



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

DISPOSICIÓN N°

7 9 7 5

BUENOS AIRES, 22 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3897-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-925, denominado: Placas de Fijación Interna para Costillas, con sus Tornillos, marca MatrixRib.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-925, correspondiente al producto médico denominado: Placas de Fijación Interna para Costillas, con sus Tornillos, marca MatrixRib, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de

Handwritten marks: a large 'L' and a smaller '7'.



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

DISPOSICIÓN N° **7 9 7 5**

la Disposición ANMAT N° 5633/10 de fecha 20 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-925, denominado: Placas de Fijación Interna para Costillas, con sus Tornillos, marca MatrixRib.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-925.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3897-15-1

DISPOSICIÓN N°

eb

7 9 7 5

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7975**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-925 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Placas de Fijación Interna para Costillas, con sus Tornillos.

Marca: MatrixRib

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 5633/10

Tramitado por expediente N° 1-47-3992/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de septiembre de 2015	20 de septiembre de 2020
Nombre Genérico	Placas de fijación interna para costillas, con sus tornillos	Placas de fijación interna para costillas, con sus tornillos e Instrumental asociado.
Marca	MatrixRib	MatrixRib - MatrixRIB MIPO
Modelo/s	04.501.026.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante 04.501.026.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante 04.501.026.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante 04.501.024.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	311.023 Mango c/trinquete p/destorn c/ancl-hex 391.990 Alicates-corte p/pl+barras 398.400 Pinzas-reducción-estrech c/puntas cier-c 03.501.001 Medid-profup p/cable p/esternón 03.501.030 Pinz-sujec p/pl MatrixRIB peq c/tope-esf 03.501.031 Pinz-sujec p/pl



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

04.501.024.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	MatrixRIB gr c/tope-esfé
03.501.032 Impulsor férulas intramedulares MatrixRIB	03.501.032 Impulsor-férulas intramedulares MatrixRI
04.501.024.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	03.501.033 Guí-broc MatrixRIB 2.2 p/pl
04.501.022.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	03.501.036 Broca MatrixRIB Ø2.2 c/top L135/6 2arist
04.501.022.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	03.501.038 Broca MatrixRIB Ø2.2 c/top L135/8 2arist
04.501.022.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	03.501.040 Broca MatrixRIB Ø2.2 c/top L135/10 2aris
04.501.020.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	03.501.042 Broca MatrixRIB Ø2.2 c/top L135/12 2aris
04.501.020.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	03.501.044 Broca MatrixRIB Ø2.2 c/top L135/14 2aris
04.501.006S MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/6. ^a /7. ^a costillas	03.501.046 Broca MatrixRIB Ø2.2 c/top L135/16 2aris
04.501.006 MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/6. ^a /7. ^a costillas	03.501.048 Broca MatrixRIB Ø2.2 c/top L135/18 2aris
04.501.020.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	03.501.055 Guí-broc MatrixRIB 5.5 p/inserción-férul
04.501.018.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante	03.501.061 Plantilla MatrixRIB p/férula intramed pe
04.501.016.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm,	03.501.062 Plantilla MatrixRIB p/férula intramed me
	03.501.065 Calibrador
	03.501.066 Martillo
	03.501.070 Broca MatrixRIB Ø5.5 c/top L125 2arist-c
	03.501.071 Pinz-sujec p/pl MatrixRIB peq
	03.501.072 Plantilla maelable MatrixRIB p/pl costal
	03.503.071 Pieza-destorn

E A



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

<p>autorroscante</p> <p>04.501.016.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante</p> <p>04.501.012S MatrixRIB Férula intramedular, grande, 5mm</p> <p>04.501.012 MatrixRIB Férula intramedular, grande, 5mm</p> <p>04.501.011S MatrixRIB Férula intramedular, mediana, 4mm</p> <p>04.501.028.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante</p> <p>398.400 Pinzas reducción estrechas c/puntas, L 132mm</p> <p>04.501.005S MatrixRIB Pl. premold., izq, p/6.^a/7.^a costillas</p> <p>04.501.005 MatrixRIB Pl. premold., izq, p/6.^a/7.^a costillas</p> <p>04.501.004S MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/4.^a/5.^a costillas</p> <p>04.501.004 MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/4.^a/5.^a costillas</p> <p>04.501.003S MatrixRIB Pl. premold., izq, p/4.^a/5.^a costillas</p> <p>04.501.003 MatrixRIB Pl. premold., izq, p/4.^a/5.^a costillas</p> <p>04.501.002S MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/3.^a costilla</p>	<p>MatMAND med autosujet</p> <p>03.503.072 Pieza-destorn MatMAND larg autosujet</p> <p>04.501.001 MatrixRIB Placa premoldeada izq p/3.a co</p> <p>04.501.002 MatrixRIB Placa premoldeada dcha p/3.a c</p> <p>04.501.003 MatrixRIB Placa premoldeada izq p/4.a+5.</p> <p>04.501.004 MatrixRIB Placa premoldeada dcha p/4.a+5</p> <p>04.501.005 MatrixRIB Placa premoldeada izq p/6.a+7.</p> <p>04.501.006 MatrixRIB Placa premoldeada dcha p/6.a+7</p> <p>04.501.007 MatrixRIB Placa premoldeada izq p/8.a+9.</p> <p>04.501.008 MatrixRIB Placa premoldeada dcha p/8.a+9</p> <p>04.501.009 MatrixRIB Pl universal 8 aguj TAN</p> <p>04.501.010 MatrixRIB Férula intramedular peq anch3</p> <p>04.501.011 MatrixRIB Férula intramedular med anch4</p> <p>04.501.012 MatrixRIB Férula intramedular gr anch5 T</p> <p>04.501.016.01 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L6 TAN</p> <p>04.501.016.05 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L6 TAN 5uds</p> <p>04.501.018.01 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L8 TAN</p> <p>04.501.018.05 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L8 TAN 5uds</p>
--	---

E a



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

04.501.002 MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/3. ^a costilla	04.501.020.01 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L10 TAN
391.990 Alicates corte p/placas y barras	04.501.020.05 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L10 TAN 5ud
329.142 Prensa c/pico, p/placas titanio puro	04.501.022.01 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L12 TAN
311.023 Mango c/trinquete p/destornillador, c/anclaje hex.	04.501.022.05 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L12 TAN 5ud
04.501.048.05 Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.	04.501.024.01 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L14 TAN
04.501.048.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.	04.501.024.05 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L14 TAN 5ud
04.501.046.05 Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.	04.501.026.01 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L16 TAN
04.501.046.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.	04.501.026.05 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L16 TAN 5ud
04.501.044.05 Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.	04.501.028.01 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L18 TAN
04.501.044.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.	04.501.028.05 Tornillo LOCK Ø2.9 autorrosc L18 TAN 5ud
04.501.042.05 Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.	04.501.036.05 Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø2.9 autorro
04.501.042.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.	04.501.040.05 Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø2.9 autorro
04.501.040.05 Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.	04.501.042.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø2.9 autorro
04.501.040.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø	04.501.042.05 Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø2.9



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

	2.9mm, autorrosc.		autorro	
	04.501.038.05 Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.		397.211 Mango-univ broca	p/guías
	04.501.038.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.		03.501.700 Guía de MatrixRIB, largo	broca
	04.501.036.05 Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.		03.501.702 Cánula p/MatrixRIB	
	04.501.036.01S Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.		03.501.703 Trocar p/MatrixRIB	
	04.501.036.01 Tornillo NON-LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorrosc.		03.501.704 Instr-reduc c/rosca p/MatrixRIB c/adapt-a	
	04.501.028.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante		03.501.708 Pinzas de sujeción p/placas MatrixRIB, verticales	
	04.501.028.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante		03.501.709 Pinz-sujec p/pl MatrixRIB, gr	
	03.503.071 Pieza de destornillador MatrixMANDIBLE, mediana		03.501.750 Lámin-destornill MatrixRIB, autosuj	
	03.501.072 Plantilla maleable MatrixRIB p/placas costales		03.501.751 Guí-broc MatrixRIB2.2 c/ángulo-0°/90°	
	03.501.071 Pinzas de placas MatrixRIB, pequeñas		03.501.752 Guí-broc MatrixRIB 2.2 c/ángulo- 45°/45°	
	03.501.070 Broca MatrixRIB Ø 5.5mm c/tope, L 125mm		03.501.756 Broca MatrixRIB Ø2.2, c/top, L6 2arist-co	
	03.501.066 Martillo		03.501.758 Broca MatrixRIB Ø2.2, c/top, L8 2arist-co	
	03.501.065 Calibrador		03.501.760 Broca MatrixRIB Ø2.2, c/top, L10 2arist-co	
	03.501.062 Plantilla MatrixRIB p/férula intramedular, mediana		03.501.762 Broca MatrixRIB Ø2.2, c/tope, L12 2arist-co	
	03.501.061 Plantilla MatrixRIB p/férula intramedular, pequeña		03.501.764 Broca MatrixRIB Ø2.2, c/tope, L 14 2arist-co	
	03.501.055 Guía broca		03.505.003 Cuerpo	
			03.505.004 Mang	
			03.505.005 Mango giratorio	
			03.506.003 Pinz-separad	



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

MatrixRIB 5.5 p/inserción férulas IM		
03.501.048 Broca MatrixRIB Ø 2.2mm, L 135/18mm		
03.501.046 Broca MatrixRIB Ø 2.2mm, L 135/16mm		
03.501.044 Broca MatrixRIB Ø 2.2mm, L 135/14mm		
03.501.042 Broca MatrixRIB Ø 2.2mm, L 135/12mm		
03.501.040 Broca MatrixRIB Ø 2.2mm, L 135/10mm		
03.501.038 Broca MatrixRIB Ø 2.2mm, L 135/8mm		
03.501.036 Broca MatrixRIB Ø 2.2mm, L 135/6mm		
03.501.033 Guía broca MatrixRIB 2.2 p/placas		
04.501.018.01S Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante		
04.501.018.01 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante		
04.501.016.05 Tornillo LOCK MatrixRIB Ø 2.9mm, autorroscante		
03.501.031 Pinzas de placas MatrixRIB, grandes		
03.501.030 Pinzas de placas MatrixRIB, pequeñas		
03.501.001 Medidor profundidad p/cable p/esternón		
03.503.072 Pieza de destornillador		

E n



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

	<p>MatrixMANDIBLE, larga</p> <p>04.501.011 MatrixRIB Férula intramedular, mediana, 4mm</p> <p>04.501.010S MatrixRIB Férula intramedular, pequeña, 3mm</p> <p>04.501.010 MatrixRIB Férula intramedular, pequeña, 3mm</p> <p>04.501.009S MatrixRIB Placa universal, 8 agujeros</p> <p>04.501.009 MatrixRIB Placa universal, 8 agujeros</p> <p>04.501.008S MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/8.^a/9.^a costillas</p> <p>04.501.008 MatrixRIB Pl. premold., dcha, p/8.^a/9.^a costillas</p> <p>04.501.007S MatrixRIB Pl. premold., izq, p/8.^a/9.^a costillas</p> <p>04.501.007 MatrixRIB Pl. premold., izq, p/8.^a/9.^a costillas</p> <p>04.501.001S MatrixRIB Pl. premold., izq, p/3.^a costilla</p> <p>04.501.001 MatrixRIB Pl. premold., izq, p/3.^a costilla</p> <p>60.501.001 Caja gráfica, c/tapa, p/MatrixRIB</p>		
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5633/10.	A fs. 25 a 29.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5633/10.	A fs. 30 a 37.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-925, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 JUL 2016**

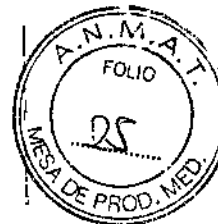
Expediente N° 1-47-3110-3897-15-1

DISPOSICIÓN N°

975



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



22 JUL 2016

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.

MatrixRIB

Modelo: XXX

Placas de fijación interna para costillas, con sus tornillos

Material: XXX

Medidas: XXX

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

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

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-925

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PABLO MATIAS LEBESMA AROCENA
Asociado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7975



PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE NO ESTERIL
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 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.

MatrixRIB

Modelo: XXX

Placas de fijación interna para costillas, con sus tornillos

Material: XXX

Medidas: XXX

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizar antes de usar. Ver método de esterilización en las instrucciones de uso.

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

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

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-925

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



PROYECTO DE ROTULO - INSTRUMENTAL

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.

MatrixRIB MIPO

Modelo xxxxx

Placas de fijación interna para costillas, con sus tornillos

(Instrumental asociado)

Ref: XXXXX

Número de Serie: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

Producto re-utilizable. No estéril.

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

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-925

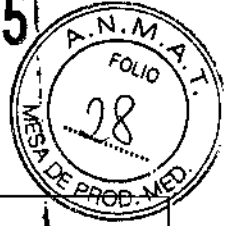
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

[Signature]
 PABLO MARAS FEBRESMA ABOGADO
 Apoderado
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

[Signature]
 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.057 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7 9 7 5



PROYECTO DE ROTULO - INSTRUMENTAL

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.

MatrixRIB

Modelo xxxxx

Placas de fijación interna para costillas, con sus tornillos

(Instrumental asociado)

Ref: XXXXX

Número de Serie: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

Producto re-utilizable. No estéril.

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

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-925

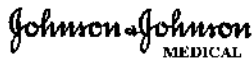
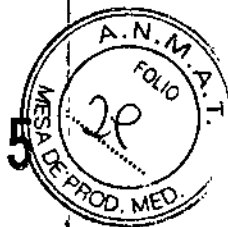
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

PABLO MATÍAS LEDESMA AROCENA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.947 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7975



Proyecto de Certificado de Implante

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.: _____ con N° de documento: _____ asociado/a a _____ Nro. _____, de vuestra entidad, que fuera intervenido con fecha ____ / ____ / ____ en el Sanatorio/Htal./Clínica _____ y haber utilizado en dicha intervención los materiales que a continuación detallo:

Cantidad	Marca y Modelo / N° de Registro

[Espacio para colocar etiquetas del /los productos: (conteniendo información del código de producto, lote, Marca, modelo, Nombre y dirección del fabricante)]

Observaciones: _____

Sello, Matrícula y Firma Profesional

IMPORTANTE: el presente Certificado de Implante carecerá de validez si no viene acompañado con el correspondiente sticker que identifique el número de lote del envase original. Mendoza 1259. C1428DJG- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina. Tel 5411 4708 6653. Fax: 5411 4708 6643.

E

PABLO MATIAS LEDESMA AGUIRRE
 SECRETARIO
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 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.**MatrixRIB / MatrixRIB MIPO****Modelo:** XXX**Placas de fijación interna para costillas, con sus tornillos e Instrumental asociado****Material:** XXX**Medidas:** XXX

Cada caja contiene: 1 unidad.

Implante Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Implante No Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizar antes de usar. Ver método de esterilización en las instrucciones de uso.

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

Instrumental asociado

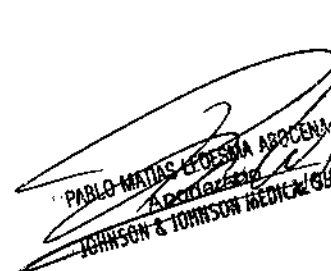
Producto re-utilizable. No estéril.

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-925

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PABLO MATÍAS FLORES
Asesoría
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.987 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema de fijación consta de placas de fijación premoldeadas, placas rectas, placas esternales, tornillos de fijación y férulas intramedulares para la fijación y estabilización de las costillas.

Materiales

Materiales: Normas:
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 582-11

INDICACIONES

Indicado para fijación y estabilización de fracturas, fusiones y osteotomías costales en hueso normal u osteoporótico.

APLICACIÓN CLÍNICA

El sistema de fijación está indicado en cirugías de fijación y estabilización de fracturas de las costillas, para fusiones y osteotomías de costillas normales y osteoporóticas, y para reconstrucciones de la pared torácica y el esternón.

El sistema de fijación está indicado para cirugías de reconstrucción temporal si se emplea como puente de unión tras la resección de costillas y/o del esternón.

MODO DE USO

Preparación antes del uso

El instrumental que no se suministra estéril debe limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en las instrucciones de uso del instrumental correspondiente.

Instrucciones especiales

Generales:

No es preciso extirpar el periostio.

Tiene a su disposición tornillos que no son de fijación para garantizar el asentamiento de las placas a ras del hueso. Los tornillos que no son de fijación son para la fijación temporal y deben sustituirse por tornillos de fijación antes de cerrar.

Placas costales:

Determine el grosor de la costilla.

Añada 2 mm al grosor medido de la costilla para tener en cuenta el grosor de la placa.

Σ

PABLO MATIAS LEDESMA ARUCENA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Inserción de férulas:

Añada 1 mm al grosor medido de la costilla para tener en cuenta el grosor de la férula.

Placas externas:

Añada 2 mm al grosor medido del borde externo para tener en cuenta el grosor de la placa.

Reconstrucción de la pared torácica:

Considere el uso de métodos quirúrgicos adicionales para reducir la posibilidad de adhesiones o herniaciones si se usan los implantes como puente de unión tras la resección de la pared torácica.

Reparación de la deformidad:

La división de la apófisis xifoides, la disección subpericondrial bilateral del cartílago, la osteotomía de la corteza externa anterior y la disección retroesternal pueden ayudar a liberar la tensión necesaria para elevar el esternón a la posición anatómica deseada.

La cantidad, tipo y orientación de las placas se basan en la anatomía del paciente, la gravedad de la deformidad y la preferencia del cirujano.

Consideraciones postoperatorias:

Placas externas y reconstrucción de la pared torácica:

Evite tirar del paciente o elevarlo de los brazos durante 6 semanas.

Evite elevar los brazos más de 90° al nivel del hombro.

Reparación de la deformidad:

Evite tirar del paciente o elevarlo de los brazos durante 6 semanas.

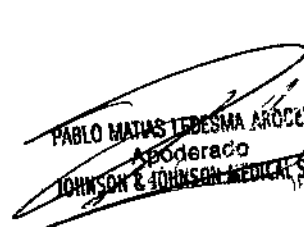
Evite elevar los brazos más de 90° al nivel del hombro.

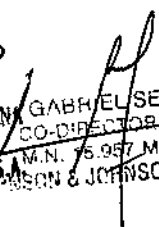
Evite los deportes de contacto y otras actividades en las que se puedan recibir impactos a gran velocidad.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de fijación MatrixRIB está contraindicado en los casos siguientes:

- Fijación del esternón en pacientes con cardiopatías agudas, ya que podría retrasarse el acceso si es necesario intervenir de urgencia.
- Unión o fijación mediante tornillos a la clavícula o columna.
- En pacientes con infección latente o activa, septicemia, o que no quieran o sean incapaces de seguir las instrucciones del postoperatorio


PABLO MATIAS TEDESMA ARCOYEN
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 6.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

EFECTOS SECUNDARIOS

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 derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

1. Preoperatorios o intraoperatorios

Posible retraso importante de la intervención quirúrgica en caso de:

1.1 Manipulación incorrecta

- La flexión inversa excesiva puede hacer que la placa se rompa al moldearla, en cuyo caso debe reemplazarse por otra nueva
- Una lectura incorrecta del calibrador o medidor de profundidad puede llevar a elegir una fresa o un tornillo demasiado largos, lo que podría causar neumotórax.
- La elección de una fresa o un tornillo demasiado largos podría causar neumotórax

2. Posoperatorios

Puede ser necesaria una reintervención en caso de:

2.1 Ausencia de consolidación

- La flexión inversa excesiva puede hacer que el implante se rompa prematuramente y que fracase la consolidación ósea.
- La reducción inadecuada de la fractura de costilla puede hacer que el implante se rompa prematuramente y que fracase la consolidación ósea.
- Una lectura incorrecta del calibrador o medidor de profundidad puede llevar a elegir una fresa o un tornillo demasiado cortos, con la consiguiente debilidad de la estructura y el riesgo de que fracase la consolidación ósea.
- La elección de una fresa o un tornillo demasiado cortos puede conllevar la debilitación de la estructura y que fracase la consolidación ósea.
- Si se perfora a más de 1800 RPM se pueden crear orificios de diámetro excesivo que desestabilizarían la estructura.

PABLO MATIAS LOPEZ ARZONA

Aplicador

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO

CO-DIRECTOR TECNICO

M.N. 16.957-M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Si se usan menos de tres tornillos en cada lado de la fractura la estructura sería débil y podría fracasar la consolidación ósea.
- 2.2 Pérdida de estabilidad de la pared torácica
- Fracaso prematuro de la placa debido a cargas dinámicas torácicas prolongadas
- 2.3 Herniación
- Si se usan los dispositivos como puente de unión, existe el riesgo de adhesión o herniación de los órganos subyacentes a los implantes, lo que podría causar un neumotórax o la reintervención.
- 2.4 Deformidades residuales de la pared torácica debidas a una mala alineación o la condición fisiológica/patologías del paciente
- 2.5 Necrosis ósea
- La perforación sin irrigación puede ocasionar daños térmicos al hueso.
 - Si se perfora a más de 1800 RPM se puede provocar necrosis ósea por quemadura.

PRECAUCIONES

Abordaje:

Evite toda división muscular importante para conservar la máxima función respiratoria posible. En las lesiones anterolaterales, las únicas fibras musculares divididas suelen ser las inserciones del músculo serrato anterior (serrato mayor) en la pared torácica.

Se recomienda restringir la disección de partes blandas en el fragmento lateral al mínimo.

Determinación del grosor de la costilla:

Evite lesionar el nervio y el haz vascular que discurren próximos al borde inferior de la costilla. Si se dispone de un acceso previo al espacio intercostal para determinar el grosor de la costilla, se recomienda introducir la punta del calibrador usando el acceso existente.

Perforación:

No perfora más de lo necesario para evitar el riesgo de neumotórax.

No introduzca la punta del medidor de profundidad mucho más allá de la corteza posterior de la costilla.

Irrigue durante la perforación para evitar daños térmicos al hueso.

La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm. Con velocidades superiores se puede provocar necrosis ósea por quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.

Fijación de la placa:

Para fijar adecuadamente la placa, debe colocar al menos tres tornillos a cada lado de la línea de fractura.

PABLO MATIAS LEDESMA AROCEÑA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 15.287 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Evite doblar excesivamente la placa, doblarla en sentido inverso o doblarla por uno de los agujeros para los tornillos. Evite rayar o mellar el implante. Estos factores pueden generar tensiones focales internas que a la larga podrían provocar la ruptura del implante.

Se recomienda introducir las pinzas desde el borde superior de la costilla para no lesionar el nervio y el haz vascular que discurren junto al borde costal inferior.

El tornillo debe colocarse de forma bicortical. La punta del tornillo no debe sobresalir mucho más allá de la corteza posterior para evitar lesiones profundas. Los tornillos pueden medirse con el medidor de longitud incorporado en el módulo.

Los tornillos que no son de fijación son para la fijación temporal y deben sustituirse por tornillos de fijación antes de cerrar.

Fijación de la férula:

Si va a utilizar la guía de fresa sin mango, asegúrese de que el extremo cónico (con la marca "Fracture") esté alineado con la fractura, para garantizar que el orificio quede situado a unos 30 mm de la línea de fractura. Asegúrese de que el fragmento lateral mida al menos 5 cm para alojar la longitud de inserción de la férula antes de perforar.

Para evitar otras lesiones en la costilla, la columna o los órganos subyacentes:

Evite introducir la férula en un ángulo demasiado pronunciado para no dañar la corteza posterior de la costilla.

No siga introduciendo el cabezal de la férula una vez esté asentada en el orificio de inserción.

Placas esternales:

No introduzca la punta del medidor de profundidad mucho más allá de la corteza posterior del esternón.

Al colocar las pinzas, tenga cuidado de evitar los vasos y nervios intercostales.

Use al menos tres placas en el cuerpo del esternón en la reconstrucción esternal.

Procure que los alambres de acero inoxidable no entren en contacto directo con los implantes de titanio para evitar la corrosión galvánica.

Reconstrucción de la pared torácica:

Para fijar adecuadamente la placa, debe colocar al menos tres tornillos en la costilla/esternón a cada lado de la osteotomía.

Threaded Reduction Tool (TRT, herramienta de reducción roscada):

El instrumento de reducción roscado (TRT) puede introducirse como máximo 15 mm. Para evitar lesiones, limite la profundidad de inserción al grosor de la costilla del paciente. Detenga la inserción antes de que el TRT entre en contacto con la superficie superior de la guía de fresa. Si sigue accionando el motor después de que el TRT haya contactado con la superficie superior de la guía de fresa, las roscas del instrumento pueden dañar el hueso.

PABLO MATÍAS LEDESMA ABOCEKA
Apodado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ADVERTENCIAS

Los productos sanitarios de acero pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Estos dispositivos pueden romperse durante la intervención si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada. Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente.

Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden aguantar los niveles de actividad ni las cargas que soportan los huesos sanos, ya que no están diseñados para resistir sin ayuda las fuerzas causadas por el soporte del peso corporal o de cargas, ni por la unión de fragmentos separados, que pueden causar el fallo por fatiga del dispositivo. Además, usar el dispositivo a modo de puente para unir fragmentos en pacientes que ejercen demasiada presión sobre el implante (p. ej., por sobrepeso o no cumplir el tratamiento) puede contribuir al fallo prematuro del dispositivo.

El cirujano debe considerar el uso de métodos quirúrgicos adicionales para reducir la posibilidad de adhesiones o herniaciones si se usan los implantes como puente de unión tras la resección de la pared torácica.

Combinación con otros productos sanitarios

Las fresas se combinan con herramientas mecánicas.

Entorno de resonancia magnética (RM)

PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en las imágenes de RM

Dispositivo de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

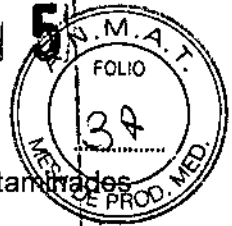
La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña 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.

E.

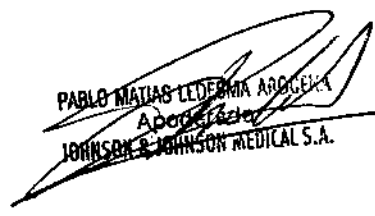
PABLO MATIAS (Signature)
 Ingeniero
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

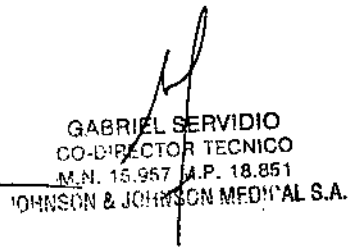
GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 18.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

E


PABLO MATIAS LEDEZMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


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