



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-786-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3523-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3523-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DePuy Synthes nombre descriptivo Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-54833561-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-1010”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca 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): DePuy Synthes.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: artrodesis total de la muñeca y las fracturas de otros huesos pequeños del carpo.

Modelo/s:

401.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm

401.760S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm

401.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm

401.762S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm

401.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm

401.764S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm

401.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
401.766S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
401.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
401.768S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
401.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
401.770S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
401.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
401.772S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
401.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
401.774S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
402.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.210S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.212S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.214S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.216S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.218S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.220S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.222S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.224S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
402.870 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm
402.870S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm
402.872 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm

402.872S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm
402.874 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm
402.874S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm
402.876 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm
402.876S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm
402.878 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm
402.878S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm
402.880 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm
402.880S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm
402.882 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm
402.882S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm
402.884 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm
402.884S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm
404.812 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
404.812S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
404.814 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
404.814S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
404.816 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
404.816S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
404.818 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
404.818S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
404.820 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
404.820S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
404.822 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
404.822S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
404.824 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
404.824S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
404.826 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm

404.826S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
404.828 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
404.828S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
412.102 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.102S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.103 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.103S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.104 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.104S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.105 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.105S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.106 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.106S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.107 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.107S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.108 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.108S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.109S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.110S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.810 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
412.810S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.812 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
412.812S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.814 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
412.814S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
412.816 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
412.816S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante

- 412.818 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 412.818S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.820 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 412.820S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.822 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 412.822S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.824 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 412.824S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 413.012 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
- 413.012S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
- 413.014 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
- 413.014S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
- 413.016 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
- 413.016S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
- 413.018 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
- 413.018S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
- 413.020 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
- 413.020S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
- 413.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
- 413.022S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
- 413.024 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
- 413.024S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
- 413.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 413.026S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 413.028 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
- 413.028S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
- 442.510 Placa p/artrodesis rnuheca, curv. estandar, 8 aguj.
- 442.510S Placa p/artrodesis mufieca, curv. estandar, 8 aguj.

442.520 Placa p/artrodesis muñeca, curva corta, 8 aguj.
442.520S Placa p/artrodesis muñeca, 8 agujeros, L 112mm
442.530 Placa p/artrodesis muñeca, recta, 9 agujeros
442.530S Placa p/artrodesis muñeca, 9 agujeros, L 109mm
04.110.150 Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvatura estándar
04.110.150S Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvat. est.
04.110.151 Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvatura corta
04.110.151S Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curv. corta
04.110.152 Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, recta
04.110.152S Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, recta
04.200.010 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 10mm
04.200.010S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 10mm
04.200.012 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 12mm
04.200.012S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 12mm
04.200.014 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 14mm
04.200.014S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 14mm
04.200.016 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 16mm
04.200.016S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 16mm
04.200.018 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 18mm
04.200.018S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 18mm
04.200.020 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 20mm
04.200.020S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 20mm
04.200.022 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 22mm
04.200.022S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 22mm
04.200.024 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 24mm
04.200.024S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 24mm
04.200.026 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 26mm
04.200.026S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 26mm
04.200.028 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 28mm

04.200.028S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 28mm

04.200.030 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 30mm

04.200.030S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 30mm

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril/No estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

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

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Expediente N° 1-47-3110-3523-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 09:48:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.22 09:48:14 -0300

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca e instrumental asociado

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca e instrumental asociado DePuy Synthes	
Modelo: (según corresponda) REF: xxxxxx	Cantidad: 1 LOT: XXXX
Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD Fecha de Fabricación: AAA-MM-DD Material: XXXX	
Material para un sólo uso No utilizar si el envase está dañado	
Producto Estéril. Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.	
Esterilizado con radiación gamma	
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa	
Ver instrucciones de uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1010	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los implantes del Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca que se comercializan estériles (códigos terminados en "S").

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca e instrumental asociado DePuy Synthes	
Modelo: (según corresponda) REF: xxxxxx	Cantidad: 1 LOT: XXXX
Material para un sólo uso	
No Estéril	
Método recomendado de esterilización: vapor húmedo	
Fecha de Fabricación: AAAA-MM-DD Material: XXXX	
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa	
Ver instrucciones de uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1010	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los implantes del Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca que se comercializan NO estériles.

IF-2018-54833561-AR
AERONAUTICA ARGENTINA
CC-DIRECTORA TECNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20709
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca e instrumental asociado

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca e instrumental asociado DePuy Synthes	
Modelo: (según corresponda) REF xxxxxx	Cantidad: 1 LOT XXXX
No Estéril	Material: XXXX
Método recomendado de esterilización: Vapor húmedo	
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1010	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: el presente rotulo es aplicable al instrumental que integra la familia y se presenta no estéril.

VERÓNICA GIORLANDO
IF-2018-5483561-CA-PN-DNP-ANMAT
M/N 17357 MP 20169
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca e instrumental asociado

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca e instrumental asociado DePuy Synthes	
Modelo: (según corresponda) REF: xxxxxx	Cantidad: 1 Material: XXXX
Material para un sólo uso	No utilizar si el envase está dañado
Producto Estéril. Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.	
Esterilizado con radiación gamma	
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa	
Ver instrucciones de uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1010	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los implantes del Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca que se comercializan estériles (códigos terminados en "S").

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca e instrumental asociado DePuy Synthes	
Modelo: (según corresponda) REF: xxxxxx	Cantidad: 1 Material: XXXX
Material para un sólo uso	
No Estéril	
Método recomendado de esterilización: vapor húmedo	
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa	
Ver instrucciones de uso	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1010	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los implantes del Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca que se comercializan NO estériles

IF-2018-5483356-APN-DNP/ANMAT
VERÓNICA GIORLANDO
SECRETARÍA DE POLÍTICA INDUSTRIAL
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de
Buenos Aires

**Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca e instrumental asociado
DePuy Synthes**

Modelo: (según corresponda)

Cantidad: 1

REF XXXXXX

No Estéril

Material: XXXX

Método recomendado de esterilización: Vapor húmedo.

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

Ver instrucciones de uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1010

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente rotulo es aplicable al instrumental que integra la familia y se presenta no estéril.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Antes usar el producto, lea detenidamente estas instrucciones de uso, el prospecto adjunto de "Información importante" de DePuy Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

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.

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

- No empiece a perforar hasta que la broca toque el hueso. La introducción de la broca en la guía mientras la broca está girando puede dañar cualquiera de las dos.

- El orden de colocación de los tornillos puede variar, dependiendo de la anatomía del paciente y la preferencia del cirujano.

- Si la placa se asienta fuera de la porción dorsal del hueso grande del carpo, tenga cuidado de no cubrir el hueso grande arriba, a la placa. Ello distorsionaría el canal carpiano y daría lugar a la prominencia palmar de los tornillos.

- Introduzca los tornillos de bloqueo autorroscantes de 2.7 mm con el adaptador dinamométrico de 0.8 Nm.

Indicaciones

El Sistema Sistemas de placas anatómicas para la artrodesis de muñeca está indicado para la artrodesis total de la muñeca y las fracturas de otros huesos pequeños del carpo.

Posibles Riesgos

Los riesgos y peligros asociados con las Placas para artrodesis de muñeca son los siguientes:

IF-2018-54833561-APN-DNPM#ANMAT
VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367, MF 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Infección ósea
- Irritación de los tejidos blandos
- Rotura de la placa
- La placa no se ajusta correctamente al hueso

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).

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Depuy Synthes.

Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página web de DepuySynthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

A continuación, se describe una breve síntesis de la técnica:

Planificación Pre operatoria

Evalúe el estado de las partes blandas. Compare las placas de curvatura estándar, curvatura corta y recta con la muñeca del paciente, y determine cuál de las placas va a utilizar para la artrodesis.

La placa de curvatura estándar se utiliza para la fijación mediana o grande del carpo.

La placa de curvatura corta se utiliza para la fijación más pequeña de la muñeca y para la artrodesis después de una carpectomía proximal en fila.

La placa recta se usa para la fijación de la muñeca, cuando la placa de curvatura estándar o corta no se ajusta a la anatomía. Esta placa puede moldearse según la anatomía de la muñeca del paciente.

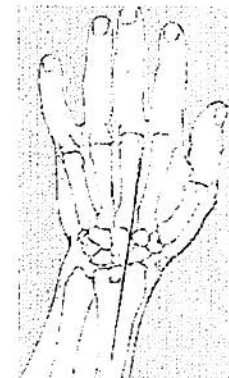
Abordaje:

1 Abordaje

Coloque al paciente en decúbito supino, con la mano y el brazo sobre una mesa para mano. Practique una incisión longitudinal desde la cara radial del tercer metacarpiano, a través de la tuberosidad de Lister, hasta el dorso de la porción distal del radio.

Abra el tercer compartimento dorsal y transponga el extensor largo del pulgar en sentido radial. Retraiga los extensores de los dedos índice y medio para exponer la cara dorsal del tercer metacarpiano.

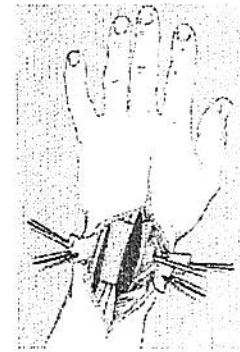
Practique una incisión a través de la cápsula de la muñeca y extiéndala en sentido proximal hacia el radio, a lo largo de su superficie dorsal.



IF-2018-54833561-APN-DNPM#ANMAT

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789

Eleve la cápsula y el segundo compartimento dorsal en sentido radial, y la cápsula y el cuarto compartimento dorsal en sentido cubital.



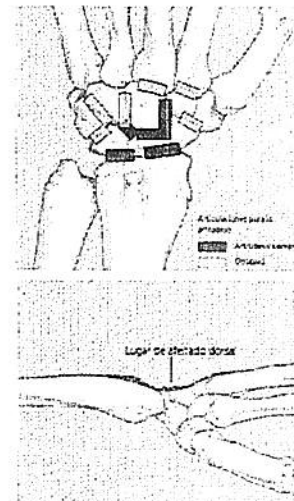
Preparación de la articulación e inserción optativa de material de relleno para defectos óseos

2 Preparación de la articulación

Exponga y descortique las superficies articulares que se incluirán en la fusión. Estas serán las articulaciones entre el escafoides y el hueso grande del carpo, entre el semilunar y el hueso grande del carpo, radioescafoides y radiosemilunar. En algunos casos, pueden incluirse las articulaciones mediocarpiana cubital, semilunar-piramidal, y segunda y tercera carpometacarpianas.

Con un osteótomo, extraiga la tuberosidad de Lister y la cara distal dorsal del radio. Descortique las superficies dorsales del escafoides, el semilunar y el hueso grande del carpo.

Los afeitados dorsales pueden conservarse para utilizarlos como injerto de hueso esponjoso. También puede extraerse hueso esponjoso del radio, en sentido radial a la posición del tornillo más distal. Si se precisa más tejido óseo, puede obtenerse también del olécranon o de la cresta iliaca.



Inserción (optativa) de injerto óseo

Determine si existe un defecto óseo que precise relleno para mantener la reducción y ayudar en la consolidación ósea.

Utilice un injerto de hueso autógeno, un injerto de hueso sintético o producto de aloinjerto.

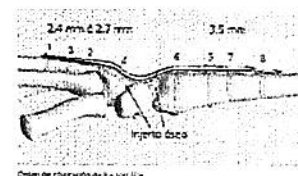
Antes de la fijación de la placa, empaquete todas las articulaciones que se van a fusionar con hueso esponjoso.

Inserción de los tornillos de cortical distales

3 Inserción de los tornillos de cortical distales de 2.4 ó 2.7 mm

Fije la placa al tercer metacarpiano y, a continuación, al radio.

Introduzca los tornillos en el orden mostrado. Coloque la placa directamente sobre la cara dorsal del tercer metacarpiano.

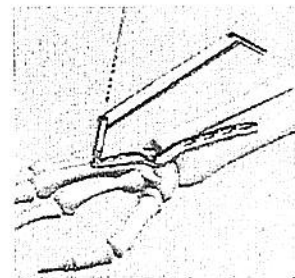


Nota: El orden de colocación de los tornillos puede variar, dependiendo de la anatomía del paciente y la preferencia del cirujano.

Coloque la guía de broca en la porción sin bloqueo del agujero n.º 1, en la posición neutra.

Introduzca la broca de 1.8 mm en el tejido óseo, a través de la guía de broca de 2.4 mm, para tornillos de cortical de 2.4 mm.

Introduzca la broca de 2.0 mm en el tejido óseo, a través de la guía de broca de 2.7 mm, para tornillos de cortical de 2.7 mm..



Precaución: No empiece a perforar hasta que la broca toque el hueso. La introducción de la broca en la guía mientras la broca está girando puede dañar cualquiera de las dos.

Perfore hasta la profundidad deseada, asegurándose de perforar con precisión en la línea media, en dirección dorsal a palmar. Verifique la profundidad de la broca mediante el intensificador de imágenes.

Extraiga la guía y la broca. Utilice el medidor de profundidad para medir la longitud de los tornillos.

Introduzca el tornillo de cortical, con ayuda de la pieza y el mango de destornillador Stardrive autosujetante, y apriete con cuidado.

Técnica optativa: inserción de tornillo de bloqueo distal

Puede introducirse un tornillo de bloqueo unicortical en la porción roscada del agujero distal, en lugar del tornillo de cortical.

Este tornillo de bloqueo unicortical puede limitar la propagación de la fractura al final de la placa.

La técnica para la inserción de un tornillo de bloqueo se describe a continuación.

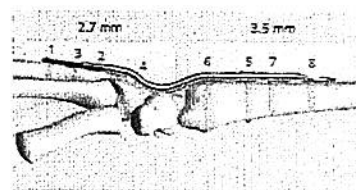
Inserción de los tornillos de bloqueo distales

4 Inserción de tornillos de bloqueo distales de 2.7 mm

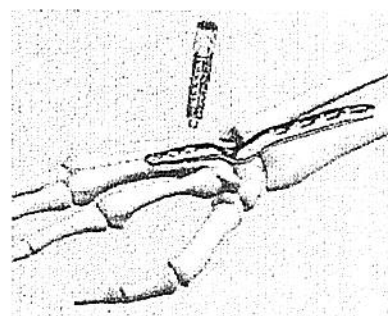
Introduzca los tornillos de bloqueo en el orden mostrado (2, 3, 4).

Enrosque la guía de broca roscada en la porción de bloqueo del agujero LCP.

Para tornillos de bloqueo de 2.7 mm, utilice la broca de 2.0 mm y la guía de broca LCP de 2.7 mm.



Orden de colocación de los tornillos.



Introduzca la broca en el tejido óseo, a través de la guía de broca.

Precaución: No empiece a perforar hasta que la broca toque el hueso. La introducción de la broca en la guía mientras la broca está girando puede dañar cualquiera de las dos. Perfore hasta la profundidad deseada. Verifique la profundidad de la broca mediante el intensificador de imágenes.

Determine la longitud de los tornillos directamente a partir de la marca de la broca y la escala de la guía de broca roscada, o utilice el medidor de profundidad correspondiente.

La longitud de los tornillos puede comprobarse extrayendo la guía de broca y utilizando el medidor de profundidad.

Introduzca el tornillo de bloqueo, con ayuda de la pieza y el mango de destornillador Stardrive autosujetante, y apriete con cuidado. No es necesario aplicar una fuerza excesiva para bloquear el tornillo a la placa. Repita el procedimiento con los tornillos de bloqueo restantes.

Fije la placa al hueso grande del carpo, de manera similar.

Precaución: Si la placa se asienta fuera de la porción dorsal del hueso grande del carpo, tenga cuidado de no cubrir el hueso grande arriba, a la placa. Ello distorsionaría el canal carpiano y daría lugar a la prominencia palmar de los tornillos.

Nota: Introduzca los tornillos de bloqueo autorroscantes de 2.7 mm con el adaptador dinamométrico de 0.8 Nm.

Inserción de los tornillos de cortical proximales

5 Inserción de los tornillos de cortical de 3.5 mm

Al alinear la placa sobre el radio, puede ser preferible un pequeño grado de desviación cubital.

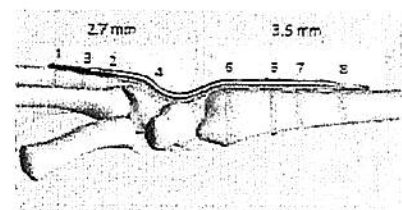
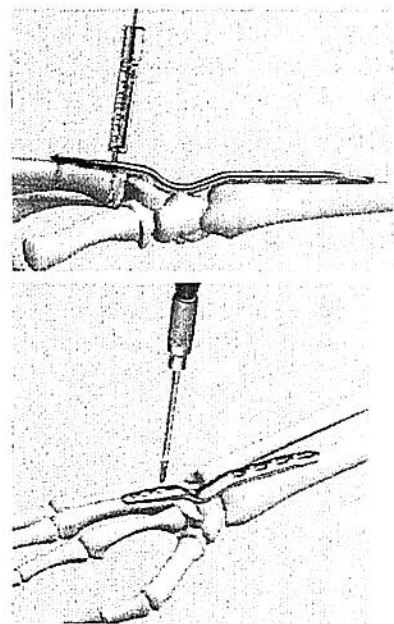
Con la placa alineada y la mano colocada correctamente, comience la fijación al radio con el agujero n.º 5.

Coloque la guía de broca en la porción sin bloqueo del agujero n.º 5, en la posición de carga.

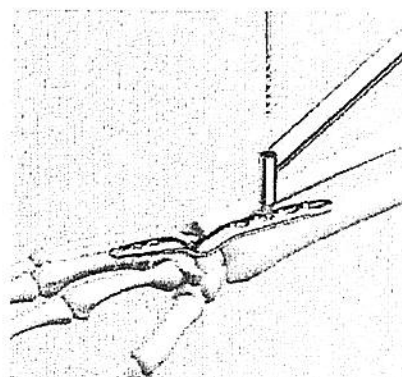
Introduzca la broca de 2.5 mm en el tejido óseo, a través de la guía de broca.

Precaución: No empiece a perforar hasta que la broca toque el hueso. La introducción de la broca en la guía mientras la broca está girando puede dañar cualquiera de las dos.

Perfore hasta la profundidad deseada. Verifique la profundidad de la broca mediante el intensificador de imágenes.



Orden de colocación de los tornillos.



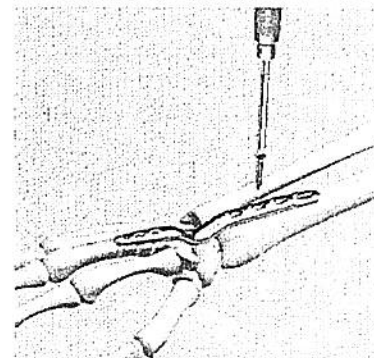
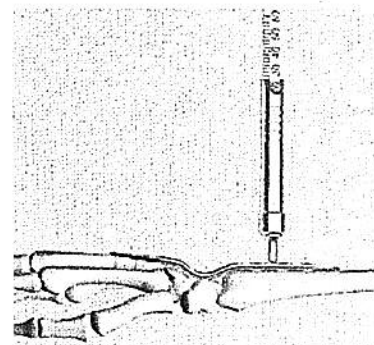
Extraiga la guía y la broca. Mida la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.

Introduzca un tornillo de cortical de 3.5 mm, con ayuda de la pieza y el mango de destornillador Stardrive autosujetante, y apriete con cuidado.

Técnica opcional: Inserción de tornillo de bloqueo de 3.5 mm

Puede introducirse un tornillo de bloqueo unicortical en la porción roscada del agujero, en lugar del tornillo de cortical.

La técnica para la inserción de un tornillo de bloqueo de 3.5 mm se describe a continuación.



Inserción de los tornillos de bloqueo proximales

6 Inserción de los tornillos de bloqueo proximales de 3.5 mm

Introduzca los tornillos en el orden mostrado (6, 7, 8).

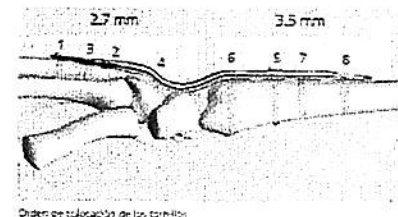
Enrosque la guía de broca en la porción de bloqueo del agujero LCP.

Introduzca la broca de 2.8 mm en el tejido óseo, a través de la guía de broca.

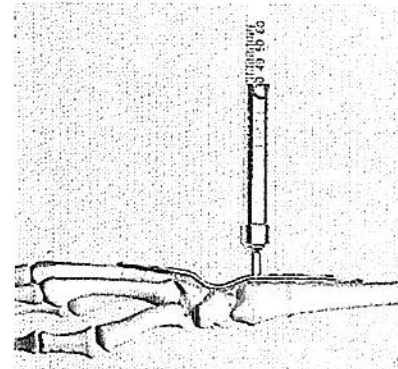
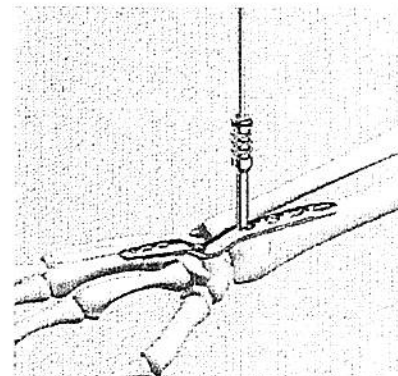
Precaución: No empiece a perforar hasta que la broca toque el hueso. La introducción de la broca en la guía mientras la broca está girando puede dañar cualquiera de las dos.

Nota: Introduzca los tornillos de bloqueo de 3.5 mm con el adaptador dinamométrico de 1.5 Nm requerido.

Perfore hasta la profundidad deseada. Verifique la profundidad de la broca mediante el intensificador de imágenes.



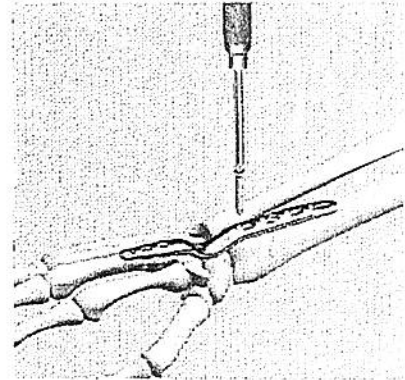
Orden de colocación de los tornillos



Extraiga la guía y la broca. Mida la longitud del tornillo con el medidor de profundidad.

Introduzca un tornillo de bloqueo de 3.5 mm, con ayuda de la pieza y el mango de destornillador Stardrive autosujetante, y apriete con cuidado. No es necesario aplicar una fuerza excesiva para bloquear el tornillo a la placa. Repita el

procedimiento con los tornillos de bloqueo de 3.5 mm restantes.

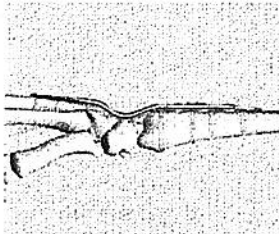


Cierre y extracción optativa del implante

7 Cierre

Cierre la herida mediante la técnica habitual. Cierre la cápsula sobre la placa lo más completamente que sea posible.

Deje el EPL radialmente transpuesto y compruebe que no se frote contra la placa. Aplique un vendaje suave y voluminoso, o coloque una férula para proteger la muñeca.



Extracción (optativa) del implante

Para extraer los tornillos de bloqueo, desbloquee todos los tornillos de la placa; a continuación, empiece a extraer completamente los tornillos del hueso. Esto evita la rotación de la placa al extraer el último tornillo de bloqueo.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Compatibilidad.

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos son seguras y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

DePuy Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de DePuy Synthes. No es aconsejable mezclar productos DePuy Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. DePuy Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la

seguridad de los productos médicos;

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Contraindicaciones del correspondiente sistema de DePuy Synthes s.

Intolerancia o alergia demostrada del paciente.

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

Las contraindicaciones de las placas para artrodesis de muñeca incluyen la falta de una adecuada cobertura de tejidos blandos y la presencia de infección activa de muñeca.

La placa también está contraindicada cuando es posible llevar a cabo procedimientos para preservar movilidad y función. Debido a los requisitos técnicos, la artrodesis con placas epifisarias abiertas debería de evitarse en pacientes de esqueleto inmaduro.

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

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No corresponde.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

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

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de DepuySynthes 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 si los implantes usados están aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

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

Los implantes 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, blíster, bolsas, sobres, espuma de embalaje, cartón, etc.).

Estas recomendaciones son para procesar implantes DepuySynthes no estériles. La información ofrecida se aplica exclusivamente a implantes de DepuySynthes no utilizados ni sucios.

IF-2018-54833561-APN-DNPM#ANMAT

VERÓNICA BIELLADES
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20769
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Los implantes de DepuySynthes 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.

Procesamiento de implantes DepuySynthes no estériles

Precauciones

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. DepuySynthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
- Los implantes de DepuySynthes no deben lubricarse.
- No utilice un implante de DepuySynthes cuya superficie esté dañada.
- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de DepuySynthes.
- Los implantes de DepuySynthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Los implantes de DepuySynthes 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 DepuySynthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes DepuySynthes en procesamiento clínico».
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de DepuySynthes 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 DepuySynthes 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.

VERÓNICA GIORLANDO
IF-2018-54833561-APN-DNP-MAT
M/N 17367 MP 20763
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

– Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

- Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre los implantes de DepuySynthes.
- Deben inspeccionarse los implantes de DepuySynthes por si presentaran corrosión, daños como arañazos y muescas, alteraciones del color o residuos.
- 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.

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 DepuySynthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo.

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

Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: lavadora de desinfección, disolución de detergente químico o enzimático. Use los siguientes parámetros del ciclo:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente ^a
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente ^a
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 DepuySynthes 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 DepuySynthes.

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

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica para los implantes que son de un solo uso.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

Si aplica para el caso del instrumental reutilizable.

El instrumental no suministrado estéril debe someterse a limpieza y esterilización en autoclave antes de utilizarlo 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, blíster, 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,

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
IF-2018-54833561-APN-ENPM#ANMAT
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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 de DepuySynthes: instrumentos, bandejas de instrumentos y cajas

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

<p>Precauciones</p>	<ul style="list-style-type: none">- 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 DepuySynthes de parecida composición metálica.- Los productos de DepuySynthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de DepuySynthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de DepuySynthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.- Las canulaciones largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas complicadas requieren especial atención durante la limpieza.- Todos los productos deben limpiarse a conciencia.- Los instrumentos de DepuySynthes 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. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes DepuySynthes en procesamiento clínico».- Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente.- Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben 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	<ul style="list-style-type: none"> - Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre el instrumental quirúrgico de DepuySynthes. - 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	<ul style="list-style-type: none"> Limpe la sangre y los restos de los productos durante el transcurso de la intervención quirúrgica, para evitar que se sequen sobre la superficie. - Lave los productos canulados con agua estéril o depurada para evitar que los residuos o restos de suciedad se sequen en el interior. - Los productos sucios deben separarse de los no contaminados para evitar la contaminación del personal o el entorno. - Los productos deben cubrirse con una toalla humedecida en agua depurada para evitar que la sangre o los restos se sequen.
Embalaje y transporte	<ul style="list-style-type: none"> - 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)	<ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso. - En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. - Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde http://emea.depuyDepuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. - 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 deben 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 DepuySynthes 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvase de un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles. 2. Sumerja el producto en una disolución de detergente químico o enzimático durante 10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.

	<p>3. Enjuague el producto con agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios, canulaciones y otras zonas de difícil acceso.</p> <p>4. Limpie manualmente el producto, durante 5 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las junturas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente. Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.</p> <p>5. Aclare bien el producto bajo el grifo de agua fría o caliente durante 2 minutos como mínimo. Sírvese 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.</p> <p>6. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.</p> <p>Proceso ultrasónico (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 6)</p> <p>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.</p> <p>8. Limpie el producto DepuySynthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.</p> <p>9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos. Sírvese 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.</p> <p>10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.</p> <p>11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.</p> <p>12. Seque el producto con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.</p>
<p>Limpieza: método con lavadora automática o mecánica</p>	<p>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</p> <p>Método de prelavado (debe llevarse a cabo antes del proceso de limpieza mecánica descrito más abajo)</p> <p>1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave y limpio sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad.</p> <p>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. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las junturas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente.</p>

	<p>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.</p> <p>3. Enjuague el producto bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. Sírvese 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.</p> <p>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.</p> <p>5. Limpie el producto DepuySynthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.</p> <p>6. Enjuague el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo. Sírvese 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.</p> <p>7. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.</p> <p>Proceso de limpieza mecánica: (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 7)</p> <p>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.</p> <p>8. Procese el producto con los siguientes parámetros de ciclo:</p> <table border="1" data-bbox="523 1070 1321 1384"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Tiempo mínimo (minutos)</th> <th>Temperatura mínima, agua</th> <th>Tipo de detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado</td> <td>2</td> <td>Agua corriente fría</td> <td>N.P.</td> </tr> <tr> <td>Lavado I</td> <td>2</td> <td>Agua corriente fría (< 40 °C)</td> <td>Detergente*</td> </tr> <tr> <td>Lavado II</td> <td>5</td> <td>Agua corriente caliente (> 40 °C)</td> <td>Detergente*</td> </tr> <tr> <td>Aclarado</td> <td>2</td> <td>Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)</td> <td>N.P.</td> </tr> <tr> <td>Desinfección térmica</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>N.P.</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>N.P.</td> </tr> </tbody> </table>	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.
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.																										
<p>Desinfección térmica</p>	<p>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.</p>																												
<p>Secado</p>	<p>Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>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.</p>																												
<p>Inspección</p>	<p>Los instrumentos de DepuySynthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización, para comprobar:</p>																												

	<ul style="list-style-type: none"> – Limpieza. – Daños; entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste. – Funcionamiento adecuado; entre otros: filos cortantes, flexibilidad, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes y anclajes. – Desgaste y eliminación o 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. <p>Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas. Puede solicitar las instrucciones detalladas de control de funcionamiento a su representante local, o descargarlas directamente desde http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>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 DepuySynthes.</p> <p>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. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>
<p>Embalaje</p>	<p>Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de DepuySynthes.</p> <p>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.</p>

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Esterilización de los implantes no estériles

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

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 DepuySynthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos)

usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de DepuySynthes 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 DepuySynthes 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, DepuySynthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.

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

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

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

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

– A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de DepuySynthes, 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 DepuySynthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

Esterilización del Instrumental no estéril

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

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

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 y ASTM F 2119-07

En pruebas no clínicas de un escenario de peor caso posible en un sistema de RM de 3 T no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local determinado para la prueba de 3.69 T/m.

En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente a 169 mm de la estructura. La prueba se hizo en un sistema de RM de 3 T.

Calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F 2182-11a

La prueba electromagnética y térmica no clínica del peor de los casos tuvo como resultado un aumento máximo de temperatura de 9.5 °C, con un aumento medio de la temperatura de 6.6 °C (1.5 T) y un aumento máximo de temperatura de 5.9 °C (3 T) en condiciones de RM utilizando bobinas RF (todo el cuerpo promedió una tasa de absorción específica (SAR) de 2 W/kg durante 6 minutos [1.5 T] y durante 15 minutos [3 T]).

Precauciones: La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la TAE y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca potencia, si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de DepuySynthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APOYADA
IF-2018-54833561-APN-DNPM#ANMAT
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-54833561-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3523-8-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.29 10:43:07 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.29 10:43:10 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3523-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de placas anatómicas de titanio para la artrodesis de muñeca 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): DePuy Synthes.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: artrodesis total de la muñeca y las fracturas de otros huesos pequeños del carpo.

Modelo/s:

- 401.760 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.760S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 10mm
- 401.762 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.762S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 12mm
- 401.764 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.764S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 14mm
- 401.766 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.766S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm
- 401.768 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km. 10,
 CO. TE. CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

- 401.768S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 18mm
- 401.770 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.770S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.772 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.772S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 22mm
- 401.774 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 401.774S Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 24mm
- 402.210 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.210S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.212 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.212S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.214 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.214S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.216 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.216S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.218 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.218S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.220 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.220S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.222 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.222S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.224 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.224S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 402.870 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm
- 402.870S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm

WAB

Sedes y Delegaciones

Fax: (0411) 4-55-500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central	Sede Alsina	Sede INAME	Sede INAL	Sede Prod. Médicos
Av. de Mayo 555, CABA	Alsina 605/621, CABA	Av. Los Corrales 2141, Corrientes	Estados Unidos 111, CABA	Av. Pellegrini 1430, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 535, Córdoba Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 114, Esq.10, CO. TE. CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

- 402.872 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm
- 402.872S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm
- 402.874 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm
- 402.874S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm
- 402.876 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm
- 402.876S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm
- 402.878 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm
- 402.878S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm
- 402.880 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm
- 402.880S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm
- 402.882 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm
- 402.882S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm
- 402.884 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm
- 402.884S Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm
- 404.812 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
- 404.812S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 12mm
- 404.814 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
- 404.814S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 14mm
- 404.816 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
- 404.816S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 16mm
- 404.818 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
- 404.818S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 18mm
- 404.820 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
- 404.820S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 20mm
- 404.822 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km 10,
 CO. TE. CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

- 404.822S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 22mm
- 404.824 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
- 404.824S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 24mm
- 404.826 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 404.826S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm
- 404.828 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
- 404.828S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm
- 412.102 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.102S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.103 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.103S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.104 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.104S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.105 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.105S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.106 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.106S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.107 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.107S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.108 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.108S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.109S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.110S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante



Sedes y Delegaciones

Tel. (051-11) 4310-2800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central	Sede Alsina	Sede INAME	Sede INAL	Sede Prod. Médicos
Av. de Mayo 260, CABA	Alsina 665/671, CABA	Av. Caseros 2141, CABA	Estados Unidos 25, CABA	Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1905, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Treje 435, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km 40, CO. TE. CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

- 412.810 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 412.810S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.812 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 412.812S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.814 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 412.814S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.816 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 412.816S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.818 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 412.818S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.820 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 412.820S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.822 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 412.822S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 412.824 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.4mm, L 20mm
- 412.824S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante
- 413.012 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
- 413.012S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm
- 413.014 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
- 413.014S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm
- 413.016 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
- 413.016S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm
- 413.018 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
- 413.018S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm
- 413.020 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA	Sede Alsina Alsina 665/671, CABA	Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA	Sede INAL Estados Unidos 25, CABA	Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

- 413.020S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm
- 413.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
- 413.022S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm
- 413.024 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
- 413.024S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm
- 413.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 413.026S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm
- 413.028 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
- 413.028S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm
- 442.510 Placa p/artrodesis rnuheca, curv. estandar, 8 aguj.
- 442.510S Placa p/artrodesis mufieca, curv. estandar, 8 aguj.
- 442.520 Placa p/artrodesis muneca, curva corta, 8 aguj.
- 442.520S Placa p/artrodesis muneca, 8 agujeros, L 112mm
- 442.530 Placa p/artrodesis muneca, recta, 9 agujeros
- 442.530S Placa p/artrodesis muneca, 9 agujeros, L 109mm
- 04.110.150 Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvatura estándar
- 04.110.150S Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvat. est.
- 04.110.151 Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curvatura corta
- 04.110.151S Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, curv. corta
- 04.110.152 Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, recta
- 04.110.152S Placa LCP p/artrodesis muñeca 2.7/3.5, recta
- 04.200.010 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 10mm
- 04.200.010S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 10mm
- 04.200.012 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 12mm
- 04.200.012S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 12mm

WMS

Sedes y Delegaciones

Tel.: +54-11-4340-9500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
 Av. de Mayo 889, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Cáceres 1141, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1900, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, Km.10,
 CO.FE.CAR, Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

- 04.200.014 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 14mm
- 04.200.014S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 14mm
- 04.200.016 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 16mm
- 04.200.016S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 16mm
- 04.200.018 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 18mm
- 04.200.018S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 18mm
- 04.200.020 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 20mm
- 04.200.020S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 20mm
- 04.200.022 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 22mm
- 04.200.022S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 22mm
- 04.200.024 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 24mm
- 04.200.024S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 24mm
- 04.200.026 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 26mm
- 04.200.026S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 26mm
- 04.200.028 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 28mm
- 04.200.028S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 28mm
- 04.200.030 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 30mm
- 04.200.030S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorroscante, L 30mm

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril/No estéril.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

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

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4540-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central	Sede Alsina	Sede INAME	Sede INAL	Sede Prod. Médicos
Av. de Mayo 869, CABA	Alsina 665/671, CABA	Av. Caseros 2161, CABA	Estados Unidos 25, CABA	Av. Belgrano 1480, CABA
Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza	Deleg. Córdoba Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba	Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes	Deleg. Posadas Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones	Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-1010,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.
Expediente Nº 1-47-3110-3523-18-2

Disposición Nº

0786

22 ENE. 2019

Dr. WALDO HORACIO BELLOSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4340-0200 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 2071, 1º P.
CABA

Sede Alsina
Av. de los Ríos 1, CABA

Sede INAME
Av. Paseo de la Victoria 1000

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Bolgrano 1490, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escobar 1000,
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Osipio Trepo 35,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, Km. 18,
CO. IP CAR, P. de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Raquel González 1102,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé