



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

DISPOSICIÓN Nº

**8 1 0 0**

BUENOS AIRES,

**2 5 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2955-15-3 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 Nº PM-16-927, denominado: Placa LCP Extra Articular para Húmero Distal, marca: LCP Extra Articular Distal Humerus Plate.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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.-** Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-927, denominado: Placa LCP Extra Articular para Húmero Distal, marca: LCP Extra Articular Distal Humerus Plate, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 0 0

N° 4343 de fecha 30 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-927, denominado: Placa LCP Extra Articular para Húmero Distal, marca: LCP Extra Articular Distal Humerus Plate.

ARTÍCULO 3°.- 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-16-927.

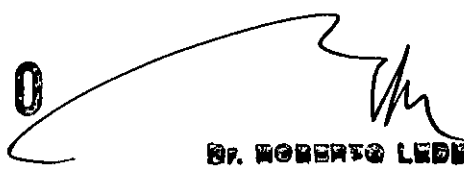
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación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

Expediente N° 1-47-3110-2955-15-3

DISPOSICIÓN N°

MAB

8 1 0 0

  
**Dr. ROBERTO LEDER**  
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° **8.100** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-927 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 descriptivo: Placa LCP Extra Articular para Húmero Distal.

Marca del producto médico: LCP Extra Articular Distal Humerus Plate.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 4343/10 de fecha 30 de julio de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-6894/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de julio de 2015	30 de julio de 2020
Nombre Genérico	Placa LCP Extra Articular para Húmero Distal	Placa LCP Extra Articular para Húmero Distal e Instrumental asociado
Marca	LCP Extra Articular Distal Humerus Plate	SYNTHES
Modelos	311.430 Mango de anclaje rápido, L 110 mm 310.284 Broca LCP Ø 2.8mm c/tope, L 165mm 310.250 Broca Ø 2.5mm, L 110/85mm 309.521 Tornillo extracción p/tornillos Ø 3.5mm 292.710 Aguja Kirschner Ø 1.6mm c/punta rosc., L 150/5mm 213.060S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm 213.060 Tornillo bloqueo Ø	Implantes: 404.814 Torn-cort ø3.5 autorrosc L14 Ti 404.816 Torn-cort ø3.5 autorrosc L16 Ti 404.818 Torn-cort ø3.5 autorrosc L18 Ti 404.820 Torn-cort ø3.5 autorrosc L20 Ti 404.822 Torn-cort ø3.5 autorrosc L22 Ti 404.824 Torn-cort ø3.5 autorrosc L24 Ti 404.826 Torn-cort ø3.5

*E. A.*



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

3.5mm, L 60mm	autorrosc L26 Ti
213.058S Tornillo bloqueo Ø	404.828 Torn-cort ø3.5
3.5mm, L 58mm	autorrosc L28 Ti
213.058 Tornillo bloqueo Ø	404.830 Torn-cort ø3.5
3.5mm, L 58mm	autorrosc L30 Ti
213.055S Tornillo bloqueo Ø	404.832 Torn-cort ø3.5
3.5mm, L 55mm	autorrosc L32 Ti
213.055 Tornillo bloqueo Ø	404.834 Torn-cort ø3.5
3.5mm, L 55mm	autorrosc L34 Ti
213.052S Tornillo bloqueo Ø	404.836 Torn-cort ø3.5
3.5mm, L 52mm	autorrosc L36 Ti
213.052 Tornillo bloqueo Ø	404.838 Torn-cort ø3.5
3.5mm, L 52mm	autorrosc L38 Ti
213.050S Tornillo bloqueo Ø	404.840 Torn-cort ø3.5
3.5mm, L 50mm	autorrosc L40 Ti
213.050 Tornillo bloqueo Ø	404.842 Torn-cort ø3.5
3.5mm, L 50mm	autorrosc L42 Ti
213.048S Tornillo bloqueo Ø	404.844 Torn-cort ø3.5
3.5mm, L 48mm	autorrosc L44 Ti
213.048 Tornillo bloqueo Ø	404.845 Torn-cort ø3.5
3.5mm, L 48mm	autorrosc L45 Ti
213.046S Tornillo bloqueo Ø	404.846 Torn-cort ø3.5
3.5mm, L 46mm	autorrosc L46 Ti
213.046 Tornillo bloqueo Ø	404.848 Torn-cort ø3.5
3.5mm, L 46mm	autorrosc L48 Ti
314.030 Pieza destornillador	404.850 Torn-cort ø3.5
hexagonal pequeña, Ø	autorrosc L50 Ti
2.5mm	404.855 Torn-cort ø3.5
404.826 Tornillo cortical Ø	autorrosc L55 Ti
3.5mm, autorrosc., L 26mm	404.860 Torn-cort ø3.5
404.824S Tornillo cortical Ø	autorrosc L60 Ti
3.5mm, autorrosc., L 24mm	412.102 Torn-bloq ø3.5
404.824 Tornillo cortical Ø	autorrosc L12 TAN
3.5mm, autorrosc., L 24mm	412.103 Torn-bloq ø3.5
404.822S Tornillo cortical Ø	autorrosc L14 TAN
3.5mm, autorrosc., L 22mm	412.104 Torn-bloq ø3.5
404.822 Tornillo cortical Ø	autorrosc L16 TAN
3.5mm, autorrosc., L 22mm	412.105 Torn-bloq ø3.5
404.820S Tornillo cortical Ø	autorrosc L18 TAN
3.5mm, autorrosc., L 20mm	412.106 Torn-bloq ø3.5
404.820 Tornillo cortical Ø	autorrosc L20 TAN
3.5mm, autorrosc., L 20mm	412.107 Torn-bloq ø3.5
404.818S Tornillo cortical Ø	autorrosc L22 TAN
3.5mm, autorrosc., L 18mm	412.108 Torn-bloq ø3.5
404.818 Tornillo cortical Ø	autorrosc L24 TAN



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

3.5mm, autorrosc., L 18mm 404.816S Tornillo cortical Ø	412.109 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L26 TAN
3.5mm, autorrosc., L 16mm 404.816 Tornillo cortical Ø	412.110 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L28 TAN
3.5mm, autorrosc., L 16mm 404.814S Tornillo cortical Ø	412.111 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L30 TAN
3.5mm, autorrosc., L 14mm 404.814 Tornillo cortical Ø	412.112 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L32 TAN
3.5mm, autorrosc., L 14mm 329.300 Prensa mesa, L 400mm	412.113 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L34 TAN
329.020 Grifa p/placas LC- DCP 4.5 y DCP 4.5, L 250mm	412.114 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L35 TAN
323.360 Guía broca universal 3.5	412.115 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L36 TAN
323.060 Medidor profund. PHILOS p/aguja Kirschner Ø1.6mm	412.116 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L38 TAN
323.055 Guía centrado p/aguja Kirschner Ø 1.6mm	412.117 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L40 TAN
323.027 Guía broca LCP 3.5, p/brocas Ø 2.8mm	412.118 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L42 TAN
319.010 Medidor profundidad p/tornillos Ø 2.7-4.0mm, 60mm	412.119 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L45 TAN
314.116 Pieza destornillador Stardrive® 3.5, T15	412.120 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L48 TAN
412.108S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante	412.121 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L50 TAN
413.042 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm	412.122 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L52 TAN
413.040S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm	412.123 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L55 TAN
413.040 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 40mm	412.124 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L60 TAN
413.038S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm	413.012 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L12 TAN
413.038 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 38mm	413.014 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L14 TAN
413.036S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 36mm	413.016 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L16 TAN
413.036 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 36mm	413.018 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L18 TAN
413.035S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm	413.020 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L20 TAN
	413.022 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L22 TAN
	413.024 Torn-bloq ø3.5

*E. A.*



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

413.035 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 35mm	autorrosc L24 TAN
413.034S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 34mm	413.026 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L26 TAN
413.034 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 34mm	413.028 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L28 TAN
413.032S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm	413.030 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L30 TAN
413.032 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 32mm	413.032 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L32 TAN
413.030S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm	413.034 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L34 TAN
413.030 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 30mm	413.035 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L35 TAN
413.028S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm	413.036 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L36 TAN
413.028 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 28mm	413.038 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L38 TAN
413.026S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm	413.040 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L40 TAN
204.838S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm	413.042 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L42 TAN
204.838 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm	413.044 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L44 TAN
204.836S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm	413.045 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L45 TAN
204.836 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm	413.046 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L46 TAN
204.834S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm	413.048 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L48 TAN
204.834 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 34mm	413.050 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L50 TAN
204.832S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm	413.052 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L52 TAN
204.832 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 32mm	413.055 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L55 TAN
04.104.030S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 10 aguj., L 230mm	413.058 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L58 TAN
02.104.032 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 12 aguj., L 266mm	413.060 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L60 TAN
02.104.030S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 10 aguj., L 230mm	04.104.004 LCP Pl-dist p/húm dcha 4 aguj L122 Ti
	04.104.006 LCP Pl-dist p/húm dcha 6 aguj L158 Ti
	04.104.008 LCP Pl-dist p/húm dcha 8 aguj L194 Ti

6



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

02.104.030 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 10 aguj., L 230mm	04.104.010 LCP Pl-dist p/húm dcha 10 aguj L230 Ti
02.104.028S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 8 aguj., L 194mm	04.104.012 LCP Pl-dist p/húm dcha 12 aguj L266 Ti
02.104.028 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 8 aguj., L 194mm	04.104.014 LCP Pl-dist p/húm dcha 14 aguj L302 Ti
02.104.026S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 6 aguj., L 158mm	04.104.024 LCP Pl-dist p/húm izq 4 aguj L122 Ti
02.104.026 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 6 aguj., L 158mm	04.104.026 LCP Pl-dist p/húm izq 6 aguj L158 Ti
02.104.024S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 4 aguj., L 122mm	04.104.028 LCP Pl-dist p/húm izq 8 aguj L194 Ti
02.104.024 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 4 aguj., L 122mm	04.104.030 LCP Pl-dist p/húm izq 10 aguj L230 Ti
02.104.014S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 14 aguj., L 302mm	04.104.032 LCP Pl-dist p/húm izq 12 aguj L266 Ti
02.104.014 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 14 aguj., L 302mm	04.104.034 LCP Pl-dist p/húm izq 14 aguj L302 Ti
02.104.012S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 12 aguj., L 266mm	04.104.004S LCP Pl-dist p/húm dcha 4 aguj L122 Ti
02.104.012 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 12 aguj., L 266mm	04.104.006S LCP Pl-dist p/húm dcha 6 aguj L158 Ti
02.104.010S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 10 aguj., L 230mm	04.104.008S LCP Pl-dist p/húm dcha 8 aguj L194 Ti
02.104.010 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 10 aguj., L 230mm	04.104.010S LCP Pl-dist p/húm dcha 10 aguj L230 Ti
02.104.008S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 8 aguj., L 194mm	04.104.012S LCP Pl-dist p/húm dcha 12 aguj L266 Ti
02.104.008 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 8 aguj., L 194mm	04.104.014S LCP Pl-dist p/húm dcha 14 aguj L302 Ti
	04.104.024S LCP Pl-dist p/húm izq 4 aguj L122 Ti
	04.104.026S LCP Pl-dist p/húm izq 6 aguj L158 Ti
	04.104.028S LCP Pl-dist p/húm izq 8 aguj L194 Ti
	04.104.030S LCP Pl-dist p/húm izq 10 aguj L230 Ti
	04.104.032S LCP Pl-dist p/húm izq 12 aguj L266 Ti
	04.104.034S LCP Pl-dist p/húm izq 14 aguj L302 Ti
	404.814S Torn-cort ø3.5 autorrosc L14 Ti
	404.816S Torn-cort ø3.5

*E A*



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

02.104.006S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 6 aguj., L 158mm	autorrosc L16 Ti
02.104.006 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 6 aguj., L 158mm	404.818S Torn-cort ø3.5
02.104.004S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 4 aguj., L 122mm	autorrosc L18 Ti
02.104.004 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 4 aguj., L 122mm	404.820S Torn-cort ø3.5
02.104.032S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 12 aguj., L 266mm	autorrosc L20 Ti
04.104.030 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 10 aguj., L 230mm	404.822S Torn-cort ø3.5
04.104.028S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 8 aguj., L 194mm	autorrosc L22 Ti
04.104.028 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 8 aguj., L 194mm	404.824S Torn-cort ø3.5
04.104.026S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 6 aguj., L 158mm	autorrosc L24 Ti
04.104.026 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 6 aguj., L 158mm	404.826S Torn-cort ø3.5
04.104.024S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 4 aguj., L 122mm	autorrosc L26 Ti
04.104.024 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 4 aguj., L 122mm	404.828S Torn-cort ø3.5
04.104.014S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 14 aguj., L 302mm	autorrosc L28 Ti
04.104.014 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 14 aguj., L 302mm	404.830S Torn-cort ø3.5
04.104.012S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 12 aguj., L 266mm	autorrosc L30 Ti
	404.832S Torn-cort ø3.5
	autorrosc L32 Ti
	404.834S Torn-cort ø3.5
	autorrosc L34 Ti
	404.836S Torn-cort ø3.5
	autorrosc L36 Ti
	404.838S Torn-cort ø3.5
	autorrosc L38 Ti
	404.840S Torn-cort ø3.5
	autorrosc L40 Ti
	404.842S Torn-cort ø3.5
	autorrosc L42 Ti
	404.844S Torn-cort ø3.5
	autorrosc L44 Ti
	404.845S Torn-cort ø3.5
	autorrosc L45 Ti
	404.846S Torn-cort ø3.5
	autorrosc L46 Ti
	404.848S Torn-cort ø3.5
	autorrosc L48 Ti
	404.850S Torn-cort ø3.5
	autorrosc L50 Ti
	404.855S Torn-cort ø3.5
	autorrosc L55 Ti
	404.860S Torn-cort ø3.5
	autorrosc L60 Ti
	Instrumental asociado:
	309.521 Torn-extrac p/torn ø3.5
	310.250 Broc ø2.5 L110/85





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

04.104.012 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 12 aguj., L 266mm	2arist-corte 310.284 Broca LCP ø2.8 c/top L165 2arist-corte
04.104.010S LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 10 aguj., L 230mm	311.430 Mang d-ancl-ráp L110 311.431 Mang d-ancl-ráp
04.104.010 LCP Pl. dist. p/húmero, derecha, 10 aguj., L 230mm	314.020 Destornill-hex-peq c/vaina-sujec
04.104.008S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 8 aguj., L 194mm	314.030 Pieza-destornill-hex- peq ø2.5
04.104.008 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 8 aguj., L 194mm	314.116 Pieza-destorn 3.5 T15 autosujet p/AO/ASI
04.104.006S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 6 aguj., L 158mm	319.010 Medid-profun p/torn ø2.7-4 medic hast 60
04.104.006 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 6 aguj., L 158mm	323.027 Guía-broca-LCP 3.5 p/broc ø2.8
04.104.004S LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 4 aguj., L 122mm	323.055 Guía-centr p/aguja-K ø1.6 L70 p/323.027+
04.104.004 LCP Pl. distal p/húmero, derecha, 4 aguj., L 122mm	323.060 Medidor-profundidad PHILOS p/aguja-K ø1.
02.104.034S LCP Pl. distal p/húmero, izq, 14 aguj., L 302mm	323.360 Guía-broca-univ 3.5
02.104.034 LCP Pl. distal p/húmero, izq, 14 aguj., L 302mm	329.020 Grifa p/LC-DCP 4.5+DCP 4.5 L250
204.850S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm	329.300 Prensa-mesa L400
213.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm	511.770 Adapt dinamométr 1.5Nm p/CompAir Drive+P
213.024S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm	511.773 Adapt dinamométr 1.5Nm p/AO/ASIF
213.024 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm	
213.022S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm	
213.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm	

E A



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

	<p>213.020S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm 213.020 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm 213.018S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm 213.018 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm 213.016S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm 213.016 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm 213.014S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm 213.014 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm 213.012S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm 213.012 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm 212.124S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 212.124 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 212.123S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 212.123 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 212.122S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 212.122 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 213.026S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm 213.045 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm 213.044S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm 213.044 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm 213.042S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm 213.042 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm 213.040S Tornillo bloqueo Ø</p>		
--	---	--	--

E. A



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

	<p>3.5mm, L 40mm                  213.040 Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 40mm                  213.038S Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 38mm                  213.038 Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 38mm                  213.036S Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 36mm                  213.036 Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 36mm                  213.035S Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 35mm                  213.035 Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 35mm                  213.034S Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 34mm                  213.034 Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 34mm                  213.032S Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 32mm                  213.032 Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 32mm                  213.030S Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 30mm                  213.030 Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 30mm                  213.028S Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 28mm                  213.028 Tornillo bloqueo Ø                  3.5mm, L 28mm                  212.121S Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  212.110 Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  212.109S Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  212.109 Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  212.108S Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  212.108 Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  212.107S Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante</p>	
--	---	--

*E.* *Δ*



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

	<p>212.107 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.106S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.106 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.105S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.105 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.104S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.104 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.103S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.103 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.102S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  413.026 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 26mm                  413.024S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm                  412.122S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.122 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.121S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.121 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.120S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.120 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  213.045S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm                  204.830 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 30mm                  204.828S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm                  204.828 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 28mm                  204.826S Tornillo cortical Ø</p>	
--	---	--

*E*  
*A*



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

	<p>3.5mm, autorrosc., L 26mm                  204.826 Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 26mm                  204.824S Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 24mm                  204.824 Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 24mm                  204.822S Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 22mm                  204.822 Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 22mm                  204.820S Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 20mm                  204.820 Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 20mm                  204.818S Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 18mm                  204.818 Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 18mm                  204.816S Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 16mm                  204.816 Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 16mm                  204.814S Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 14mm                  204.814 Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 14mm                  04.104.034S LCP Pl. distal                  p/húmero, izq, 14 aguj., L                  302mm                  04.104.034 LCP Pl. distal                  p/húmero, izq, 14 aguj., L                  302mm                  04.104.032SLCP Pl. distal                  p/húmero, izq, 12 aguj., L                  266mm                  04.104.032 LCP Pl. distal                  p/húmero, izq, 12 aguj., L                  266mm                  204.830S Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 30mm                  204.850 Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 50mm                  204.848S Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 48mm</p>	
--	---	--

*E.A.*



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

	<p>204.848 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm                  204.846S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm                  204.846 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm                  204.845S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm                  204.845 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm                  204.844S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm                  204.844 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm                  204.842S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm                  204.842 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm                  204.840S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm                  204.840 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm                  212.102 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  204.860S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm                  204.860 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 60mm                  204.855S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm                  204.855 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm                  212.110S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.121 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.120S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.120 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, L 48mm                  212.119S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.119 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante</p>		
--	---	--	--

*E. A.*



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

	<p>212.118S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  413.024 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 24mm                  413.042S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 42mm                  68.104.010 Bandeja mod. p/pl. LCP p/húmero distal, extraart.                  511.773 Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm                  511.770 Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm                  413.060S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm                  413.060 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 60mm                  413.058S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm                  413.058 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 58mm                  413.055S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm                  413.055 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 55mm                  413.052S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm                  413.052 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 52mm                  413.050S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm                  413.050 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 50mm                  413.048S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm                  413.048 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 48mm                  413.046S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 46mm                  413.046 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 46mm                  413.045S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm                  413.045 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 45mm</p>		
--	---	--	--

*E A*



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

	<p>413.044S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm                  413.044 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 44mm                  413.022S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm                  412.119 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.118S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.118 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.117S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.117 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.116S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.116 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.115S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.115 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.114S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.114 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.113S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.113 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.112S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.112 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.111S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.111 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.110S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.110 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  412.109S Tornillo bloqueo</p>	
--	---	--

*CA*





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

	<p>Stardrive®, autorroscante 412.109 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 412.119S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 413.022 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 22mm 413.020S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm 413.020 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 20mm 413.018S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm 413.018 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 18mm 413.016S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm 413.016 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 16mm 413.014S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm 413.014 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 14mm 413.012S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm 413.012 Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, L 12mm 412.124S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 412.124 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 412.123S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 412.123 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 212.118 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 212.117S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 212.117 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 212.116S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante 212.116 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante</p>		
--	--	--	--

*E* *1*



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

	<p>212.115S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.115 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.114S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.114 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.113S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.113 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.112S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.112 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.111S Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  212.111 Tornillo bloqueo Stardrive®, autorroscante                  404.842 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm                  404.842S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 42mm                  404.840S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm                  404.840 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 40mm                  404.838S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm                  404.844 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm                  404.844S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 44mm                  404.845 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm                  404.845S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 45mm                  404.846 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 46mm                  404.838 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 38mm                  404.836S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 36mm                  404.836 Tornillo cortical Ø</p>		
--	---	--	--

*E A*



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

	<p>3.5mm, autorrosc., L 36mm                  404.834S Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 34mm                  404.834 Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 34mm                  404.832S Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 32mm                  404.832 Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 32mm                  404.830S Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 30mm                  404.830 Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 30mm                  404.828S Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 28mm                  404.828 Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 28mm                  404.846S Tornillo cortical Ø                  3.5mm, autorrosc., L 46mm                  412.108 Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  412.107S Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  412.107 Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  412.106S Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  412.106 Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  412.105S Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  412.105 Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  412.104S Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  412.104 Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  412.103S Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  412.103 Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  412.102S Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante                  412.102 Tornillo bloqueo                  Stardrive®, autorroscante</p>		
--	--	--	--

*E*  
*A*



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

	404.860S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 60mm 404.860 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 60mm 404.855S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm 404.855 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 55mm 404.850S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm 404.850 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 50mm 404.848S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm 404.848 Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 48mm 404.826S Tornillo cortical Ø 3.5mm, autorrosc., L 26mm 314.020 Destornillador hexagonal pequeño, c/vaina sujeción 311.431 Mango anclaje rápido.		
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 4343/10	A Fjs. 201 a 203.	
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 4343/10	A Fjs. 204 a 223.	

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

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 Nº PM-16-927, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **25 JUL 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-2955-15-3

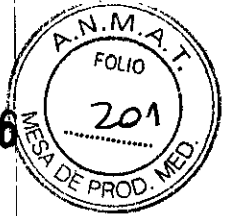
DISPOSICIÓN Nº

**8 1 0 0**

**Dr. ROBERTO LINDS**  
 Subadministrador Nacional  
 A. N. M. A. T.

8 1 0 0

25 JUL 2016



**PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE ESTÉRIL**

**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.

 **SYNTHES®**

**Modelo:** XXX

**Placa LCP Extra Articular para Húmero Distal**

**Medidas/Material**

**Ref:** XXXXX

**Número de Lote:** xxxxxxxx

**Fecha de fabricación:** mm-yyyy

**Fecha de vencimiento:** mm-yyyy

Cada caja contiene: 1 unidad

**PRODUCTO ESTÉRIL.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar**

**Esterilizado por radiación gamma**

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

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

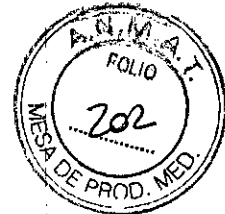
Autorizado por la ANMAT PM 16-927

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
ILEANA BERGES  
Apedera  
Johnson & Johnson Medical S.A

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

8 1 0 0



**PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE NO ESTÉRIL**

**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.



**Modelo:** XXX

**Placa LCP Extra Articular para Húmero Distal**

**Medidas/Material**

**Ref:** XXXXX

**Número de Lote:** xxxxxxxx

**Fecha de fabricación:** mm-yyyy

Cada caja contiene: 1 unidad

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar**

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

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

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

**Directora Técnica:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

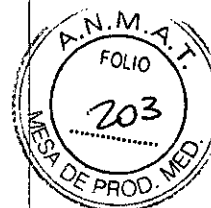
Autorizado por la ANMAT PM 16-927

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

3 1 0 0



**PROYECTO DE ROTULO - INSTRUMENTAL**

**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.



**Modelo:** XXX

**Instrumental asociado**

**Ref:** XXXXX

**Número de Serie:** xxxxxxxx

**Fecha de fabricación:** mm-yyyy

Cada caja contiene: 1 unidad

Producto re-utilizable

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

**Directora Técnica:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

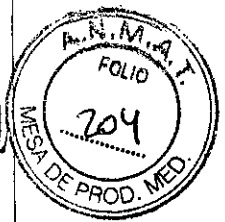
Autorizado por la ANMAT PM 16-927

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

ILEANA BERGES  
Apothecaria  
Johnson & Johnson Medical S.A

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

8 1 0 0



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

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

**Fabricante:** SYNTHES GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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



**Modelo:** XXX

**Placa LCP Extra Articular para Húmero Distal**

Medidas/Material

Cada caja contiene: 1 unidad

Implante estéril

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Implante no estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

Instrumental asociado

PRODUCTO REUTILIZABLE.

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

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

**Directora Técnica:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-927

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los implantes quirúrgicos proporcionan al cirujano ortopédico un medio para fijar los huesos de forma precisa. Además, desempeñan también una función general de apoyo para el tratamiento y la consolidación de las fracturas, así como para la cirugía reparadora (osteosíntesis y corrección de

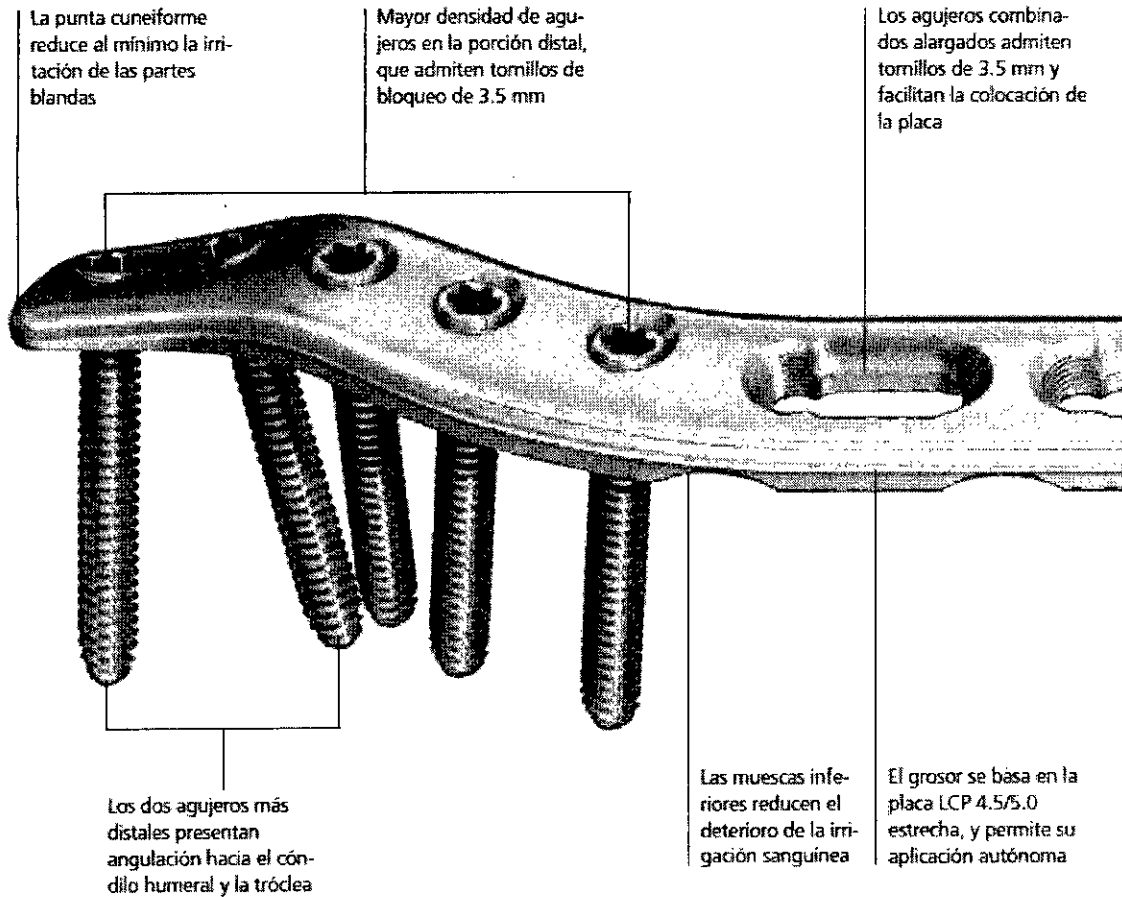
ILFENBERGES  
Autorizada  
Johnson & Johnson Medical S.A

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



enfermedades degenerativas). Los implantes no resultan adecuados para reemplazar estructuras anatómicas sanas ni para soportar el peso corporal (véanse las instrucciones de uso del producto correspondiente).

### Características



### Principios de la AO

Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis, que, aplicados a la placa LCP extraarticular para húmero distal, son los siguientes:

#### Reducción anatómica

La posibilidad de elegir entre múltiples placas de distinta longitud y cantidad de agujeros combinados ofrece una amplia gama de opciones de osteosíntesis para los distintos tipos de fractura. Las placas premoldeadas facilitan la reducción del segmento metafisario con respecto a la diáfisis.

Puede combinarse con la placa humeral distomedial para fracturas intraarticulares del húmero distal.

#### Fijación estable

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

#### Conservación de la vascularización

El diseño de la placa, de contacto limitado, reduce el contacto entre la placa y el hueso, lo cual limita el traumatismo vascular y el daño óseo.

#### Movilización precoz y activa

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

ILEANA BENSUS  
Acreditada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

## INDICACIONES

Las placas LCP extraarticular para húmero distal están indicadas para fracturas extraarticulares del húmero distal, callo de fractura vicioso en el húmero distal y pseudoartrosis del húmero distal.

## INFORMACIÓN DE EMPLEO

Tenga en cuenta los siguientes aspectos para el tratamiento de las osteopatías traumáticas o degenerativas:

**Selección del implante.** Es de primordial importancia seleccionar el implante correcto. Las probabilidades de éxito aumentan cuando se selecciona un implante del tamaño y la forma adecuados.

Las características de las partes blandas y los huesos humanos implican ciertas restricciones en cuanto al tamaño y la resistencia de los implantes. No se puede esperar que ningún producto de carga parcial o carga nula sea capaz de resistir la carga completa del peso corporal sin apoyo. Para lograr una consolidación ósea firme, el paciente debe contar con suficiente asistencia externa, así como limitar toda actividad física que pueda generar tensiones en el implante o movimientos en el lugar de la fractura y, por consiguiente, demorar la consolidación.

### Selección de placas LCP anatómicamente premoldeadas para el húmero distal



**Placa LCP extraarticular para húmero distal**

#### Indicación principal

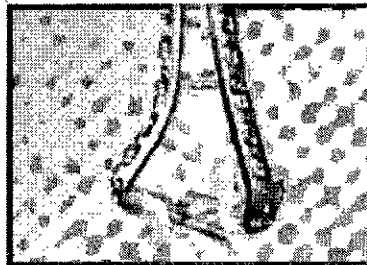
- Fracturas extraarticulares del húmero distal

#### Características

- Grosor basado en la placa LCP 4.5/5.0 estrecha
- Angulación optimizada de los agujeros distales
- Punta cuneiforme yuxtaarticular
- Mayor densidad de agujeros en la porción distal

#### Gama

- Seis tamaños de longitud



**Placas para húmero distal LCP**

#### Indicaciones principales

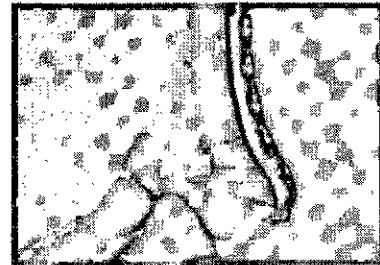
- Fracturas intraarticulares del húmero distal, especialmente en caso de hueso osteoporótico
- Fracturas supracondíleas del húmero distal

#### Características

- Posibilidad de fijación con placas montadas a 90°
- Tornillos distales pequeños: múltiples opciones de bloqueo distal de la osteosíntesis
- Instrumento de colocación y compresión
- Bloque de guía para facilitar la inserción correcta de los tornillos

#### Gama

- Placas dorsolaterales con o sin soporte
- Cinco tamaños de longitud



**Placas metafisarias LCP para húmero distal medial**

#### Indicaciones principales

- Fracturas yuxtaarticulares del húmero distal

#### Características

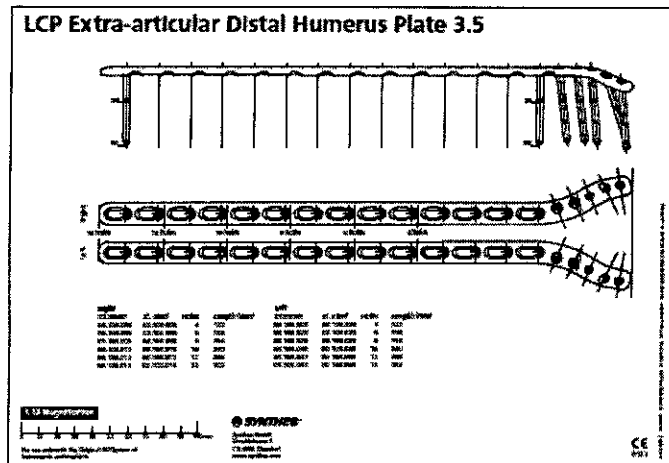
- Muecas en el cuerpo de la placa
- Punta cuneiforme yuxtaarticular
- Bloque de guía para facilitar la inserción correcta de los tornillos
- Mayor densidad de agujeros para mejorar la fijación

#### Gama

- Una misma placa para el húmero izquierdo o derecho
- Cinco tamaños de longitud

## Planificación preoperatoria

Complete la evaluación radiográfica preoperatoria y elabore el plan preoperatorio. Para determinar la longitud de la placa y la posición de los tornillos, utilice las plantillas radiográficas de la placa LCP extraarticular para húmero distal (para húmero derecho y para húmero izquierdo).



## Colocación del paciente

La colocación del paciente queda a gusto del cirujano. No obstante, suele optarse por la posición en decúbito lateral con el brazo apoyado sobre un soporte acolchado que permita flexionar el codo 120°.

## Abordaje

Puede optarse por un abordaje en lengüeta de tríceps o un abordaje posterolateral con elevación del tríceps sobre el húmero de lateral a medial. En sentido distal, corresponde a la cara posterior del abordaje de Kocher tradicional; en sentido proximal, puede identificarse el nervio radial por el procedimiento descrito por Gerwin y cols.2

**Precaución:** Si la placa es larga, eleve el nervio radial sobre el húmero y coloque la placa por debajo.

Tenga también en cuenta la trayectoria del nervio cuando proceda a insertar los tornillos.

El nervio cubital, en cambio, rara vez debe identificarse más que por simple palpación, y casi nunca es necesario aislarlo o elevarlo en estas fracturas.

No es necesario practicar una osteotomía del olécranon para colocar la placa.

## Técnica quirúrgica

### Reducción y fijación temporal de la fractura

Utilice unas pinzas con punta para reducir anatómicamente y fijar temporalmente la fractura. Asegúrese de que las pinzas no interfieran con la colocación de la placa.

### Determinación de la longitud de la placa

Escoja un tamaño de placa que permita una fijación suficiente en el fragmento proximal.

### Colocación de la placa sobre el hueso

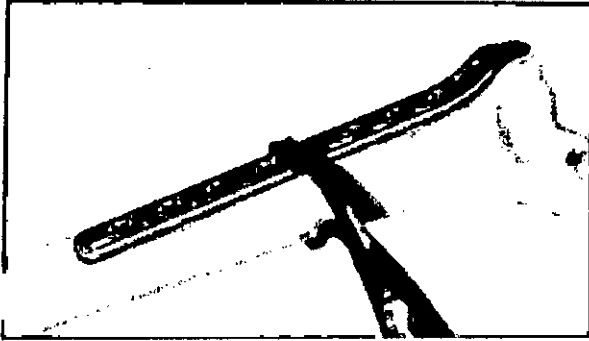
Coloque la placa de tal modo que su cuerpo quede centrado en la cara posterior del húmero y su extremo distal (cabeza) vaya curvándose hacia la columna lateral del húmero. Asegúrese de que la placa quede a una distancia segura de la fosa olecraniana, para evitar que interfiera en la extensión completa del codo.

La posición de la placa debe permitir la inserción de los tornillos distales a través de la aleta lateral, para penetrar profundamente en la tróclea.

Según las características anatómicas del paciente, en ocasiones puede ser necesario doblar ligeramente la placa. La placa puede moldearse con ayuda de las grifas o la prensa de mesa.

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17/05  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



### Fijación preliminar y compresión

Tras reducir la fractura, aplique la placa e inserte un tornillo sin bloqueo a través del centro de la porción de compresión dinámica de uno de los agujeros combinados situados sobre el fragmento proximal de la fractura.

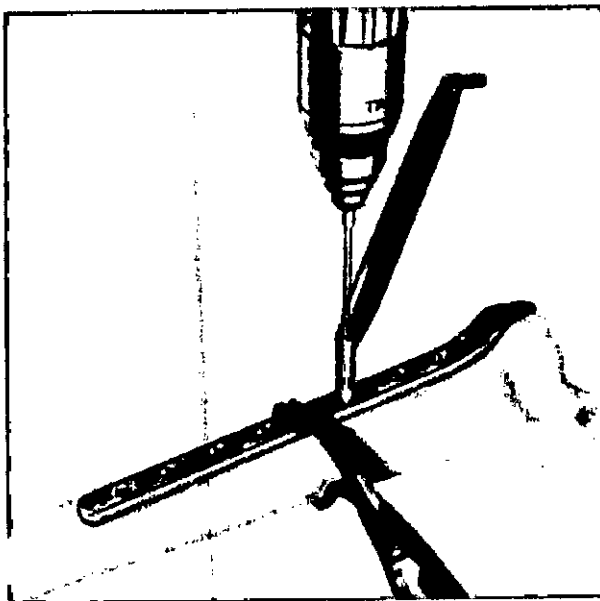
Para la perforación previa del hueso, utilice la broca de 2.5 mm a través de la guía de broca universal de 3.5 mm.

Para obtener una posición neutra, presione hacia abajo la guía de broca en el agujero sin rosca.

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

Seleccione e inserte un tornillo de cortical de 3.5 mm de la longitud adecuada. No apriete el tornillo por completo.

Realice los ajustes necesarios para la colocación definitiva de la placa. Apriete a mano el tornillo para mantener la placa en su posición y comprímela sobre el hueso.



### Inserción de los dos tornillos de bloqueo más distales

Introduzca la guía de centrado en la guía de broca LCP (1).

Introduzca el conjunto de guía de broca LCP en el agujero de bloqueo más distal de la placa, hasta que quede completamente asentado.

Inserte una aguja de Kirschner de 1.6 mm a través de la guía de centrado, y proceda a perforar con ella hasta la profundidad deseada.

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Compruebe la posición de la aguja de Kirschner bajo control radiológico con el intensificador de imágenes para determinar si resultará aceptable la posición definitiva del tornillo.

Para que la placa quede correctamente colocada, la aguja de Kirschner debe quedar a la altura del ecuador del cóndilo humeral, o ligeramente distal con respecto a él.

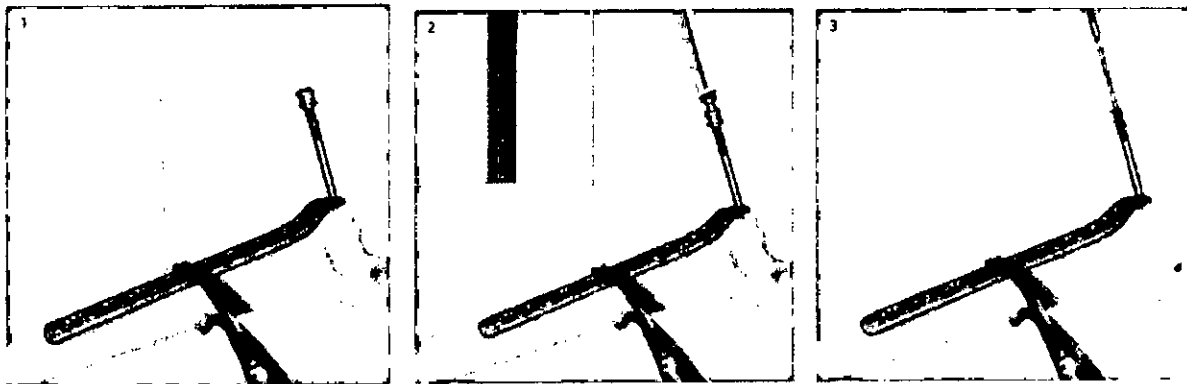
**Importante:** La posición de la aguja de Kirschner corresponde a la posición definitiva del tornillo de bloqueo. Compruebe que la aguja de Kirschner no penetre en la articulación.

Para determinar la longitud del tornillo, deslice el extremo afilado del medidor de profundidad sobre la aguja de Kirschner, hasta topar con la guía de centrado (2).

Retire el medidor de profundidad, la aguja de Kirschner y la guía de centrado, y deje únicamente la guía de broca (3).

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, sírvase de la broca de 2.8 mm para perforar el canal óseo para el tornillo.

Retire la guía de broca con rosca.



Escoja un tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

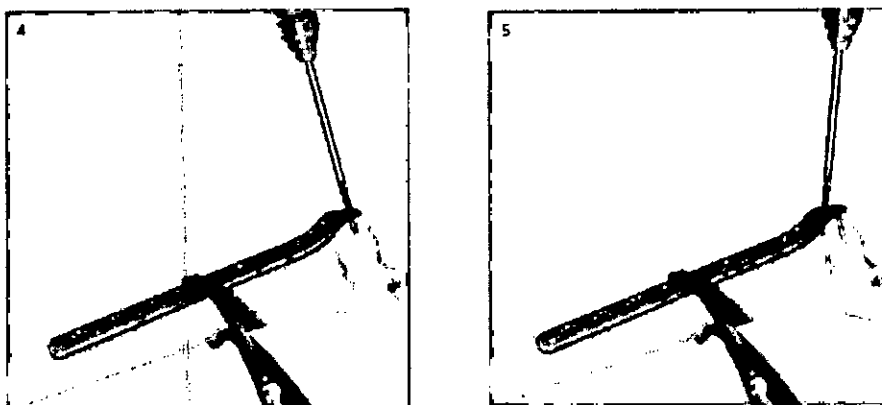
Inserte el tornillo de bloqueo con ayuda de la pieza de destornillador adecuada (hexagonal o Stardrive) montada en el adaptador dinámico de 1.5 Nm (4).

Inserte el tornillo a mano o con un motor, hasta que oiga un clic. Si utiliza un motor, reduzca la velocidad al apretar la cabeza del tornillo de bloqueo en la placa.

Repita este procedimiento con el segundo tornillo de bloqueo más distal (5).

**Consejo:** Si precisa de compresión añadida del fragmento distal contra la placa, inserte un tornillo de esponjosa de 4.0 mm antes de proceder a insertar los tornillos de bloqueo.

Este tornillo de esponjosa puede insertarse en alguno de los agujeros proximales de la cabeza de la placa (¡nunca en ninguno de los dos agujeros distales!). Tras fijar la placa con tornillos de bloqueo en los agujeros restantes, este tornillo de esponjosa puede sustituirse por un tornillo de bloqueo.



### Inserción de los tornillos de bloqueo restantes

Inserte un tornillo de bloqueo en cada uno de los restantes agujeros de la cabeza.

Determine dónde habrá de colocar tornillos de bloqueo en el cuerpo de la placa. Comenzando por la zona más próxima a la fractura, vaya insertando tornillos de bloqueo en los agujeros deseados hasta conseguir la fijación deseada.

Introduzca la guía de broca LCP en la porción de bloqueo del agujero combinado, hasta que quede completamente asentada (1).

Utilice la broca de 2.8 mm para perforar el hueso hasta la profundidad deseada (2).

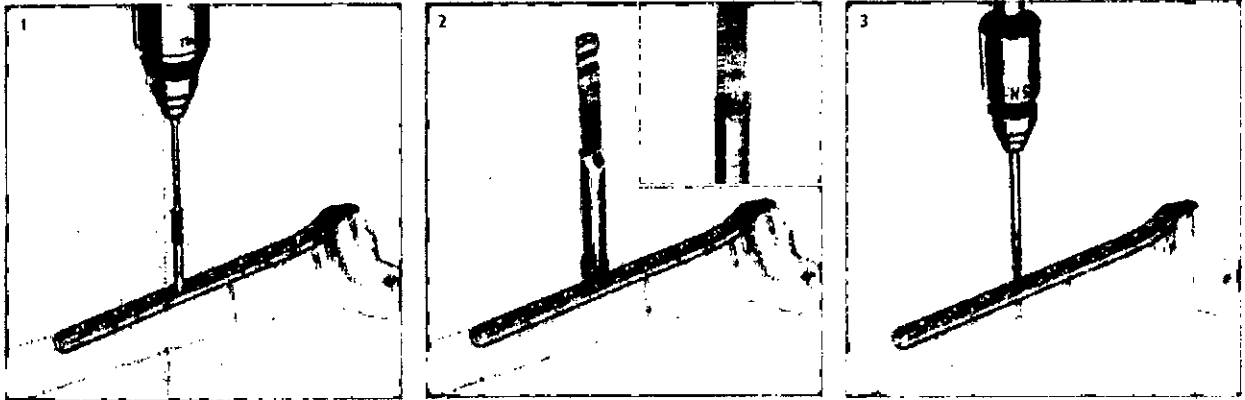
Retire la guía de broca.

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

Escoja un tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

Inserte el tornillo de bloqueo con ayuda de la pieza de destornillador adecuada (hexagonal o Stardrive) montada en el adaptador dinamométrico de 1.5 Nm (3).

Inserte el tornillo a mano o con un motor, hasta que oiga un clic. Si utiliza un motor, reduzca la velocidad al apretar la cabeza del tornillo de bloqueo en la placa.



### Injerto óseo (optativo)

Si lo desea, puede rellenar cualquier posible defecto óseo con autoinjerto o con un sustituto para injerto óseo. Cuando utilice un sustituto para injerto óseo, siga fielmente las instrucciones de uso del fabricante.

### Extracción de los implantes

Para extraer la placa, desbloquee primero todos los tornillos con el destornillador. Extraiga la placa solo después de haber aflojado todos los tornillos, pues de lo contrario podría rotar en el momento de desbloquear el último tornillo, con el consiguiente daño para las partes blandas.

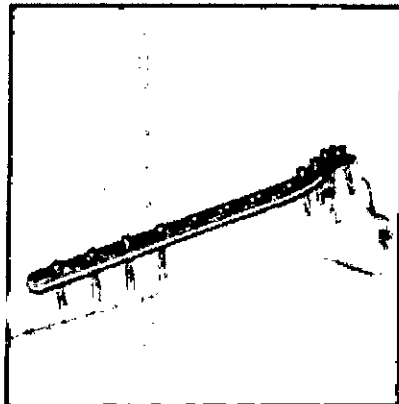
Si no fuera posible extraer algún tornillo de bloqueo con el destornillador, use el mango de anclaje rápido para insertar el tornillo cónico de extracción en la cabeza del tornillo de bloqueo, y proceda a extraer éste haciéndolo girar en sentido antihorario.

**Importante:** Para poder extraer sin problemas un implante, es preciso disponer de los instrumentos adecuados.

ILEANA BORGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17465  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

810



**Factores relacionados con el paciente.** Los siguientes factores relacionados con el paciente influyen en el éxito final de la intervención quirúrgica:

- a **Peso.** La obesidad o el sobrepeso pueden generar tensiones en el producto que ocasionen su fallo, e incluso anulen los efectos de la intervención quirúrgica.
- b **Ocupación o actividad.** La actividad laboral puede implicar un riesgo en caso de fuerzas externas que sometan al cuerpo a cargas físicas importantes. Ello puede ser motivo de fracaso del producto, e incluso anulación de los efectos de la intervención quirúrgica.
- c **Senilidad, trastornos mentales o alcoholismo.** En estas situaciones, el paciente puede hacer caso omiso de ciertas limitaciones y precauciones necesarias, con el resultado de un fracaso del producto u otras complicaciones.
- d **Determinadas enfermedades degenerativas y tabaquismo.** En ocasiones, una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que reduce considerablemente la vida útil prevista del implante. En estos casos, los productos sirven únicamente para demorar o aliviar temporalmente la enfermedad.
- e **Alergia a cuerpos extraños.** Si se sospecha una alergia (o hipersensibilidad) al material del producto, deben realizarse las pruebas correspondientes antes de seleccionar o implantar el material.

**Manipulación correcta**

La correcta manipulación del implante es de suma importancia. Si fuera necesario moldear el implante, evite doblarlo en exceso, doblarlo en sentido opuesto, mellarlo o rayarlo. Cualquiera de estas maniobras, al igual que toda otra manipulación o uso incorrectos, puede originar defectos en la superficie del implante o concentración indebida de tensiones internas. Ello, a su vez, puede causar a la larga el fracaso del producto.

**Atención posoperatoria**

La atención posoperatoria es esencial. El cirujano debe informar al paciente sobre las restricciones de carga del implante, y proporcionarle un plan de actuación posoperatoria e incremento progresivo de las cargas físicas. De lo contrario, pueden presentarse complicaciones como defectos de alineación, retardo de la consolidación ósea, fracaso del implante, infecciones, tromboflebitis o hematomas de la herida quirúrgica.

**Extracción del producto de osteosíntesis**

La decisión final sobre cuándo extraer el implante corresponde en último término al facultativo, pero se recomienda extraer los implantes de fijación una vez completado el proceso de consolidación, siempre que sea factible y adecuado para el paciente en cuestión. Esta recomendación se aplica especialmente a los pacientes jóvenes y activos.

E.

ILEANA BERGÉS  
Aptoderada  
Johnson & Johnson Médica S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
12610 I.P. 17405  
JOHNSON MEDICAL S.A.

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

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

### Información y cualificación

El cirujano debe conocer bien el uso previsto de los productos y las técnicas quirúrgicas correspondientes, y debe estar bien cualificado mediante capacitación adecuada (por ejemplo, impartida por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis, AO).

### EFFECTOS SECUNDARIOS

- Fracaso del implante por selección de un implante incorrecto o sobrecarga de la osteosíntesis
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material
- Retardo de la consolidación ósea por trastornos vasculares
- Dolor desencadenado por el implante

### RM: Resonancia magnética

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

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

Para los productos marcados como «Compatibilidad condicional con RM», véanse los datos específicos sobre condiciones de servicio en las correspondientes instrucciones de uso.

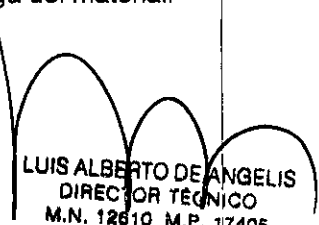
### Productos de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse nunca (véanse las instrucciones de uso del producto correspondiente).

La reutilización o el procesamiento clínico (esto es, limpieza y reesterilización) de productos de un solo uso pueden afectar a la integridad estructural del producto y ser motivo de fracaso, con el consiguiente riesgo de lesión, enfermedad o muerte para el paciente. Además, la reutilización o el procesamiento clínico de productos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación microbiana (p. ej., por transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), con el consiguiente riesgo de enfermedad o muerte para el paciente o el usuario.

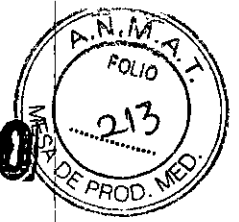
No reprocese los implantes sucios. Todo implante de Synthes manchado de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos no deberá utilizarse de nuevo, sino que deberá desecharse de conformidad con los protocolos del hospital. Aunque en apariencia no estén dañados, los implantes pueden esconder pequeños defectos y patrones de tensiones internas que den lugar fallos por fatiga del material.

  
ILEANA BERGES  
Aprobada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



3 1 0 0



### Productos estériles

Los productos suministrados estériles van etiquetados con el símbolo STERILE. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el precinto está roto o el embalaje se ha abierto de forma inadecuada, y, por consiguiente, declina toda responsabilidad derivada de estas circunstancias.

### Productos no estériles

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

El primer paso –y también el más importante– para descontaminar cualquier instrumento reutilizable es su limpieza y aclarado minuciosos, ya sea a mano o en lavadora automática. La limpieza minuciosa es un proceso complicado, cuyo éxito depende de diversos factores interrelacionados: calidad del agua, cantidad y tipo de detergente, método de limpieza (manual, baño ultrasónico, lavadora), aclarado y secado minuciosos, correcta preparación del producto, tiempo, temperatura, y meticulosidad del responsable de la limpieza.

Los restos de materias orgánicas y la presencia de microbios en número abundante pueden reducir la eficacia del proceso de esterilización.

### Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos

Los instrumentos de Synthes están diseñados y fabricados para funcionar con seguridad conforme a su uso previsto.

No obstante, si se rompe un instrumento metálico (p. ej., de acero, aluminio, titanio y aleaciones, etc.) durante su uso, los fragmentos o componentes del instrumento se pueden localizar usando un equipo de radiodiagnóstico (TC, equipos de radiación, etc.)

### Reprocesamiento de productos reutilizables de Synthes: instrumentos, bandejas de instrumentos y cajas

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

### Precauciones

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

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- 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 Synthes en procesamiento clínico».
- Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente.
- Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

#### Límites del reprocesamiento

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

#### Instrucciones de reprocesamiento

##### Cuidado en el lugar de uso

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

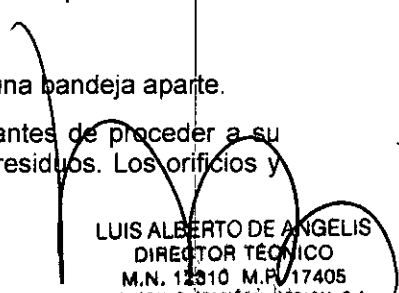
##### Embalaje y transporte

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

##### Preparación para la descontaminación (aplicable a todos los métodos de limpieza)

- Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
- En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento.
- Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.
- Extraiga los objetos punzocortantes para limpiarlos a mano, o colóquelos en una bandeja aparte.
- Los orificios y canulaciones de los instrumentos debe procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Los orificios y canulaciones deben despejarse en primer lugar de residuos. Los orificios y

  
ILEANA BERGES  
Aptoderada  
Johnson & Johnson Medical S r

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12310 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8 1 0 0



canulaciones deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del orificio o canulación que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del orificio o canulación, es posible que la superficie interna no quede bien limpia.

- Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Use para ello una disolución de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Use agua corriente fría para enjuagar los productos.
- Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza.

#### **Limpieza y desinfección: método manual**

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.
2. Sumerja el producto en una disolución de detergente químico o enzimático durante 10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
3. Enjuague el producto con agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios, canulaciones y otras zonas de difícil acceso.
4. Limpie manualmente el producto, durante 5 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente. Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. *Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.*
5. Aclare bien el producto bajo el grifo de agua fría o caliente durante 2 minutos como mínimo. 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.
6. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

Proceso ultrasónico (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 6)

7. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. *Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.*
8. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.
9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos. 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.
10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.
12. Seque el producto con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

#### **Limpieza: método con lavadora automática o mecánica**

ILEA GÉRGES  
Apertur  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

8100



Equipo: limpiador ultrasónico, lavadora de desinfección, cepillos de cerdas blandas de diversos tamaños, paños sin pelusas, jeringuillas, pipetas y/o pistola de agua, disolución de detergente químico o enzimático

Método de prelavado (debe llevarse a cabo antes del proceso de limpieza mecánica descrito más abajo)

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave y limpio sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad.
2. Limpie manualmente el producto, durante 2 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente. Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. *Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.*
3. Enjuague el producto bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. 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.
4. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. *Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.*
5. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.
6. Enjuague el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo. 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.
7. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

Proceso de limpieza mecánica: (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 7)

*Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Limpie los orificios y canulaciones con ayuda de una unidad de inyección CMI.*

8. Procese el producto con los siguientes parámetros de ciclo:

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

\* véase «Información complementaria»

### Desinfección térmica

Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo. En los productos con orificios o canulaciones oriente la pieza de tal modo que el

ILEANA BEROES  
Asesora  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

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

### Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

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

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

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

### Inspección

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

- Limpieza.
- Daños; entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento adecuado; entre otros: filos cortantes, flexibilidad, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes y anclajes.
- Desgaste y eliminación o borrado de los números de referencia
- No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o desgastados.

Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas. Puede solicitar las instrucciones detalladas de control de funcionamiento a su representante local, o descargarlas directamente desde [www.synthes.com/reprocessing](http://www.synthes.com/reprocessing)

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

Los productos desmontados deben volver a montarse antes de la esterilización, a menos que se especifique lo contrario o la caja no esté configurada para albergar el producto montado. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde [www.synthes.com/reprocessing](http://www.synthes.com/reprocessing)

### Embalaje

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

### Procesamiento de implantes Synthes no estériles

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

ILEANA BERGES  
Johnson & Johnson

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

### Precauciones

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
- No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de Synthes.
- Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes: No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
- No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
- Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
- El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
- Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

### Límites del reprocesamiento

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

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Un cambio de color no afecta de forma negativa a los implantes de titanio o aleación de titanio. La capa protectora de óxido se mantiene íntegra.
- Todo implante con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

### Instrucciones de procesamiento

#### Cuidado en el lugar de uso

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

#### Embalaje y transporte

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

#### Preparación para el procesamiento

Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

#### Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

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

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

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

2. Limpie el implante de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo.
3. Enjuague el implante con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.
4. Seque el implante con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

#### 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*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Aclarado	2	Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)	N.P.
Desinfección térmica	5	> 93 °C	N.P.
Secado	40	> 90 °C	N.P.

\* véase «Información complementaria»

ILEANA BERGAS  
Apodada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

### Desinfección térmica

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

### Inspección

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

### Embalaje

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

### Esterilización

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

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

\* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera, o el uso de recipientes rígidos de esterilización) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del implante, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado.

- Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.
- Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.
- Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización. Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones: Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización. En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:

ILEANA BERGES  
Aptoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



8100



- 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 Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/ abertura de ventilación que no supere los  $322 \text{ cm}^3/\text{cm}^2$ . Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

### **Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico**

#### **Materiales de los instrumentos Synthes**

El conocimiento de los materiales utilizados y sus propiedades es esencial para garantizar el procesamiento y mantenimiento adecuados de los instrumentos.

#### **Acero**

Los instrumentos de Synthes se fabrican de forma preferente en acero inoxidable o resistente a la corrosión, reconocible por su color metálico mate o brillante. Debido a su elevado contenido en cromo y níquel, los aceros resistentes a la corrosión forman sobre la superficie metálica una capa protectora de óxido de cromo, llamada «capa pasiva». Esta capa pasiva protege al instrumento frente a la corrosión y la herrumbre. La manipulación incorrecta o descuidada (p. ej., daños en la superficie) y las agresiones químicas, electroquímicas o físicas pueden alterar la resistencia a la corrosión.

Se utilizan dos tipos de acero inoxidable, que se distinguen por su composición y propiedades:

- Los aceros martensíticos, resistentes a la corrosión y cuya elevada dureza puede modificarse y ajustarse mediante tratamiento térmico, poseen gran resistencia frente al desgaste y gran capacidad de conservación de las aristas cortantes. Estos aceros se utilizan para los instrumentos punzantes y cortantes, como brocas, fresas, punzones y alicates de corte.
- Los aceros austeníticos, no endurecibles mediante tratamiento térmico, poseen gran resistencia a la corrosión, elasticidad y tenacidad, y no suelen ser magnéticos. Estos aceros se utilizan para los instrumentos no punzantes ni cortantes, como guías de broca, medidores y centradores.
- Para todos los tipos de acero, Synthes recomienda utilizar desinfectantes o detergentes con pH de 7 a 11.

#### **Aluminio, titanio y aleaciones de titanio**

Al ser el aluminio un material muy liviano, se utiliza, por ejemplo, para las cajas gráficas, los mangos y otras piezas de los instrumentos. Un tratamiento electroquímico de la superficie (anodizado normal o duro [Ematal]) produce sobre el aluminio una capa resistente de óxido, que se puede teñir.

El titanio y las aleaciones de titanio se utilizan mucho como materiales para la fabricación de implantes. En la fabricación de instrumentos, el titanio tiene pocas aplicaciones, y se usa sobre todo para la identificación de los instrumentos por colores. La superficie de las aleaciones de titanio se trata también electroquímicamente (anodizado) para producir una capa resistente de óxido. Esta capa permite aplicar diversas tonalidades cromáticas.

Aunque el aluminio anodizado, el titanio y las aleaciones de titanio poseen buena resistencia a la corrosión, el contacto con desinfectantes y detergentes alcalinos fuertes y disoluciones que contienen yodo o ciertas sales metálicas puede suponer una agresión química capaz de disolver la superficie, según la composición específica del detergente.

Por consiguiente, Synthes recomienda utilizar desinfectantes o detergentes con pH de 6 a 9.5. Los productos con pH superior a 9.5, y especialmente con pH superior a 11, únicamente deben utilizarse de

ILEANA BERGES  
Aplicada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

conformidad con los requisitos de compatibilidad de materiales recogidos en la ficha técnica y en la información aportada por el fabricante del detergente.

### Plásticos

Se utilizan diversos plásticos para la fabricación de algunas partes de los instrumentos, como mangos y piezas radiotransparentes. Además de los plásticos puros, se utilizan también materiales compuestos en algunos casos; p. ej., resina fenólica semejante a la madera reforzada con tejido para mangos de destornilladores, escofinas, escoplos, etc., o plásticos reforzados con fibra de carbono para brazos direccionales.

Todos los plásticos utilizados resisten bien el procesamiento correcto. Algunos plásticos pueden reblandecerse durante la esterilización en autoclave, pero no sufren deformación permanente con las temperaturas normales de esterilización, inferiores a 140 °C. No obstante, el material sí puede resultar dañado, por ejemplo, tras su inmersión repetida en desinfectantes con pH inferior a 4 o superior a 9.5, así como en casos de sobrefatiga. Además, algunos productos de aclarado pueden alterar el color o resquebrajar los plásticos puros y compuestos en caso de uso repetido.

#### Temperatura y pH recomendados

Material	Temperatura	pH
Acero	hasta 150°C	7-11
Aluminio	hasta 150°C	6-9.5
Aleaciones de titanio	hasta 150°C	6-9.5
Plásticos	hasta 140°C	4-9.5

### Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie

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

#### Sangre, pus, secreciones, etc.

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

#### Disoluciones salinas, tinturas de yodo, agua

Los iones de cloro y yodo presentes en estas disoluciones causan corrosión localizada en picadura. Reduzca al mínimo el contacto con estos iones. Aclare los instrumentos de forma meticulosa con agua destilada\* para eliminar todos los residuos.

El agua corriente normal (de grifo, llave o canilla) suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada\* y productos de limpieza no abrasivos para acero inoxidable. No deje nunca los instrumentos mojados; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.

### Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos

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

ILEANA BERGES  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

desinfección, siganse fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora, del detergente, producto de aclarado y demás aditivos.

### **Estropajo de acero, cepillos de acero, limas y otros instrumentos abrasivos de limpieza**

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

### **Contacto entre instrumentos de distintos metales**

Si los instrumentos de acero se dejan en contacto prolongado con instrumentos de superficie dañada y se humedecen simultáneamente con un electrólito, puede formarse herrumbre en los puntos de contacto. El vapor, el agua y las disoluciones de limpieza ultrasónica, así como otros líquidos y disoluciones, pueden actuar como electrólitos. Estos fenómenos se observan también ocasionalmente durante la limpieza automática. Los productos de corrosión ya formados pueden transferirse asimismo a otros instrumentos por acción de los electrólitos, con la consiguiente formación de herrumbre en superficie. Siempre que sea posible, los instrumentos fabricados en distintos materiales deben limpiarse y esterilizarse por separado. En consecuencia, deben excluirse siempre los instrumentos con manchas de corrosión o herrumbre, que habrán de reemplazarse por otros en perfecto estado. Los instrumentos deben limpiarse abiertos y desmontados para evitar no solo su limpieza insuficiente, sino también las grietas y la corrosión por rozamiento. La capa pasiva en las grietas y soluciones de continuidad puede resultar dañada por acción química o mecánica, con el consiguiente riesgo de corrosión.

### **Lubricación insuficiente**

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

Residuos de detergente en los paños de embalaje

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

\* Se recomienda una conductividad < 0.5  $\mu$ S para el agua destilada.

### **Sobrefatiga de los instrumentos**

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

### **Nota: látex**

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

### **Nota: lubricante especial Synthes**

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

ILEANA BERGÉS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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