.094S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 6 aguj g
441.095 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 6 aguj ga
441.095S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 6 aguj ga
441.096 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 6 aguj g
441.096S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 6 aguj g
441.097 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 6 aguj ga
441.097S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 6 aguj ga
441.104 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 7 aguj g
441.104S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 7 aguj g
441.105 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 7 aguj ga
441.105S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 7 aguj ga
441.106 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 7 aguj g
441.106S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho dcha 7 aguj g
441.107 PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 7 aguj ga
441.107S PI-clavic-LCP 3.5 c/gancho izq 7 aguj ga
401.506 Torn-cort-MF \varnothing 2.4 autorrosc L6 Ti dor
401.507 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L7 Ti
401.508 Torn-cort-MF \varnothing 2.4 autorrosc L8 Ti dor
401.509 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L9 Ti

E
A



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

Instrumental

309.521 Torn-extrac p/torn \varnothing 3.5
310.160 Broc \varnothing 1.5 L110/85 2arist-corte
310.250 Broc \varnothing 2.5 L110/85 2arist-corte
310.260 Broc \varnothing 2.7 L100/75 2arist-corte
310.284 Broca LCP \varnothing 2.8 c/top L165 2arist-corte
310.350 Broc \varnothing 3.5 L110/85 2arist-corte
310.890 Avellan 3.5
311.340 Mach p/torn-espon \varnothing 4 L110/85
311.430 Mang d-ancl-ráp L110
311.431 Mang d-ancl-ráp
312.200 Guía-triple 2 c/3 aguj
312.300 Guía-broca-centrado 3.5/2.5 L42
313.300 Vaina-sujeción combinada p/torn-cort \varnothing 2.
313.301 Vain-sujec p/torn-LCP \varnothing 2.4/2.7 cabeza LC
313.302 Destorn T8 cilíndr ranurado cuerpo \varnothing 3.5
313.304 Pieza-destorn T8 cilíndr ranurada cuerpo
314.030 Pieza-destornill-hex-peq \varnothing 2.5
314.070 Destornill-hex-peq \varnothing 2.5 ranurado
314.090 Vain-sujec p/314.070 314.550+314.570
314.091 Vain-sujec p/torn p/LCP 3.5
319.005 Medid-profún p/torn \varnothing 2+2.4 medic hast 40
319.390 Erina L155
323.027 Guía-broca-LCP 3.5 p/broc \varnothing 2.8
323.029 Guía-broca-LCP 2.4 c/escal-30 p/broc \varnothing 1.
323.061 Guía-broca-LCP 2.7 cabeza LCP2.4 c/escal
323.062 Broc \varnothing 2 con marcas dobles L140/115 3aris
323.202 Guía-broca-univ 2.4
323.260 Guía-broca-univ 2.7

323.360 Guía-broca-univ 3.5
323.505 Guía-broca-univ LCP 3.5 acero
329.040 Grifa p/pl 2.4-3.5 L145
329.050 Grifa p/pl 2.4-3.5 L145
329.290 Alicat p/dobl pl-reco 2.7+3.5
329.916 Barra roscada p/pl-LCP 3.5
391.820 Alicates p/doblar-alambres L155 p/aguja
397.705 Mang p/adaptador dinamométr refs. 511.77
398.410 Pinzas-reducc-anchas c/puntas cier-crema
398.800 Pinzas-sujeción-huesos autocentr cierre-
399.190 Separador-Hohmann-peq punta corta estrech
399.360 Periost lámina ligeramente curvada cort
399.490 Separad-Hohmann anch15 L160
399.970 Pinz-reducc c/punt cier-cremall L130
399.990 Pinzas-reducción-dentadas cier-cremall L
03.110.002 Limit-torsión 1.2Nm c/adapt-ancl-rápid-A
03.110.005 Mang p/limitadores-torsión 0.4/0.8/1.2Nm
03.111.005 Medid-profun p/torn \varnothing 2-2.7 medic hast 40
03.211.002 Guí-broc VA-LCP 2.7 p/broc \varnothing 2
03.211.003 Guí-broc VA-LCP 2.7 cóni p/broc \varnothing 2
03.211.004 Guí-broc VA-LCP 2.7 coax p/broc \varnothing 2
309.510 Torn-extrac-cóni p/torn \varnothing 1.5+2
309.520 Torn-extrac-cóni p/torn \varnothing 2.7 3.5+4
310.360 Broc \varnothing 3.5 L95/80 2arist-corte
310.370 Broc \varnothing 3.5 L195/170 2arist-corte
310.380 Broc \varnothing 3.5 L180/165 2arist-corte
312.280 Guía-broca-doble 3.5/2.5
312.850 Guía-broca 3.5/2.7 c/tope c/2insertos
313.303 Pieza-destorn T8 cilíndr ranurada cuerpo
313.353 Guí-broc 2.7 p/arc-inserc ref. 313.354 p
314.060 Vain-sujec p/314.020 314.030 314.070 314

E A



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

314.080 Vain-sujec p/314.070 314.290 314.550+314
314.160 Llave-hex-peq ø2.5 acod
315.050 Broc ø3.5 L225/200 3aristas-corte
315.230 Broc ø2.5 L180/155 3aristas-corte
315.250 Broc ø2.5 L110/85 3aristas-corte
315.350 Broc ø3.5 L110/85 3aristas-corte
315.370 Broc ø3.5 L195/170 3aristas-corte
319.020 Patrón p/brocas+torn+agujas-K+clavos-Ste
322.320 Guía-broca-DCP 3.5 p/posición neutra+-co
323.350 Guía-broca LC-DCP3.5 p/posición neutra+-
324.024 Instr p/reducción-temp
324.081 Guía-centr p/aguja-K ø1.25
329.070 Grifa p/pl-reco 2.7+3.5
329.150 Prensa p/doblar-pl 2.4-4 L230
329.291 Alicat p/dobl p/placas claviculares L227
329.300 Prensa-mesa L400
329.610 Plant maleab p/pl-estándar-calcáneo peq
329.620 Plant maleab p/pl-estándar-calcáneo gr
329.640 Plant maleab p/pl-reco-3.5-rectas
329.660 Plant maleab p/pl-reco-3.5-curvas
329.820 Plant maleab p/LC-DCP 3.5+DCP 3.5 L153
329.850 Plant maleab p/LC-DCP 3.5+DCP 3.5 L63
329.870 Plant maleab p/LC-DCP 3.5+DCP 3.5 L87
329.890 Plant maleab p/LC-DCP 3.5+DCP 3.5 L114
399.071 Pinz-reducc c/punt cierrefin L126
399.074 Pinzas-reducc-anchas c/puntas cierrefin
399.082 Pinzas-reducción-dentadas cierrefin L146
399.091 Pinzas-sujeción-huesos autocentr cierref
399.180 Separador-Hohmann-peq punta corta estrech

399.310 Separador-Hohmann-moldeable anch8 L230
399.340 Separador-Hohmann-moldeable anch10 L230
399.770 Pinz-reducc c/punt cierre-varilla-rosc L
399.790 Pinz-reducc dentadas cierre-varilla-rosc
511.773 Adapt dinamométr 1.5Nm p/AO/ASIF
311.320 Mach p/torn-cort ø3.5 L110/50
311.440 Mango-T d-ancl-ráp
314.116 Pieza-destorn 3.5 T15 autosujet p/AO/ASI
319.010 Medid-profун p/torn ø2.7-4 medic hast 60
311.330 Mach p/torn-cort ø3.5 L180/110
310.510 Broc ø1.8 L100/75 2arist-corte
310.530 Broc ø2.4 L100/75 2arist-corte
347.901 Alicates-planos-puntiagudos p/pl 1-2.4
511.770 Adapt dinamométr 1.5Nm p/CompAir Drive+P
511.776 Adapt dinamométr 0.8Nm c/adapt-ancl-rápi

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: por unidad.

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

Fabricante:

Synthes GmbH

Lugar de Elaboración:

Eimattstrasse 3, CH 4436 Oberdorf, Suiza

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-993, en la Ciudad de Buenos Aires, a16 ENE. 2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0 498

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