



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

## DISPOSICIÓN N° 8112

BUENOS AIRES,

17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7397-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

## DISPOSICIÓN N° 8112

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Synthes, nombre descriptivo Placas para Fijación Interna para Tibia Distal, con sus Tornillos y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de fijación Interna, para Fractura, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 15 y 17 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-994, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E  
H



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

DISPOSICIÓN N° **8112**

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

Expediente N° 1-47-3110-7397-16-1

DISPOSICIÓN N°

**8112**

eb

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8112

17 JUL. 2017



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

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

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

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

**Synthes™**

**Modelo:** XXX

**Placas para Fijación interna para tibia distal, con sus tornillos**

**Instrumental asociado**

Número de agujeros / Medida / 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.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

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

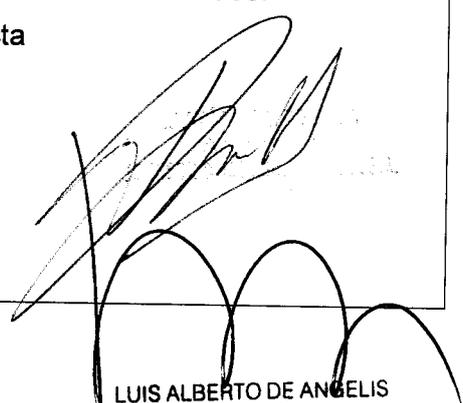
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-994

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

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

F

8112



## DESCRIPCIÓN

Las placas LCP medial para tibia distal de baja torsión de Synthes están indicadas para la fijación de las fracturas intrarticulares y extrarticulares complejas y las osteotomías de la porción distal de la tibia, como parte del sistema LCP para fragmentos pequeños de Synthes.

La placa LCP medial 3.5 mm para tibia distal de baja torsión forma parte del sistema LCP para pequeños fragmentos de Synthes, reúne la tecnología de los tornillos de bloqueo con técnicas convencionales de colocación placas para la fijación de las fracturas intrarticulares y extrarticulares complejas y las osteotomías de la porción distal de la tibia.

El sistema provee productos estériles y no estériles. Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Los productos suministrados en condiciones no estériles son presentados en embalaje etiquetados con el símbolo "No Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

## INDICACIONES

Los implantes están indicados para la fijación de las fracturas intrarticulares y extrarticulares complejas y las osteotomías de la porción distal de la tibia.

## CONTRAINDICACIONES

El sistema no debe usarse en las siguientes circunstancias:

- Contraindicaciones del correspondiente sistema de Synthes.
- Intolerancia o alergia demostrada del paciente.

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

## RIESGOS POTENCIALES

Pueden producirse riesgos, efectos colaterales y efectos adversos como en todos los procedimientos quirúrgicos de importancia. Si bien pueden producirse posibles reacciones, algunas de las más frecuentes son: inconvenientes originados por anestesia y posicionamiento del paciente (es decir, náuseas, vómitos, daño dental, desequilibrio neurológico, etc.), trombosis, embolia, infecciones, hemorragia excesivas, daño neural y vascular iatrogénico, daño en tejidos blandos con inflamación, formación anormal de cicatrices, alteraciones funcionales

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

G

8112



del sistema músculo-esquelético, enfermedad de Sudeck, reacciones de alergia/hipersensibilidad, y efectos secundarios asociados con prominencia de hardware (partes metálicas, uniones deficientes, falta de unión).

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

### COMPATIBILIDAD

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia.

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

### RM: Resonancia magnética

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

### ESTERILIDAD Y CONDICIONES DE USO

- Los implantes estériles están esterilizados con rayos gamma y son de un sólo uso.

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

8 1 12



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

### **Implante estériles**

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

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

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

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

### **Implante no estériles**

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

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

8112

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.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Técnica quirúrgica

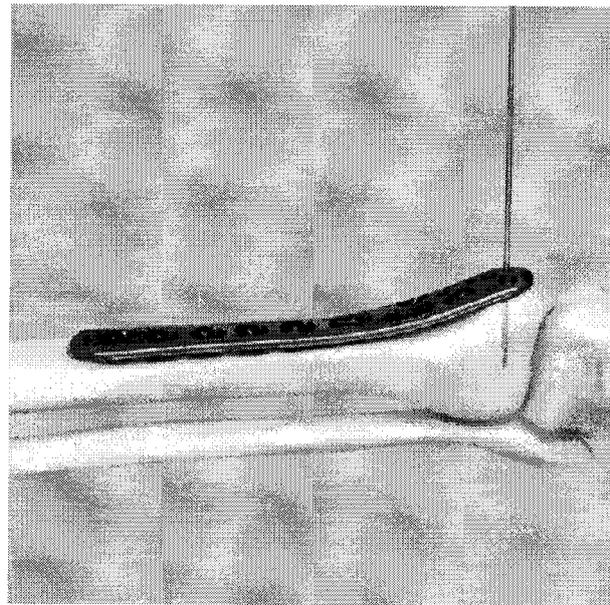
#### Reducción de la superficie articular

##### Abordaje

Puede utilizarse un abordaje abierto o percutáneo, dependiendo de la fractura.

##### Reducción

**Nota:** la aplicación de un fijador externo o de un distractor grande puede facilitar la visualización y la reducción de la articulación.



Reduzca los fragmentos de la fractura y confirme la reducción con el intensificador de imágenes. Algunos métodos para estabilizar la reducción son los siguientes:

- Agujas de Kirschner independientes
- Agujas de Kirschner a través de la placa
- Tornillos de tracción independientes
- Tornillos de tracción a través de la placa
- Tornillos de bloqueo a través de la placa

Los tornillos de bloqueo no proporcionan compresión interfragmentaria; por lo tanto, cualquier compresión deseada debe conseguirse con tornillos de intervalo tradicionales. Las fracturas articulares deben reducirse y comprimirse antes de la fijación de la placa LCP para tibia distal medial

Precaución: para verificar que los tornillos de intervalo independientes no interferirán con la colocación de la placa, evalúe la colocación durante la intervención con ayuda de imágenes anteroposteriores y laterales con el intensificador de imágenes.

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

5

**1**

**Inserción de la placa**

**Introducción percutánea**

Para un abordaje percutáneo, practique una incisión para acceder al maléolo interno y deslice la placa debajo de las partes blandas.

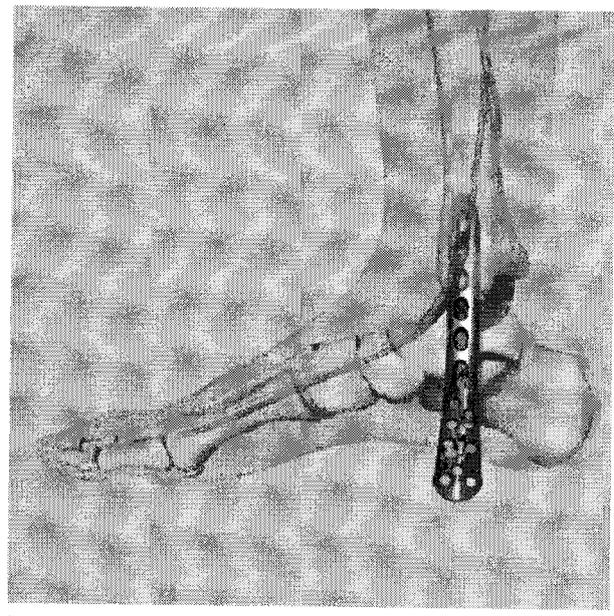
**Nota:** enrosque una barra roscada o una guía de broca LCP en uno de los agujeros distales como mango para la introducción percutánea.

**Introducción abierta**

Abra la zona que sea necesaria para exponer la articulación. Empuje con cuidado la placa debajo de las partes blandas para la colocación del cuerpo.

Centre la placa sobre el maléolo interno.

**Precaución:** si elige un abordaje percutáneo, tenga cuidado para no dañar el nervio safeno o la vena safena.



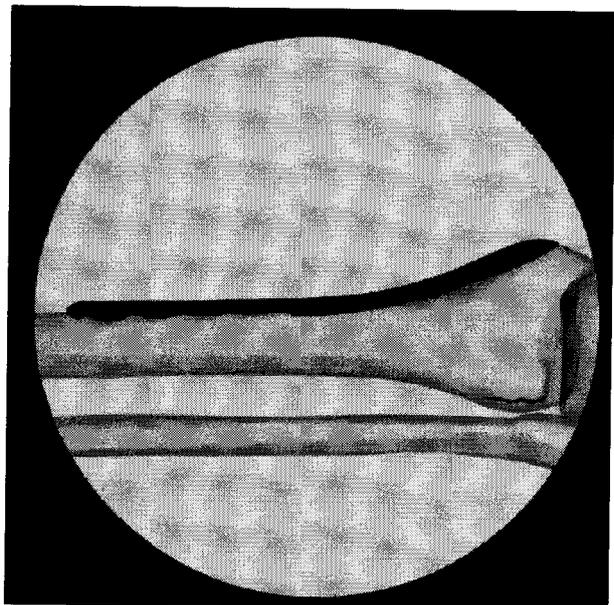
Vena safena (azul)  
Nervio safeno (amarillo)

**2**

**Colocación de la placa y fijación provisional**

Después de la inserción de la placa, compruebe la alineación sobre el hueso con ayuda del intensificador de imágenes. Efectúe cualquier ajuste que considere necesario antes de insertar los tornillos.

**Nota:** esta placa de bloqueo está premoldeada para ajustarse a la porción distal medial de la tibia. Si se cambia el contorno de la placa, es importante comprobar la posición de los tornillos en relación con la articulación, con ayuda de la técnica de verificación de la colocación de los tornillos, que puede encontrar como alternativa en las páginas 10 a 12.



**Instrumento optativo**

324 024 Instrumento para reducción temporal

La placa puede sostenerse temporalmente en su lugar mediante una de las siguientes opciones:

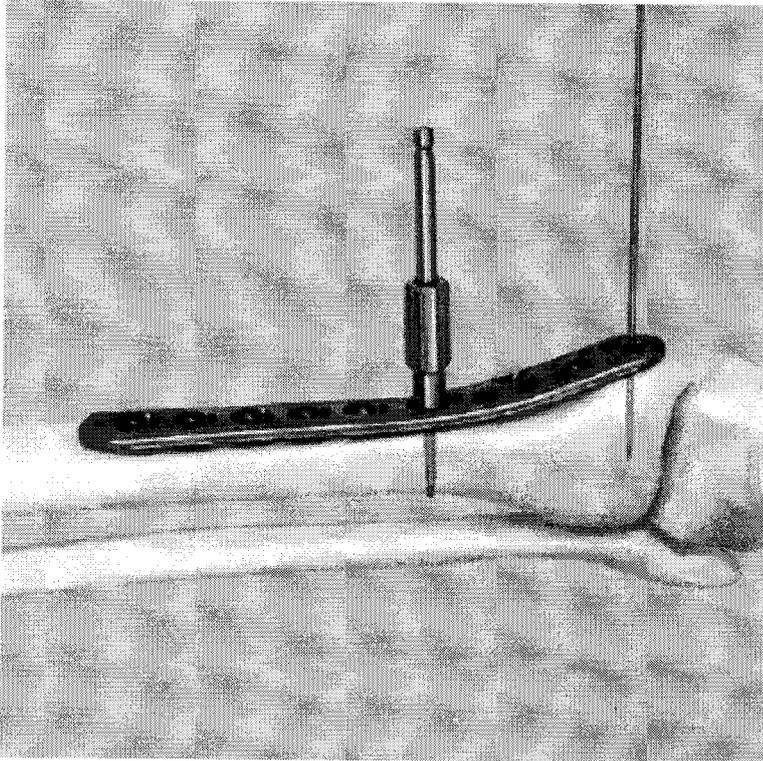
- Instrumento para reducción temporal (instrumento de reducción para empujar y tirar)
- Tornillo de esponjosa de 4.0 mm en un agujero combinado distal
- Pinzas sujetaplacas estándar
- Agujas de Kirschner a través de la placa

Cualquiera de estas opciones permitirá movilizar la placa a su posición final, y también evitará la rotación de la placa mientras introduce el primer tornillo de bloqueo.

Σ

*[Handwritten Signature]*  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Nota: asegúrese de que la fractura esté correctamente reducida antes de insertar el primer tornillo de bloqueo. Una vez introducidos los tornillos de bloqueo, ya no es posible una reducción posterior sin aflojarlos.

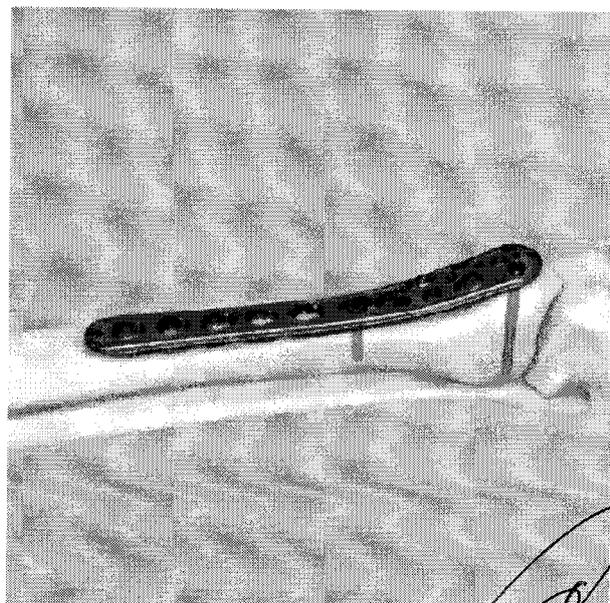


## 1

### Inserción de los tornillos distales

#### Instrumental

310.284	Broca LCP de $\varnothing$ 2.8 mm con tope, longitud 165 mm, de 2 aristas de corte, de anclaje rápido
323.027	Guía de broca LCP 3.5, para brocas de $\varnothing$ 2.8 mm
311.431	Mango de anclaje rápido
314.115	Destornillador Stardrive 3.5, T15
314.116	Pieza de destornillador Stardrive 3.5, T15, autosujetante, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
314.070	Destornillador hexagonal pequeño, de $\varnothing$ 2.5 mm, con ranura



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

8112



314.030	Pieza de destornillador, hexagonal, pequeña, Ø 2.5 mm
319.010	Medidor de profundidad para tornillos de Ø 2.7 a 4.0 mm, intervalo de medición hasta 60 mm
511.770	Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm, para Compact Air Drive y Power Drive
o	
511.773	Adaptador dinamométrico, 1.5 Nm, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF

Determine la combinación de tornillos que habrá de utilizar para la fijación. Si se utiliza una combinación de tornillos de bloqueo y de cortical, estos últimos deben introducirse primero con el fin de tirar del hueso hacia la placa. Si utiliza un tornillo de bloqueo como primer tornillo, asegúrese de que la placa esté firmemente sujeta al hueso para evitar que pueda rotar en el momento de bloquear el tornillo.

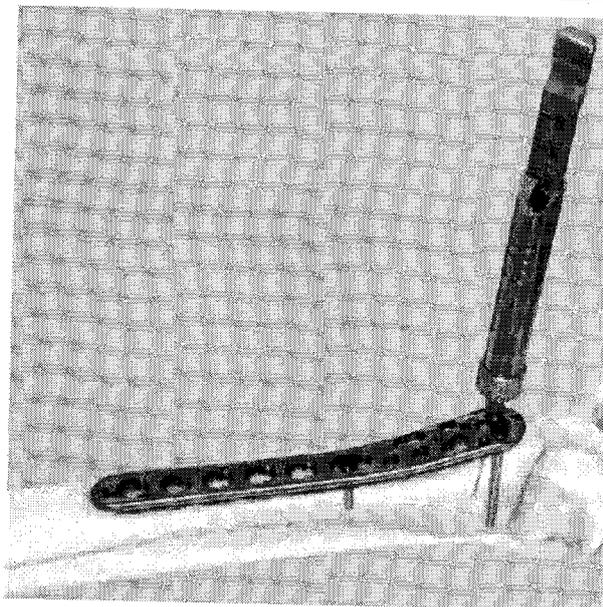
**En agujeros combinados distales:**

en el caso de los tornillos que no son de bloqueo, utilice la técnica estándar de introducción de tornillos de la AO. Los dos agujeros combinados de la cabeza de la placa admiten tornillos de cortical de 3.5 mm, de bloqueo de 3.5 mm o para hueso esponjoso de 4.0 mm. Si usa un tornillo de cortical o de esponjosa en estos agujeros combinados, la cabeza del tornillo quedará oculta en el agujero.

Enrosque la guía de broca LCP de 3.5 mm en uno de los agujeros de bloqueo distal, hasta que quede completamente asentada.

Utilice la broca de 2.8 mm para perforar hasta la profundidad deseada.

Retire la guía. Introduzca el tornillo de bloqueo con ayuda de un motor, usando el adaptador dinamométrico y la pieza de destornillador correspondiente, o introdúzcalo manualmente, con el destornillador correspondiente. Asegúrese de que la placa quede bien sujeta al hueso para evitar la rotación de la placa cuando el tornillo se bloquea en ella.



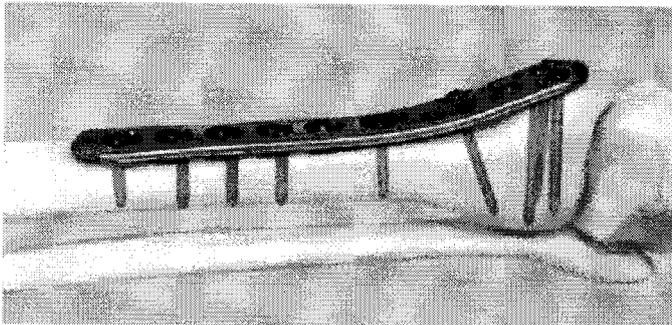
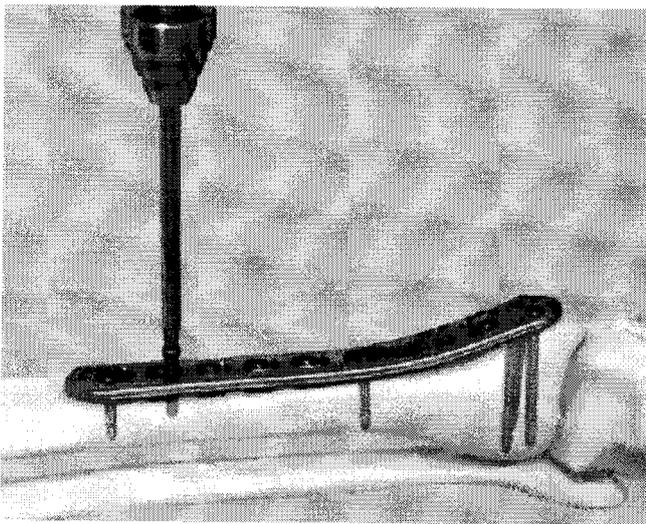
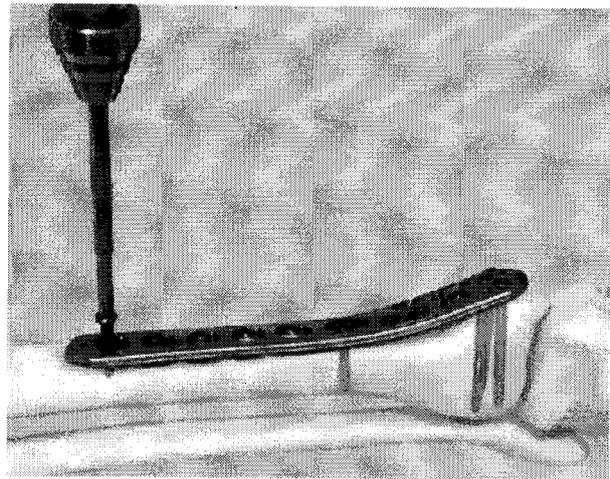
5

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

**2****Introducción de los tornillos en el cuerpo**

Si usa la porción con rosca de los agujeros combinados, repita los pasos que se han descrito para la introducción de tornillos de bloqueo distales.

En el caso de los tornillos que no son de bloqueo, utilice la técnica estándar de introducción de tornillos de la AO.

**Extracción del implante**

Desbloquee todos los tornillos de la placa; a continuación, extraiga completamente los tornillos del hueso. Esto evita la rotación simultánea de la placa al desbloquear el último tornillo de bloqueo.

Si no fuera posible extraer algún tornillo de bloqueo con el destornillador (p. ej. si la ranura hexagonal o Stardrive del tornillo de fijación está dañada, o si el tornillo está bloqueado en la placa), use el mango T de anclaje rápido (311.440\*) para insertar el tornillo de extracción cónico (309.520 o 309.521\*) en la cabeza del tornillo, y proceda a extraerlo haciéndolo girar en sentido antihorario.





8112

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

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

### Precauciones

- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza.
- Evítense las disoluciones que contengan yodo o un contenido elevado de cloro.
- En un limpiador ultrasónico solamente deben colocarse juntos los productos de Synthes de parecida composición metálica.
- Los productos de Synthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de Synthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.
- Las canulaciones largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas complicadas requieren especial atención durante la limpieza.
- Todos los productos deben limpiarse a conciencia.
- Los instrumentos de Synthes deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica.
- Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente.
- Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo

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

instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.

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

### Límites del reprocesamiento

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

### Cuidado en el lugar de uso

Limpie la sangre y los restos de los productos durante el transcurso de la intervención quirúrgica, para evitar que se sequen sobre la superficie.

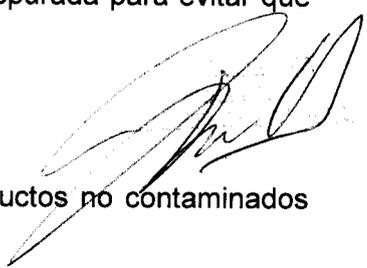
- Lave los productos canulados con agua estéril o depurada para evitar que los residuos o restos de suciedad se sequen en el interior.
- Los productos sucios deben separarse de los no contaminados para evitar la contaminación del personal o el entorno.
- Los productos deben cubrirse con una toalla humedecida 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.



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

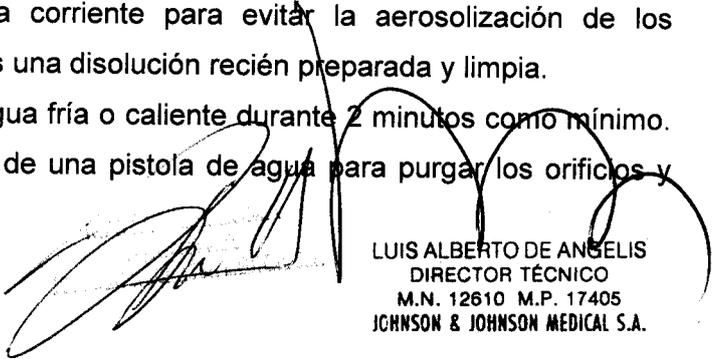
8112



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

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

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo. 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

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

canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

6. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

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

7. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

8. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.

9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos.

Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.

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

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

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

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

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo.

Sírvase de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave y limpio sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad.

2. Limpie manualmente el producto, durante 2 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los

restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente.

Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

3. Enjuague el producto bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. 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.

### Desinfección térmica

Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo. En los productos con orificios o canulaciones, oriente la pieza de tal modo que el orificio o canulación quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por

limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, use en caso necesario una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo de los líquidos de procesamiento a través del orificio o canulación.

### Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

- Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para que no se forme herrumbre y evitar el funcionamiento defectuoso.
- Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.

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

### Inspección

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

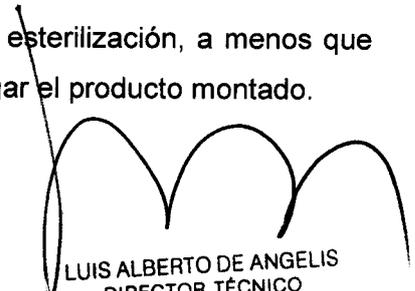
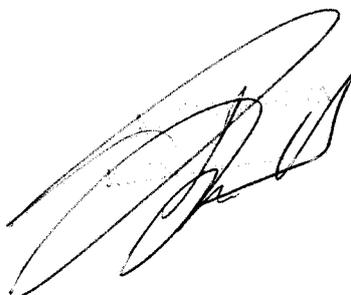
- Limpieza.
- Daños; entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento adecuado; entre otros: filos cortantes, flexibilidad, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes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

Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas.

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

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

### Embalaje



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

8112



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

### Esterilización

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

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacio	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacio) (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 prevacio 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) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado. Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento.

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y calibrada.

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

8112



## Conservación

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

## PROCESAMIENTO DE IMPLANTES NO ESTÉRILES

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

## Precauciones

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

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

8112



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

### **Cuidado en el lugar de uso**

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

### **Embalaje y transporte**

- Los implantes no deben entrar en contacto con otros productos o equipos sucios.

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

– 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.

### Desinfección térmica

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

### Inspección

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

- 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.

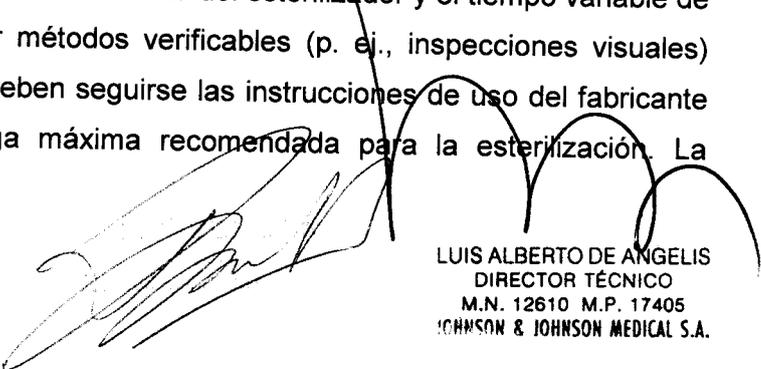
### Esterilización

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

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

8112



autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.

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

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

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

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

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

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

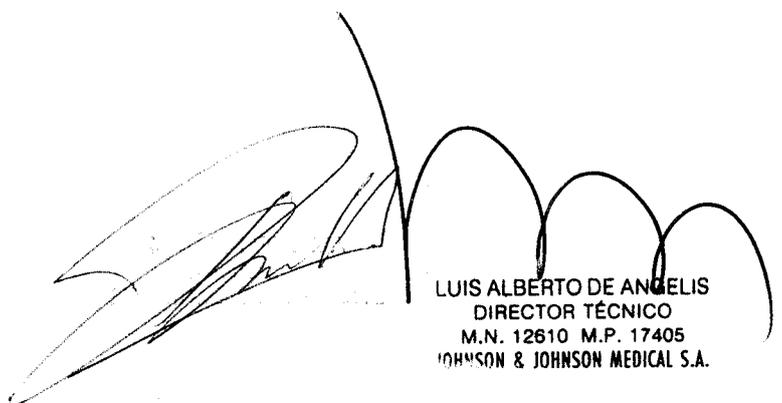
– No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.

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

– 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 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. 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

Σ



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

8112



**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

**Placas para Fijación interna para tibia distal, con sus tornillos**

Número de agujeros / Medida / Material

**Ref:** XXXXX

**Número de Lote:** xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

**Fecha de vencimiento:** YYYY-MM-DD

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

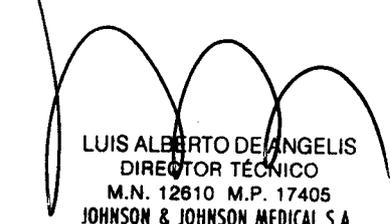
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-994

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

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

8112



**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.

**Synthes™**

**Modelo**

**Placas para Fijación interna para tibia distal, con sus tornillos**

Número de agujeros / Medida / Material

**Ref:** XXXXX

**Número de Lote:** xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

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

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

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

**Fecha de fabricación:** MM-AAAA

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-994

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

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

E

8112



**PROYECTO DE ROTULO - INSTRUMENTAL**

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

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

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

**Synthes™**

**Modelo:** XXX

**Placas para Fijación interna para tibia distal, con sus tornillos**

**Instrumental asociado**

Cada caja contiene: 1 unidad

**Ref:** XXXXX

**Número de Serie:** xxxxxxxx

**Fecha de fabricación:** AAAA-MM

PRODUCTO REUTILIZABLE.

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

Método de esterilización recomendado: por vapor.

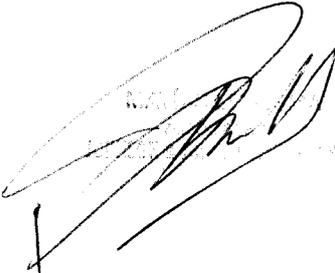
**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** *Ver Instrucciones De Uso*

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-994

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

E



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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7397-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.112**, y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Placas para Fijación Interna para Tibia Distal, con sus Tornillos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de fijación Interna, para Fractura

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Los Implantes están indicados para la fijación de las fracturas intrarticulares y extrarticulares complejas y osteotomías

Modelo/s:

- |         |                                  |
|---------|----------------------------------|
| 402.874 | Torn-cort ø2.7 autorrosc L14 TAN |
| 402.876 | Torn-cort ø2.7 autorrosc L16 TAN |
| 402.878 | Torn-cort ø2.7 autorrosc L18 TAN |
| 402.880 | Torn-cort ø2.7 autorrosc L20 TAN |

E H

402.882 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L22 TAN  
402.884 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L24 TAN  
402.886 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L26 TAN  
402.888 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L28 TAN  
402.890 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L30 TAN  
402.892 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L32 TAN  
402.894 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L34 TAN  
402.896 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L36 TAN  
402.898 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L38 TAN  
402.900 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L40 TAN  
402.962 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L42 TAN  
402.963 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L44 TAN  
402.964 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L45 TAN  
402.965 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L46 TAN  
402.966 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L48 TAN  
402.967 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L50 TAN  
402.968 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L55 TAN  
402.969 Torn-cort  $\varnothing$ 2.7 autorrosc L60 TAN  
404.010 Torn-cort  $\varnothing$ 3.5 L10 Ti  
404.012 Torn-cort  $\varnothing$ 3.5 L12 Ti  
404.014 Torn-cort  $\varnothing$ 3.5 L14 Ti  
404.016 Torn-cort  $\varnothing$ 3.5 L16 Ti  
404.018 Torn-cort  $\varnothing$ 3.5 L18 Ti

Σ H



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

404.020	Torn-cort ø3.5 L20 Ti
404.022	Torn-cort ø3.5 L22 Ti
404.024	Torn-cort ø3.5 L24 Ti
404.026	Torn-cort ø3.5 L26 Ti
404.028	Torn-cort ø3.5 L28 Ti
404.030	Torn-cort ø3.5 L30 Ti
404.032	Torn-cort ø3.5 L32 Ti
404.034	Torn-cort ø3.5 L34 Ti
404.036	Torn-cort ø3.5 L36 Ti
404.038	Torn-cort ø3.5 L38 Ti
404.040	Torn-cort ø3.5 L40 Ti
404.042	Torn-cort ø3.5 L42 Ti
404.044	Torn-cort ø3.5 L44 Ti
404.045	Torn-cort ø3.5 L45 Ti
404.046	Torn-cort ø3.5 L46 Ti
404.048	Torn-cort ø3.5 L48 Ti
404.050	Torn-cort ø3.5 L50 Ti
404.055	Torn-cort ø3.5 L55 Ti
404.060	Torn-cort ø3.5 L60 Ti
404.810	Torn-cort ø3.5 autorrosc L10 Ti
404.812	Torn-cort ø3.5 autorrosc L12 Ti
404.814	Torn-cort ø3.5 autorrosc L14 Ti
404.816	Torn-cort ø3.5 autorrosc L16 Ti

E H

- 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 autorrosc L26 Ti
- 404.828 Torn-cort ø3.5 autorrosc L28 Ti
- 404.830 Torn-cort ø3.5 autorrosc L30 Ti
- 404.832 Torn-cort ø3.5 autorrosc L32 Ti
- 404.834 Torn-cort ø3.5 autorrosc L34 Ti
- 404.836 Torn-cort ø3.5 autorrosc L36 Ti
- 404.838 Torn-cort ø3.5 autorrosc L38 Ti
- 404.840 Torn-cort ø3.5 autorrosc L40 Ti
- 404.842 Torn-cort ø3.5 autorrosc L42 Ti
- 404.844 Torn-cort ø3.5 autorrosc L44 Ti
- 404.845 Torn-cort ø3.5 autorrosc L45 Ti
- 404.846 Torn-cort ø3.5 autorrosc L46 Ti
- 404.848 Torn-cort ø3.5 autorrosc L48 Ti
- 404.850 Torn-cort ø3.5 autorrosc L50 Ti
- 404.855 Torn-cort ø3.5 autorrosc L55 Ti
- 404.860 Torn-cort ø3.5 autorrosc L60 Ti
- 406.010 Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L10 Ti
- 406.012 Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L12 Ti
- 406.014 Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L14 Ti

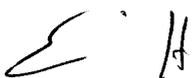
E. H



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

406.016	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L16 Ti
406.018	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L18 Ti
406.020	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L20 Ti
406.022	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L22 Ti
406.024	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L24 Ti
406.026	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L26 Ti
406.028	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L28 Ti
406.030	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L30 Ti
406.032	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L32 Ti
406.035	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L35 Ti
406.040	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L40 Ti
406.045	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L45 Ti
406.050	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L50 Ti
406.055	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L55 Ti
406.060	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L60 Ti
407.010	Torn-esponj ø4 L10/5 Ti
407.012	Torn-esponj ø4 L12/5 Ti
407.014	Torn-esponj ø4 L14/5 Ti
407.016	Torn-esponj ø4 L16/6 Ti
407.018	Torn-esponj ø4 L18/7 Ti
407.020	Torn-esponj ø4 L20/8 Ti
407.022	Torn-esponj ø4 L22/9 Ti
407.024	Torn-esponj ø4 L24/10 Ti

407.026 Torn-esponj ø4 L26/12 Ti  
407.028 Torn-esponj ø4 L28/14 Ti  
407.030 Torn-esponj ø4 L30/14 Ti  
407.035 Torn-esponj ø4 L35/14 Ti  
407.040 Torn-esponj ø4 L40/14 Ti  
407.045 Torn-esponj ø4 L45/15 Ti  
407.050 Torn-esponj ø4 L50/15 Ti  
407.055 Torn-esponj ø4 L55/16 Ti  
407.060 Torn-esponj ø4 L60/16 Ti  
412.101 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L10 TAN  
412.102 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L12 TAN  
412.103 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L14 TAN  
412.104 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L16 TAN  
412.105 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L18 TAN  
412.106 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L20 TAN  
412.107 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L22 TAN  
412.108 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L24 TAN  
412.109 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L26 TAN  
412.110 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L28 TAN  
412.111 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L30 TAN  
412.112 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L32 TAN  
412.113 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L34 TAN  
412.114 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L35 TAN



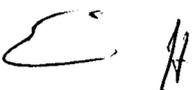


*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

- 412.115 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L36 TAN
- 412.116 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L38 TAN
- 412.117 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L40 TAN
- 412.118 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L42 TAN
- 412.119 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L45 TAN
- 412.120 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L48 TAN
- 412.121 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L50 TAN
- 412.122 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L52 TAN
- 412.123 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L55 TAN
- 412.124 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L60 TAN
- 413.010 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L10 TAN
- 413.012 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L12 TAN
- 413.014 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L14 TAN
- 413.016 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L16 TAN
- 413.018 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L18 TAN
- 413.020 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L20 TAN
- 413.022 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L22 TAN
- 413.024 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L24 TAN
- 413.026 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L26 TAN
- 413.028 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L28 TAN
- 413.030 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L30 TAN
- 413.032 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L32 TAN
- 413.034 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L34 TAN

E H

413.035 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L35 TAN  
413.036 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L36 TAN  
413.038 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L38 TAN  
413.040 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L40 TAN  
413.042 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L42 TAN  
413.044 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L44 TAN  
413.045 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L45 TAN  
413.046 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L46 TAN  
413.048 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L48 TAN  
413.050 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L50 TAN  
413.052 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L52 TAN  
413.055 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L55 TAN  
413.058 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L58 TAN  
413.060 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L60 TAN  
492.710 Aguja-K ø1.6 punta-rosc L150/5 TAV  
04.112.510 PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend dch  
04.112.510S PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend dch  
04.112.511 PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend izq  
04.112.511S PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend izq  
04.112.514 PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend dch  
04.112.514S PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend dch  
04.112.515 PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend izq  
04.112.515S PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend izq





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

- 04.112.518 PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend dch  
 04.112.518S PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend dch  
 04.112.519 PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend izq  
 04.112.519S PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend izq  
 04.112.522 PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend dch  
 04.112.522S PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend dch  
 04.112.523 PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend izq  
 04.112.523S PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend izq  
 04.112.526 PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend dch  
 04.112.526S PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend dch  
 04.112.527 PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend izq  
 04.112.527S PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend izq  
 04.112.530 PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend dch  
 04.112.530S PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend dch  
 04.112.531 PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend izq  
 04.112.531S PI LCP 3.5 p/tibia dist-med Low Bend izq  
 404.010S Torn-cort ø3.5 L10 Ti  
 404.012S Torn-cort ø3.5 L12 Ti  
 404.014S Torn-cort ø3.5 L14 Ti  
 404.016S Torn-cort ø3.5 L16 Ti  
 404.018S Torn-cort ø3.5 L18 Ti  
 404.020S Torn-cort ø3.5 L20 Ti  
 404.022S Torn-cort ø3.5 L22 Ti

E A

404.024S Torn-cort ø3.5 L24 Ti  
404.026S Torn-cort ø3.5 L26 Ti  
404.028S Torn-cort ø3.5 L28 Ti  
404.030S Torn-cort ø3.5 L30 Ti  
404.032S Torn-cort ø3.5 L32 Ti  
404.034S Torn-cort ø3.5 L34 Ti  
404.036S Torn-cort ø3.5 L36 Ti  
404.038S Torn-cort ø3.5 L38 Ti  
404.040S Torn-cort ø3.5 L40 Ti  
404.042S Torn-cort ø3.5 L42 Ti  
404.044S Torn-cort ø3.5 L44 Ti  
404.045S Torn-cort ø3.5 L45 Ti  
404.046S Torn-cort ø3.5 L46 Ti  
404.048S Torn-cort ø3.5 L48 Ti  
404.050S Torn-cort ø3.5 L50 Ti  
404.055S Torn-cort ø3.5 L55 Ti  
404.060S Torn-cort ø3.5 L60 Ti  
404.810S Torn-cort ø3.5 autorrosc L10 Ti  
404.812S Torn-cort ø3.5 autorrosc L12 Ti  
404.814S Torn-cort ø3.5 autorrosc L14 Ti  
404.816S Torn-cort ø3.5 autorrosc L16 Ti  
404.818S Torn-cort ø3.5 autorrosc L18 Ti  
404.820S Torn-cort ø3.5 autorrosc L20 Ti

Σ H

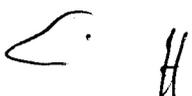


Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

404.822S	Torn-cort ø3.5 autorrosc L22 Ti
404.824S	Torn-cort ø3.5 autorrosc L24 Ti
404.826S	Torn-cort ø3.5 autorrosc L26 Ti
404.828S	Torn-cort ø3.5 autorrosc L28 Ti
404.830S	Torn-cort ø3.5 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
406.010S	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L10 Ti
406.012S	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L12 Ti
406.014S	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L14 Ti
406.016S	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L16 Ti
406.018S	Torn-esponj ø4 rosc h/cabez L18 Ti

E  
H

406.020S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 rosc h/cabez L20 Ti  
406.022S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 rosc h/cabez L22 Ti  
406.024S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 rosc h/cabez L24 Ti  
406.026S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 rosc h/cabez L26 Ti  
406.028S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 rosc h/cabez L28 Ti  
406.030S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 rosc h/cabez L30 Ti  
406.032S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 rosc h/cabez L32 Ti  
406.035S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 rosc h/cabez L35 Ti  
406.040S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 rosc h/cabez L40 Ti  
406.045S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 rosc h/cabez L45 Ti  
406.050S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 rosc h/cabez L50 Ti  
406.055S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 rosc h/cabez L55 Ti  
406.060S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 rosc h/cabez L60 Ti  
407.010S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 L10/5 Ti  
407.012S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 L12/5 Ti  
407.014S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 L14/5 Ti  
407.016S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 L16/6 Ti  
407.018S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 L18/7 Ti  
407.020S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 L20/8 Ti  
407.022S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 L22/9 Ti  
407.024S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 L24/10 Ti  
407.026S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 L26/12 Ti  
407.028S Torn-esponj  $\varnothing$ 4 L28/14 Ti





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

407.030S Torn-esponj ø4 L30/14 Ti  
 407.035S Torn-esponj ø4 L35/14 Ti  
 407.040S Torn-esponj ø4 L40/14 Ti  
 407.045S Torn-esponj ø4 L45/15 Ti  
 407.050S Torn-esponj ø4 L50/15 Ti  
 407.055S Torn-esponj ø4 L55/16 Ti  
 407.060S Torn-esponj ø4 L60/16 Ti

Instrumental

309.521 Torn-extrac p/torn ø3.5  
 310.210 Broc ø2 L125/100 2arist-corte  
 310.250 Broc ø2.5 L110/85 2arist-corte  
 310.284 Broca LCP ø2.8 c/top L165 2arist-corte  
 310.350 Broc ø3.5 L110/85 2arist-corte  
 310.890 Avellan 3.5  
 311.320 Mach p/torn-cort ø3.5 L110/50  
 311.340 Mach p/torn-espon ø4 L110/85  
 311.431 Mang d-ancl-ráp  
 311.440 Mango-T d-ancl-ráp  
 312.200 Guía-triple 2 c/3 aguj  
 312.300 Guía-broca-centrado 3.5/2.5 L42  
 314.030 Pieza-destornill-hex-peq ø2.5  
 314.070 Destornill-hex-peq ø2.5 ranurado  
 314.090 Vain-sujec p/314.070 314.550+314.570

E H

314.091 Vain-sujec p/torn p/LCP 3.5  
314.116 Pieza-destorn 3.5 T15 autosujet p/AO/ASI  
314.467 Pieza-destorn T8 autosujet  
319.010 Medid-profun p/torn ø2.7-4 medic hast 60  
319.390 Erina L155  
323.027 Guía-broca-LCP 3.5 p/broc ø2.8  
323.055 Guía-centr p/aguja-K ø1.6 L70 p/323.027+  
323.260 Guía-broca-univ 2.7  
323.360 Guía-broca-univ 3.5  
323.505 Guía-broca-univ LCP 3.5 acero  
324.024 Instr p/reducción-temp  
329.040 Grifa p/pl 2.4-3.5 L145  
329.050 Grifa p/pl 2.4-3.5 L145  
329.150 Prensa p/doblar-pl 2.4-4 L230  
329.290 Alicat p/dobl pl-reco 2.7+3.5  
329.916 Barra roscada p/pl-LCP 3.5  
391.820 Alicates p/doblar-alambres L155 p/aguja  
397.705 Mang p/adaptador dinamométr refs. 511.77  
398.410 Pinzas-reducc-anchas c/puntas cier-crema  
398.800 Pinzas-sujeción-huesos autocentr cierre-  
399.190 Separador-Hohmann-peq punta corta estrech  
399.360 Periost lámina ligeramente curvada cort  
399.490 Separad-Hohmann anch15 L160

2/4



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

399.970 Pinz-reducc c/punt cier-cremall L130

399.990 Pinzas-reducción-dentadas cier-cremall L

511.770 Adapt dinamométr 1.5Nm p/CompAir Drive+P

Período de vida útil: 10 Años (Implante Estéril)

Forma de presentación: Envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-994, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....11.7.JUL.2017., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8112**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.