



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003783-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003783-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Sistema avanzado de clavos femorales retrógrados (RFNA) e instrumental asociado y nombre técnico Clavos, para huesos , de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-82592437-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 16-1506 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 16-1506

Nombre descriptivo: Sistema avanzado de clavos femorales retrógrados (RFNA) e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-078 – Clavos, para huesos

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

Modelos:

04.045.026TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 26mm, XL25
04.045.028TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 28mm, XL25
04.045.030TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 30mm, XL25
04.045.032TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 32mm, XL25
04.045.034TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 34mm, XL25
04.045.036TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 36mm, XL25
04.045.038TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 38mm, XL25
04.045.040TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 40mm, XL25
04.045.042TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 42mm, XL25
04.045.044TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 44mm, XL25
04.045.046TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 46mm, XL25
04.045.048TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 48mm, XL25
04.045.050TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 50mm, XL25
04.045.052TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 52mm, XL25
04.045.054TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 54mm, XL25
04.045.056TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 56mm, XL25
04.045.058TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 58mm, XL25
04.045.060TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 60mm, XL25
04.045.062TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 62mm, XL25
04.045.064TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 64mm, XL25
04.045.066TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 66mm, XL25
04.045.068TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 68mm, XL25
04.045.070TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 70mm, XL25
04.045.072TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 72mm, XL25
04.045.074TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 74mm, XL25
04.045.076TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 76mm, XL25
04.045.078TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 78mm, XL25
04.045.080TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 80mm, XL25
04.045.082TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 82mm, XL25
04.045.084TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 84mm, XL25
04.045.086TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 86mm, XL25
04.045.088TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 88mm, XL25
04.045.090TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 90mm, XL25
04.045.095TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 95mm, XL25
02.127.114TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 14mm
04.045.100TS Tornillo de bloqueo p/clavos medulares Ø 5mm, L 100mm, XL25
04.045.105TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 105mm, XL25
04.045.110TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25
04.045.115TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 115mm, XL25
04.045.120TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 120mm, XL25
04.045.326TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 26mm, XL25
04.045.328TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 28mm, XL25
04.045.330TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 30mm, XL25
04.045.332TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 32mm, XL25
04.045.334TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 34mm, XL25

04.045.572TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 4mm, L 72mm, XL25
04.045.574TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 4mm, L 74mm, XL25
04.045.576TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 4mm, L 76mm, XL25
04.045.578TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 4mm, L 78mm, XL25
04.045.580TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 4mm, L 80mm, XL25
02.127.110TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 10 mm
02.127.112TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 12mm
02.127.116TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 16mm
02.127.118TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 18mm
02.127.120TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 20mm
02.127.122TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 22mm
02.127.124TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 24mm
02.127.126TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 26mm
02.127.128TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 28mm
02.127.130TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 30mm
02.127.132TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 32mm
02.127.134TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 34mm
02.127.136TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 36mm
02.127.138TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 38mm
02.127.140TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 40mm
02.127.142TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 42mm
02.127.144TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 44mm
02.127.146TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 46mm
02.127.148TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 48mm
02.127.150TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 50mm
02.127.152TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 52mm
02.127.154TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 54mm
02.127.156TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 56mm
42.231.214TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 32 mm
42.231.216TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 34mm
42.231.218TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 36mm
42.231.220TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 38mm
42.231.222TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 40mm
42.231.224TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 42mm
42.231.226TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 44mm
42.231.228TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 46mm
42.231.230TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 48mm
42.231.232TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 50mm
42.231.234TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 55mm
42.231.236TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 60mm
42.231.238TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 65mm
42.231.240TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 70mm
42.231.242TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 75mm
42.231.244TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 80mm
42.231.246TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 8 mm
42.231.248TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 10mm

42.231.250TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 12mm
42.231.255TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 14mm
42.231.260TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 18mm
42.231.265TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.270TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.275TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.280TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.285TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 85 mm
42.231.290TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 90mm
42.231.295TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 95mm
42.231.300TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 100mm
04.046.660TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 60 mm, XL40
04.046.665TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 65 mm, XL40
04.046.670TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 70 mm, XL40
04.046.675TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 75 mm, XL40
04.046.680TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 80 mm, XL40
04.046.685TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 85 mm, XL40
04.046.690TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 90 mm, XL40
04.046.695TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 95 mm, XL40
04.046.705TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 105 mm, XL40
04.046.710TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 110 mm, XL40
04.046.715TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 115 mm, XL40
04.046.720TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 120 mm, XL40
04.046.725TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 125 mm, XL40
04.046.730TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 130 mm, XL40
04.045.240TS Tornillo de bloqueo p/clavos medulares Ø 4mm, L 40mm, XL25
04.046.700TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 100 mm, XL40

IMPLANTES ESTÉRILES TERMINADOS EN “S”

04.233.242S Clavo Femoral Retrógrado Avanzado
04.005.618S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 28 mm, para clavos medulares
04.005.620S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 30 mm, para clavos medulares
04.005.622S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 32 mm, para clavos medulares
04.005.624S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 34 mm, para clavos medulares
04.005.626S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 36 mm, para clavos medulares
04.005.628S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 38 mm, para clavos medulares
04.005.630S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 40 mm, para clavos medulares
04.005.632S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 42 mm, para clavos medulares
04.005.634S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 44 mm, para clavos medulares
04.005.636S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 46 mm, para clavos medulares
04.005.638S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 48 mm, para clavos medulares
04.005.640S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 50 mm, para clavos medulares
04.005.642S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 52 mm, para clavos medulares
04.005.644S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 54 mm, para clavos medulares
04.005.646S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 56 mm, para clavos medulares

04.005.648S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 58 mm, para clavos medulares
04.005.650S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 60 mm, para clavos medulares
04.005.654S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 64 mm, para clavos medulares
04.005.658S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 68 mm, para clavos medulares
04.005.662S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 72 mm, para clavos medulares
04.005.670S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 80 mm, para clavos medulares
04.005.675S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 85 mm, para clavos medulares
04.005.680S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 90 mm, para clavos medulares
04.005.685S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 95 mm, para clavos medulares
04.005.690S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 100 mm, para clavos medulares
04.005.691S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 6.0 mm, L 105mm
04.005.692S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 6.0 mm, L 110mm
04.005.693S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 6.0 mm, L 115mm
04.005.694S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 6.0 mm, L 120mm
04.005.695S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 6.0 mm, L 125mm
04.045.044S Tornillo de bloqueo para clavo medular, Ø 5 mm, L44, XL25, estéril
04.005.516S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 26 mm, para clavos medulares
04.005.518S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 28 mm, para clavos medulares
04.005.520S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 30 mm, para clavos medulares
04.005.522S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 32 mm, para clavos medulares
04.005.524S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 34 mm, para clavos medulares
04.005.526S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 36 mm, para clavos medulares
04.005.528S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 38 mm, para clavos medulares
04.005.530S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 40 mm, para clavos medulares
04.005.532S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 42 mm, para clavos medulares
04.005.534S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 44 mm, para clavos medulares
04.005.536S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 46 mm, para clavos medulares
04.005.538S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 48 mm, para clavos medulares
04.005.540S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 50 mm, para clavos medulares
04.005.542S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 52 mm, para clavos medulares
04.005.546S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 56 mm, para clavos medulares
04.005.548S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 58mm, para clavos medulares
04.005.550S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 60 mm, para clavos medulares
04.005.554S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 64 mm, para clavos medulares
04.005.558S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 68 mm, para clavos medulares
04.005.562S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 72 mm, para clavos medulares
04.005.566S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 76 mm, para clavos medulares
04.005.570S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 80 mm, para clavos medulares
04.005.575S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 85 mm, para clavos medulares
04.005.580S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 90 mm, para clavos medulares
04.005.585S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 95 mm, para clavos medulares
04.005.590S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 100 mm, para clavos medulares
04.005.616S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 26 mm, para clavos medulares
02.127.140S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 40mm
02.127.142S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 42mm
02.127.144S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 44mm

02.127.146S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 46mm
02.127.148S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 48mm
02.127.150S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 50mm
02.127.152S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 52mm
02.127.154S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 54mm
02.127.156S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 56mm
02.127.158S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 58mm
02.127.160S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 60mm
02.127.165S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 65mm
02.127.170S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 70mm
02.127.180S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 80mm
02.127.185S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 85mm
02.127.190S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 90mm
02.127.195S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 95mm
02.127.110S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 10mm
02.127.112S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 12mm
02.127.114S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 14mm
02.127.116S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 16mm
02.127.118S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 18mm
02.127.120S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 20mm
02.127.122S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 22mm
02.127.124S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 24mm
02.127.126S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 26mm
02.127.128S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 28mm
02.127.130S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 30mm
02.127.132S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 32mm
02.127.134S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 34mm
02.127.136S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 36mm
02.127.138S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 38mm
42.231.250S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 50mm
42.231.255S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 55mm
42.231.260S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 60mm
42.231.265S V Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 65mm
42.231.270S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 70mm
42.231.275S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L75mm
42.231.280S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 80mm
42.231.285S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 85mm
42.231.290S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 90mm
42.231.295S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 95mm
42.231.300S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 100mm
42.231.214S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 14mm
42.231.216S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 16mm
42.231.218S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 18mm
42.231.220S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 20mm
42.231.222S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 22mm
42.231.224S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 24mm

42.231.226S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 26mm
42.231.228S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 28mm
42.231.230S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 30mm
42.231.232S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 32mm
42.231.234S V Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 34mm
42.231.236S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 36mm
42.231.238S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 38mm
42.231.240S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 40mm
42.231.242S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 42mm
42.231.244S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 44mm
42.231.246S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 46mm
42.231.248S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 48mm
04.045.400S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L100 XL25
04.045.405S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L105 XL25
04.045.410S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L110 XL25
04.045.415S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L115 XL25
04.045.420S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L120 XL25
04.045.070S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L70, XL25 estéril
04.045.072S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L72, XL25 estéril
04.045.074S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L74, XL25 estéril
04.045.076S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L76, XL25 estéril
04.045.078S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L78, XL25 estéril
04.045.080S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L80, XL25 estéril
04.045.082S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L82, XL25 estéril
04.045.084S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L84 XL25
04.045.086S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L86 XL25
04.045.088S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L88 XL25
04.045.090S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L90 XL25
04.045.095S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L95 XL25
04.045.100S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L100 XL25
04.045.105S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L105 XL25
04.045.110S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L110 XL25
04.045.115S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L115 XL25
04.045.120S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L120 XL25
04.045.326S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L26, XL25, estéril
04.045.328S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L28, XL25, estéril
04.045.330S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L30, XL25, estéril
04.045.332S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L32, XL25, estéril
04.045.334S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L34, XL25, estéril
04.045.336S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L36, XL25, estéril
04.045.338S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L38, XL25, estéril
04.045.340S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L40, XL25, estéril
04.045.342S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L42, XL25, estéril
04.045.344S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L44, XL25, estéril
04.045.346S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L46, XL25, estéril
04.045.348S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L48, XL25, estéril

04.045.350S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L50, XL25, estéril
04.045.352S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L52, XL25, estéril
04.045.354S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L54, XL25, estéril
04.045.356S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L56, XL25, estéril
04.045.358S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L58, XL25, estéril
04.045.360S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L60, XL25, estéril
04.045.362S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L62, XL25, estéril
04.045.364S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L64, XL25, estéril
04.045.366S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L66, XL25, estéril
04.045.368S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L68, XL25, estéril
04.045.370S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L70, XL25, estéril
04.045.372S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L72, XL25, estéril
04.045.374S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L74, XL25, estéril
04.045.376S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L76, XL25, estéril
04.045.378S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L78, XL25, estéril
04.045.380S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L80, XL25, estéril
04.045.382S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L82, XL25, estéril
04.045.384S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L84 XL25
04.045.386S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L86 XL25
04.045.388S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L88 XL25
04.045.390S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L90 XL25
04.045.395S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L95 XL25
04.045.026S Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L26, XL25, estéril
04.045.028S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L28, XL25, estéril
04.045.030S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L30, XL25 estéril
04.045.032S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L32, XL25 estéril
04.045.034S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L34, XL25 estéril
04.045.036S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L36, XL25 estéril
04.045.038S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L38, XL25 estéril
04.045.040S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L40, XL25 estéril
04.045.042S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L42, XL25 estéril
04.045.046S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L46, XL25 estéril
04.045.048S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L48, XL25 estéril
04.045.050S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L50, XL25 estéril
04.045.052S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L52, XL25 estéril
04.045.054S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L54, XL25 estéril
04.045.056S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L56, XL25 estéril
04.045.058S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L58, XL25 estéril
04.045.060S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L60, XL25 estéril
04.045.062S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L62, XL25 estéril
04.045.064S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L64, XL25 estéril
04.045.066S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L66, XL25 estéril
04.045.068S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L68, XL25 estéril
04.233.010S Tapa final para clavo femoral retrógrado
04.045.780S Arandela Ø 14/7mm
04.045.781S Tuerca Ø 14mm

04.045.782S Arandela Ø 17.5/11.8 mm
04.233.244S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.245S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.246S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.247S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.248S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.249S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.428S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.430S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.432S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.434S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.436S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.438S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.440S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.442S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.444S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.446S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.448S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.916S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.917S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.920S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.921S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.924S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.925S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.928S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.929S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.930S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.931S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.932S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.933S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.934S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.935S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.936S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.937S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.938S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.939S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.940S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.941S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.942S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.943S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.944S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.945S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.946S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.947S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.948S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.949S Clavo femoral retrógrado Advanced

02.233.100S Arandela de fijación 5 grados, derecha
02.233.101S Arandela de fijación 5 grados, izquierda
02.233.104S Arandela de fijación 10 grados, derecha
02.233.105S Arandela de fijación 10 grados, izquierda
04.233.000S Tapa final para clavo femoral retrógrado
04.233.005S Tapa final para clavo femoral retrógrado
04.233.048S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.049S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.116S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.117S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.120S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.121S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.124S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.125S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.128S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.129S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.130S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.131S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.132S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.133S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.134S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.135S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.136S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.137S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.138S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.139S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.140S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.141S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.142S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.143S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.144S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.145S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.146S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.147S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.148S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.149S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.216S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.217S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.220S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.221S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.224S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.225S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.228S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.229S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.230S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.231S Clavo femoral retrógrado Advanced

04.233.232S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.233S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.234S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.235S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.236S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.237S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.238S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.239S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.240S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.241S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.243S Clavo femoral retrógrado Advanced
02.127.175S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 75mm
04.005.544S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 54 mm, para clavos medulares
04.005.666S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 75mm p/clavos medulares
04.233.016S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.017S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.020S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.021S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.024S Clavo femoral retrógrado Advanced°
04.233.025S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.028S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.029S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.030S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.031S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.032S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.033S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.034S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.035S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.036S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.037S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.038S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.039S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.040S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.041S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.042S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.043S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.044S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.045S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.046S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.047S Clavo femoral retrógrado Advanced

IMPLANTES NO ESTERILES

02.127.118 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 18mm
04.045.026 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 26mm, XL25
04.045.028 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 28mm, XL25

04.045.346 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 46mm, XL25
04.045.348 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 48mm, XL25
04.045.350 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 50mm, XL25
04.045.352 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 52mm, XL25
04.045.354 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 54mm, XL25
04.045.356 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 56mm, XL25
04.045.358 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 58mm, XL25
04.045.360 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 60mm, XL25
04.045.362 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 62mm, XL25
04.045.364 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 64mm, XL25
04.045.366 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 66mm, XL25
04.045.368 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 68mm, XL25
04.045.370 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 70mm, XL25
04.045.372 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 72mm, XL25
04.045.374 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 74mm, XL25
04.045.376 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 76mm, XL25
04.045.378 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 78mm, XL25
04.045.380 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 80mm, XL25
04.045.382 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 82mm, XL25
04.045.384 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 84mm, XL25
04.045.386 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 86mm, XL25
04.045.388 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 88mm, XL25
04.045.390 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 90mm, XL25
04.045.395 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 95mm, XL25
04.045.400 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 100mm, XL25
04.045.405 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 105mm, XL25
04.045.410 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25
04.045.415 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 115mm, XL25
04.045.420 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 120mm, XL25
42.231.214 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 14 mm
42.231.216 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 16mm
42.231.218 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 18mm
42.231.220 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 20mm
42.231.222 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 22mm
42.231.224 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 24mm
42.231.226 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 26mm
42.231.228 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 28mm
42.231.230 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 30mm
42.231.232 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 32mm
42.231.234 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 34mm
42.231.236 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 36mm
42.231.238 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 38mm
42.231.240 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 40mm
42.231.242 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 42mm
42.231.246 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 46mm
42.231.248 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 48mm

42.231.250 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 50mm
42.231.255 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 55mm
42.231.260 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 60mm
42.231.265 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 65mm
42.231.270 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 70mm
42.231.275 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 75mm
42.231.280 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 80mm
42.231.285 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 85mm
42.231.290 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 90mm
42.231.295 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 95mm
42.231.300 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 100mm
02.127.110 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 10 mm
02.127.112 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 12mm
02.127.114 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 14mm
02.127.116 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 16mm
02.127.120 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 20mm
02.127.122 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 22mm
02.127.124 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 24mm
02.127.126 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 26mm
02.127.128 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 28mm
02.127.130 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 30mm
02.127.132 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 32mm
02.127.134 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 34mm
02.127.136 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 36mm
02.127.138 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 38mm
02.127.140 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 40mm
02.127.142 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 42mm
02.127.144 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 44mm
02.127.146 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 46mm
02.127.148 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 48mm
02.127.150 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 50mm
02.127.152 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 52mm
02.127.154 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 54mm
02.127.156 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 56mm
02.127.158 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 58mm
02.127.160 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 60mm
02.127.165 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 65mm
02.127.170 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 70mm
02.127.175 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 75mm
02.127.180 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 80mm
02.127.185 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 85mm
02.127.190 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 90mm
02.127.195 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 95mm
04.045.110 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25
42.231.244 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 44mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para usarse como fijación y estabilización provisional del fémur distal y de la diáfisis femoral.

Período de vida útil: Implantes estériles terminados en "S": 10 años

Implantes estériles terminados en "TS": 5 años

Implantes no estériles: N/A

Instrumental: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

IMPLANTES (1) / INSTRUMENTAL ASOCIADO (2)

1. SYNTHES GMBH (1, 2)
2. JABIL, INC. (1,2)
3. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)
4. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)
5. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)
6. SYNTHES GMBH (2)
7. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (2)
8. SYNTHES USA LLC (2)
9. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1, 2)
10. SYNTHES PRODUKTIONS GMBH (1)

Lugar de elaboración:

1. EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA
2. 1051 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, USA
3. KANALSTRASSE WEST 30, 3942 RARON, SUIZA
4. SOLOTHURNSTRASSE 186, 2540 GRENCHE, SUIZA
5. VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA
6. INDUSTRIESTRASSE 28, 2545 SELZACH, SUIZA
7. IM BIFANG 6, 4614 HÄGENDORF, SUIZA
8. 1101 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, ESTADOS UNIDOS
9. MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA
10. VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA

Expediente N° 1-0047-3110-003783-22-2

N° Identificador Trámite: 39862

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.25 23:21:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.25 23:21:40 -03:00

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

Fabricante: ver anexo

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

 **SYNTHES®**

 **RFN Advanced**
RETROGRADE FEMORAL NAILING SYSTEM

Modelo: XXX

Sistema avanzado de clavos femorales retrógrados

Material/Medidas

Contenido: 1 (una) unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

MR condicional


Almacenar en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

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

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1506

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



MEDICAL COMPANIES

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

Fabricante: ver anexo

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



Modelo: XXX

Sistema avanzado de clavos femorales retrógrados

Material/Medidas

Contenido: 1 (una) unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico.

MR condicional

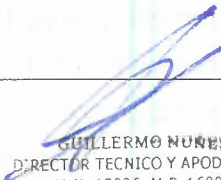
Almacenar en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

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

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1506

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



GUILLELMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Fabricante: ver anexo

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

 **SYNTHES®**

 **RFN Advanced**
RETROGRADE FEMORAL NAILING SYSTEM

Modelo: XXX

Sistema avanzado de clavos femorales retrógrados

Instrumental asociado

Material

Contenido: 1 (una) unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por rad acción gamma.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

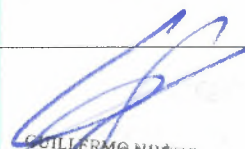
Almacenar en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

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

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1506

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE ROTULO – INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL

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

Fabricante: ver anexo

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

 **SYNTHES®**

 **RFN Advanced**
RETROGRADE FEMORAL NAILING SYSTEM

Modelo: XXX

Sistema avanzado de clavos femorales retrógrados

Instrumental asociado

Material

Contenido: 1 (una) unidad

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

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. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1506

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

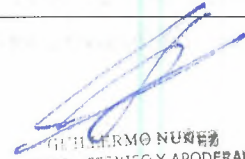
Anexo

Fabricante/s

Nombre del fabricante:

IMPLANTES (1) / INSTRUMENTAL ASOCIADO (2)

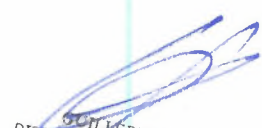
1. SYNTHES GMBH (1, 2)
2. JABIL, INC. (1,2)
3. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)
5. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)
6. SYNTHES GMBH (2)
7. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (2)
8. SYNTHES USA LLC (2)
9. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1, 2)
10. SYNTHES PRODUKTIONS GMBH (1)

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1. EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA
2. 1051 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, USA
3. KANALSTRASSE WEST 30, 3942 RARON, SUIZA
4. SOLOTHURNSTRASSE 186, 2540 GRENCHEN, SUIZA
5. VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA
6. INDUSTRIESTRASSE 28, 2545 SELZACH, SUIZA
7. IM BIFANG 6, 4614 HÄGENDORF, SUIZA
8. 1101 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, ESTADOS UNIDOS
9. MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA
10. VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA


WILFELMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Fabricante: ver anexo

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

 **SYNTHES®**

 **RFN Advanced**
RETROGRADE FEMORAL NAILING SYSTEM

Modelo: XXX

Sistema avanzado de clavos femorales retrógrados e Instrumental asociado

Material/Medidas

Contenido: 1 (una) unidad

Implante estéril

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SCLC USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

MR condicional

Implante no estéril

PRODUCTO DE UN SCLO USO. No reutilizar.

Deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico.

Instrumenta asociado estéril

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SCLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por radiación gamma.


No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Instrumenta asociado no estéril

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.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Almacenar en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

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

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1506

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN

Los implantes e instrumentos quirúrgicos ofrecen soluciones para intervenciones ortopédicas del sistema musculoesquelético humano. 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 enfermedades degenerativas). Los implantes no están indicados para reemplazar permanentemente estructuras anatómicas ni para soportar el peso corporal.

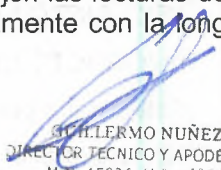
El **sistema avanzado de clavos femorales retrógrados** están compuestos por un clavo femoral canulado, un tornillo de cierre canulado, tuercas y arandelas condilares, y una arandela de fijación con bloqueo. El sistema avanzado de clavos femorales retrógrados acepta tornillos de bloqueo de 5,0 mm. La arandela de fijación con bloqueo acepta tornillos de ángulo variable de 3,5 mm y se conecta al clavo a través de tornillos de ángulo variable de 5,0 mm OPTILINK.

Los clavos femorales retrógrados Advanced tienen moldeado anatómico y se estrechan hasta un diámetro nominal de 9, 10, 11, 12, o 14 mm. Los clavos femorales retrógrados Advanced están disponibles en longitudes de 160 mm a 480 mm. Los clavos femorales retrógrados Advanced se ofrecen en dos curvaturas distales: 5° y 10°. Estos implantes se fabrican en titanio y aleaciones de titanio, acero inoxidable y polietileno.

Para diferenciar los productos estériles de los no estériles, tenga en cuenta que los productos estériles llevan el sufijo «S» añadido al número de referencia.

Los tornillos también están disponibles en envases de tubo estériles (número de referencia correspondiente con el sufijo «TS»).

Las designaciones de longitud del tornillo están definidas para que reflejen las lecturas de las herramientas de medición de longitud y no se corresponden necesariamente con la longitud total real del tornillo.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.P. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Materiales

Dispositivos	Materiales	Normas
Inserto y clavos femorales retrógrados Advanced	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Tornillos de cierre	Aleación de titanio Ti-5Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Arandela de fijación con bloqueo	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
Tuerca condilar	Aleación de titanio Ti-5Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Arandela para tornillo y tuerca	Titanio comercialmente puro (grado 4)	ISO 5832-2
Tornillos de bloqueo para clavos intramedulares	Aleación de titanio Ti-5Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Tornillos de bloqueo de ángulo variable	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1
Tornillos OPTILINK	Acero inoxidable 316L	ISO 5832-1

Dispositivo estéril

Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

No usar si el envase está cañado

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.

No reesterilizar

Es posible que al reesterilizar los clavos femorales retrógrados Advanced el producto pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

Dispositivo de un solo uso

No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña el riesgo de contaminación (p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede tener como resultado lesiones o la muerte del paciente o usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Cajas y bandejas del sistema universal para pequeños fragmentos

El sistema universal para pequeños fragmentos consta de dos componentes: 1) un juego básico de instrumental, tornillos e implantes estándar; y 2) bandejas de implantes anatómicos modulares para implantes anatómicos de pequeños fragmentos admitidos. Además, el juego básico puede admitir todas las tecnologías de placas VA LCP®, LCP® y no bloqueantes de 2,7 mm/3,5 mm de DePuy Synthes.

El cirujano utiliza el sistema universal para pequeños fragmentos para fijar los implantes destinados a fracturas de pequeños fragmentos en las que se utiliza la tecnología de placas VA LCP, LCP y no bloqueantes de 2,7 mm/3,5 mm. El sistema no resulta indicado para la cirugía craneomaxilofacial ni de columna vertebral.

NTOC cassette

Son cajas diseñadas para hacer más fácil la descontaminación, la esterilización y el transporte de productos reprocesables (dentro del centro sanitario). Estas cajas se llaman "NTOC cassette" o, abreviadamente, "caja".

Características:

- Las cajas tienen una estructura abierta para una óptima limpieza y penetración del vapor, y están hechas de acero inoxidable y/o materiales poliméricos.
- Las cajas son accesorios de los productos contenidos en ellas, como instrumental quirúrgico y/o implantes, en este manual denominados "productos".
- La configuración de caja puede estar compuesta de una caja, posiblemente con cajas y/o componentes extraíbles adicionales, que juntos pueden ser configurados para formar un único set.
- Las cajas y componentes están disponibles en diferentes medidas y modelos, que se caracterizan por tener formas distintas.
- Las cajas y componentes con fijación se pueden introducir en el mercado tanto a modo de set como individualmente. Estos se consideran accesorios de los productos contenidos en la caja y llevarán la etiqueta: "NTOC cassette" y nombre alternativo "caja de instrumental".

USO PREVISTO

El sistema está indicado para usarse como fijación y estabilización provisional del fémur distal y de la diáfisis femoral.

INDICACIONES

El sistema está indicado para estabilizar fracturas del fémur distal y de la diáfisis femoral, como las siguientes:

- Fracturas supracondilares, incluidas aquellas con extensión intraauricular
- Combinación de fracturas diafisarias y condilares ipsilaterales
- Fracturas del fémur y de la tibia ipsilaterales
- Fracturas femorales en pacientes con politraumatismos

- Fracturas periprotésicas
- Fracturas en pacientes con obesidad patológica
- Fracturas en huesos osteoporóticos
- Fracturas espontáneas inminentes
- Consolidaciones defectuosas y pseudoartrosis

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones específicas para estos dispositivos.

Grupo de pacientes objetivo

Se recomienda el uso de los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced en pacientes esqueléticamente maduros.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

Los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced están indicados para que los utilicen profesionales sanitarios cualificados; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios que intervengan en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables o el folleto «Información importante» de Synthes.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y de que la intervención se realice correctamente.

Ventajas clínicas previstas

Las ventajas clínicas esperadas de los dispositivos de fijación interna, como los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced, empleados de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son las siguientes:

- Estabilizan el segmento óseo y facilitan la cicatrización
- Restauran la alineación anatómica y la función de los miembros/las extremidades

Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced ofrecen una amplia gama de opciones para el tratamiento de diversos patrones de fractura, incluso en presencia de dispositivos implantados previamente, como los componentes femorales de una artroplastia total de rodilla.

Los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced incluyen un patrón de tornillo de bloqueo multiplanar estable angularmente diseñado para mejorar la estabilidad mecánica y

reducir el riesgo de consolidaciones defectuosas o falta de consolidación asociadas con la inestabilidad del implante. Para pacientes con prótesis de rodilla de caja abierta, los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced incluyen un clavo periprotésico para insertar a través de la prótesis. Cuando se necesitan estabilidad o tornillos de bloqueo adicionales en fracturas de fémur distal (debido a una calidad ósea deficiente o al patrón de fractura), los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced brindan la opción de utilizar un dispositivo conectado de fijación con bloqueo para aumentar la estabilidad. El dispositivo permite colocar tornillos adicionales. Los implantes también incluyen tuercas y arandelas para aumentar los tornillos de bloqueo de 5,0 mm para los clavos intramedulares en regiones condilares.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Reacción adversa de los tejidos, reacción alérgica o hipersensibilidad
- Daño óseo, incluidas la fractura ósea intraoperatoria y posoperatoria, la osteólisis la necrosis ósea
- Daños en órganos vitales o dislocación en estructuras circundantes
- Embolia
- Infección
- Lesiones al usuario
- Consolidación defectuosa/seudoartrosis
- Daño neurovascular
- Dolor o molestias
- Mecánica deficiente de las articulaciones
- Daño en las partes blandas (incluido el síndrome compartimental)
- Síntomas provocados por la migración, el aflojamiento, la flexión o la rotura del implante

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda encarecidamente que los implantes de clavos femorales retrógrados Advanced los implanten solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía traumatológica y dominen los procedimientos quirúrgicos específicos de los productos. La implantación debe efectuarse según las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuidas a un diagnóstico incorrecto, la elección incorrecta del implante, la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, las limitaciones de los métodos terapéuticos o una asepsia inadecuada

ADVERTENCIAS

- Resulta fundamental garantizar una correcta selección del implante que satisfaga las necesidades de la anatomía del paciente y del traumatismo de interés.
- No se recomienda el uso de estos dispositivos cuando exista una infección sistémica, una infección localizada en el lugar de la implantación propuesto o cuando el paciente haya

GUILLELMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 16936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

mostrado alergia o sensibilidad a un cuerpo extraño con cualquiera de los materiales del implante.

- El médico debe valorar la calidad ósea del paciente para garantizar que esta permite una fijación adecuada y favorece la consolidación.
- Deben tenerse en cuenta las afecciones que provocan un estrés excesivo en los huesos y los implantes, como la obesidad severa o las enfermedades degenerativas. El médico debe tomar la decisión de utilizar estos dispositivos en tales condiciones, teniendo en cuenta los riesgos y las ventajas para los pacientes.
- La vascularidad comprometida en el sitio de la implantación propuesta puede evitar la cicatrización adecuada y así impedir el uso de este u otro implante ortopédico.

PRECAUCIONES

Para conocer las precauciones específicas de cada paso quirúrgico, consulte la sección Instrucciones quirúrgicas especiales.

COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DePuy Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

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

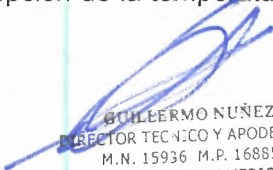
En pruebas no clínicas con un escenario de peor caso posible en un sistema de IRM de 3 T, no se observaron torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un gradiente espacial local del campo magnético medido experimentalmente de 3,69 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente 169 mm desde la estructura. Las pruebas se hicieron en un sistema de IRM 3 T.

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

Las pruebas electromagnéticas y térmicas no clínicas con un escenario de peor caso posible dieron como resultado un aumento máximo de temperatura de 9,5 °C, con un aumento medio de temperatura de 6,6 °C (1,5 T), y un aumento máximo de temperatura de 5,9 °C (3 T) bajo condiciones de IRM con bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 6 minutos [1,5 T] y durante 15 minutos [3 T]).

Precauciones: Las pruebas indicadas anteriormente se basan en modelos no clínicos. El aumento de temperatura real en el paciente dependerá de distintos factores, además de la SAR y la duración de la aplicación de RF. Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención a lo siguiente:

- Se recomienda supervisar atentamente la percepción de temperatura o sensación de dolor de los pacientes que se someten a RM.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a exploraciones de RM.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) empleada debe reducirse todo lo posible.
- El uso de un sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de temperatura del cuerpo.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización.

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se suministran estériles. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos. Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No usar si el envase está dañado.

Extracción del implante

En el caso de que el médico decida extraer el implante, se deberá seguir los pasos siguientes:

1. Extraiga del tornillo de cierre. Diseque con cuidado las partes blandas para visualizar todos los implantes de bloqueo. Extraiga el tornillo de cierre con el destornillador Synthes Stardrive®. Enrosque el tornillo de extracción en el clavo intramedular.
2. Quite todos los tornillos que conectan la arandela de fijación con bloqueo al clavo, si es necesario.
3. Quite todos los tornillos, las tuercas y las arandelas.
4. Extraiga el clavo. Una vez que todos los tornillos de bloqueo se hayan quitado, extraiga el clavo.

Eliminación

Los implantes de DePuy Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o fluidos/materias corporales nunca se deben reutilizar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios pertinentes.

Los dispositivos se deben desechar como un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Consideraciones importantes

Tenga en cuenta los siguientes aspectos para el tratamiento de los cambios esqueléticos traumáticos o degenerativos:

Selección del implante/sistema. Es importante seleccionar un producto adecuado. Para los implantes, asegúrese de seleccionar un producto del tamaño y forma adecuados para la aplicación prevista.

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. El paciente debe limitar toda actividad física que pueda generar tensiones inadecuadas en el implante o movimientos inadecuados en el lugar de la fractura y, por consiguiente, demorar la consolidación. Debe informarse debidamente al paciente.

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 anular 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 fallo 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 fallo 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 puede reducir considerablemente la vida útil prevista del implante. En estos casos, los productos sirven únicamente para demorar o aliviar temporalmente la enfermedad.

e Hipersensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una hipersensibilidad al material del producto, deben realizarse las pruebas correspondientes antes de seleccionar o implantar el material.

Manipulación correcta. La manipulación correcta de los implantes e instrumentos es extremadamente importante. Si fuera necesario moldear el implante, evite doblarlo en exceso, doblarlo hacia atrás, 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 fallo del producto.

La atención posoperatoria es esencial. A los pacientes se les debe informar sobre las restricciones de carga del implante, la actuación posoperatoria y el incremento de las cargas físicas. De lo contrario, pueden presentarse complicaciones como alineaciones incorrectas, retraso de la consolidación ósea, fallo del implante, infecciones, tromboflebitis o hematomas de la herida.

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.

Compatibilidad. Synthes garantiza la compatibilidad de sus diferentes implantes o instrumentos originales de acuerdo con su uso previsto. Deben seguirse en cada caso las correspondientes instrucciones de uso emitidas por Synthes. A menos que se especifique lo contrario, 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 no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones derivadas de la combinación de componentes o del uso de productos de otros fabricantes.

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. Los profesionales sanitarios deben conocer en su totalidad el uso previsto de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deben estar cualificados con la debida formación.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales:

- Fallo del implante por seleccionar el implante incorrecto o sobrecargar la osteosíntesis
- Infección
- Daño a los tejidos blandos
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material
- Retraso de consolidación por alteraciones vasculares
- Dolor causado por el implante

Ver sección *Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales*

RM: Resonancia magnética

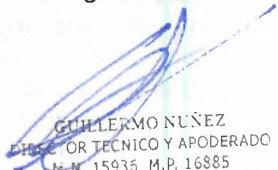
Ver sección *Entorno de resonancia magnética*

Instrucciones especiales

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Colocación del paciente y abordaje

1. Coloque al paciente en decúbito supino sobre una mesa radiotransparente. Oriente el intensificador de imágenes para visualizar las porciones proximal y distal del fémur en las vistas AP y lateral.
2. Reduzca la fractura.
3. Determine la longitud y el diámetro del clavo.
4. Determine el punto de inserción. El punto de entrada del clavo femoral retrógrado está en línea con el canal medular. El punto se encontrará en la parte superior de la escotadura intercondílea, inmediatamente delante y al lado de la inserción femoral del ligamento cruzado posterior.
- 5 Abra el canal medular.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15935 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Precaución: Para clavos de más de 14 mm, además de la broca de 12,8 mm, es necesario utilizar el sistema escariador medular para abrir el fémur. En este caso, utilice la broca de 12,8 mm para la apertura inicial y continúe utilizando el sistema escariador medular.

Nota: Asegúrese de no desplazar los componentes femorales de ninguna prótesis y de que los componentes sean compatibles con los implantes seleccionados.

6. Frese el canal medular (optativo).

Inserción del implante

7. Inserte el clavo.

8. Introduzca las opciones de bloqueo distal. Los clavos femorales retrógrados ofrecen opciones de bloqueo distal que incluyen tornillos de bloqueo, arandelas para tornillos, tuercas y arandelas condilares, y arandelas de fijación con bloqueo.

Nota: No fije los tornillos a la arandela de fijación con bloqueo con fuerza. El encaje y el bloqueo final del tornillo deben realizarse a mano, con el mango del limitador dinamométrico.

Nota: El ajuste final de los tornillos de bloqueo se debe realizar con un mango manual acoplable.

Nota: Asegúrese de que las brocas, los tornillos, las tuercas o las arandelas no interfieran con otros dispositivos médicos (p. ej., prótesis de rodilla, clavos, otros tornillos) o con puntos anatómicos críticos (p. ej., escotadura intercondílea, espacio articular)

Nota: Asegúrese de no desplazar los componentes femorales de ninguna prótesis y de que los componentes sean compatibles con los implantes seleccionados.

Nota: Las tuercas solo deben usarse con los tornillos de bloqueo de 5,0 mm para clavos intermedulares.

9. Inserte los tornillos de bloqueo proximales.

La fijación proximal puede realizarse antes de la fijación distal, cuando resulte apropiado.

10. Inserte el tornillo de cierre.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Productos de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (esto es, limpieza y reesterilización) de dispositivos sucios pueden afectar a la integridad estructural del producto y ser motivo de fallo.

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), Esto podría ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al usuario.

No reprocese los implantes sucios o el instrumental de un solo uso. Todo implante e instrumento de un solo uso 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. Incluso aunque el instrumental de un solo uso y los implantes contaminados

estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños defectos y patrones de sobrecarga internos que provoquen la fatiga del material.

Productos estériles

Los productos suministrados en condiciones estériles llevan la etiqueta «STERILE» (estéril).

Extraiga los componentes del envase empleando una técnica aséptica. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el precinto del embalaje está roto, dañado o si 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 suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de la limpieza, retire y elimine todo el embalaje original desechable (p. ej., protectores de silicona, protectores de purtas, 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 por vapor, coloque el producto en una envoltura o un recipiente de esterilización adecuados.

El paso primero y más importante para el reprocesamiento de todos los instrumentos reutilizables es la limpieza (manual o mecánica) y el enjuague minuciosos. La limpieza minuciosa es un proceso complejo cuyo éxito depende de diversos factores interrelacionados: calidad del agua, cantidad y tipo de detergente, método de limpieza (manual, baño ultrasónico, lavadora-desinfectadora), enjuague y secado minuciosos, adecuada preparación del producto, tiempo, temperatura, y meticulosidad de la persona encargada de la limpieza.

La presencia de materias orgánicas residuales o microbios en grandes cantidades puede reducir la eficacia del proceso de esterilización.

Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos

Los instrumentos de Synthes están diseñados y fabricados para funcionar de forma segura en el ámbito de su uso previsto.

Sin embargo, si se rompe un instrumento metálico (p. ej. acero, aluminio, titanio y sus aleaciones, etc.) durante su uso, un dispositivo de imágenes médicas (p. ej. TC, dispositivo de radiación, etc.) puede ayudar a localizar fragmentos o componentes del instrumento.

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

- Todos los productos deben limpiarse e inspeccionarse a fondo antes de la esterilización. Los lúmenes largos y estrechos, los agujeros ciegos y las piezas móviles y complicadas requieren especial atención durante la limpieza. Durante la limpieza, utilice únicamente detergentes que estén etiquetados para su uso en productos sanitarios y de acuerdo con las instrucciones del fabricante (p. ej., temperatura, tiempo de contacto y tiempo de enjuague). Se recomienda utilizar detergentes con pH de dilución de 7 a 9,5. Una

concentración elevada de metales alcalinos (pH >11) podría dañar los componentes o productos, especialmente los materiales de aluminio. No utilice desinfectantes salinos ambientales (incluidas soluciones de cloro) ni antisépticos quirúrgicos (como productos que contienen yodo o clorhexidina). No utilice un producto de limpieza que pueda dañar la superficie del instrumental, por ejemplo estropajos de acero, productos abrasivos o cepillos de alambre.

- 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 por vapor, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Los parámetros indicados solo son válidos para equipos de reprocesamiento correctamente instalados, revisados y calibrados y que cumplan las normas, como la serie ISO 15883 e ISO 17665.
- Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o solución de limpieza para el procesamiento clínico. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor quirúrgico 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 cumplirse 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 que se describen en estas instrucciones tienen efectos mínimos en el instrumental quirúrgico de Synthes.
- La vida útil de un producto viene normalmente determinada por los daños y desgaste debidos al uso. Las evidencias de daño y de uso en un producto pueden incluir, entre otros, corrosión (p. ej., óxido, picaduras), decoloración, demasiados arañazos, deslaminación, desgaste y grietas. No deben utilizarse los productos que no funcionen correctamente, los productos con marcas irreconocibles, sin números de pieza o con los números de pieza borrados (pulidos), dañados y excesivamente gastados.
- Puede obtener información más detallada sobre los indicadores de final de la vida útil acudiendo al representante de ventas, o puede descargarlos del sitio web www.depuyssynthes.com/ifu o también de www.e-ifu.com.
- Antes de la esterilización, puede ser necesario realizar pruebas en los instrumentos para garantizar su correcto funcionamiento.

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 limpieza (aplicable a todos los métodos de limpieza)

- Se recomienda reprocesar los productos lo antes posible después de cada uso.
- En el caso de los dispositivos desmontables, desmóntelos antes de su reprocesamiento
- Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras
- Debe tener cuidado cuando manipule y limpie productos afilados. Se recomienda limpiarlos por separado para reducir el riesgo de lesiones.
- Los lúmenes/cánulas de los productos deben procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Deben eliminarse los residuos de los lúmenes/cánulas en primer lugar. Los lúmenes/cánulas 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 lumen o cánula que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del lumen o cánula, 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. Utilice una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en lo referente a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua.1 Use agua corriente fría para aclarar los productos.
- Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas de Synthes. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza.

Limpieza: método manual

1. Enjuague el producto sucio bajo agua corriente fría durante dos minutos como mínimo. Utilice un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.
2. Sumerja el producto en una solución de detergente neutra o ligeramente alcalina durante diez minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en lo referente a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua.

3. Enjuague el producto con agua fría durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes, cánulas y otras zonas de difícil acceso.

4. Limpie manualmente el producto, durante cinco minutos como mínimo, en una solución detergente neutra o ligeramente alcalina recién preparada. Use un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad y los residuos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la solución detergente. Limpie el producto bajo agua para evitar la aerosolización de contaminantes. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.

5. Aclare bien el producto bajo agua corriente fría o caliente durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

6. Inspeccione visualmente el 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 solución detergente nueva para el baño ultrasónico usando una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en lo referente a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.

8. Limpie el producto de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 38 kHz.

9. Enjuague a fondo el producto con agua desionizada o purificada durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

10. Inspeccione visualmente el 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 purificada durante 15 segundos como mínimo.

12. Seque los productos con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica. Asegúrese de que todos los lúmenes y las áreas articuladas se hayan secado con aire comprimido.

Limpieza: método automático

1. Enjuague el producto sucio bajo agua corriente fría durante un minuto como mínimo. Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas blandas o un paño suave sin pelusas.

2. Limpie manualmente el producto, durante dos minutos como mínimo, con una solución detergente neutra o ligeramente alcalina recién preparada. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Use un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad y los residuos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la solución detergente. Limpie el producto bajo el agua para evitar la

aerosolización de contaminantes. Nota: La solución recién preparada es una solución recién hecha y limpia.

3. Enjuague el producto bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

4. Prepare una solución detergente nueva para el baño ultrasónico con una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.

5. Limpie los productos de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 38 kHz.

6. Enjuague el producto con agua desionizada o purificada durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o purificada.

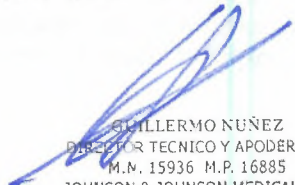
7. Inspeccione visualmente el producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

8. El lavado automático se realizará en una lavadora de desinfección validada conforme a las normas ISO 15883-1 y -2 o una norma equivalente. Cargue los componentes de los productos en la lavadora-desinfectadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegúrese de que el líquido pueda escurrir libremente de los productos y los lúmenes. El lavado automático puede incluirse como parte de un ciclo de lavado, desinfección y/o secado validado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. A continuación se muestra un ejemplo de un ciclo validado para una limpieza aprobada:

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

Desinfección térmica

Para la limpieza y desinfección automáticas, desinfecte térmicamente a un mínimo de 93 °C durante un mínimo de 5 minutos (consulte el Método automático de limpieza-desinfección, incluidos los requisitos de calidad del agua). En los productos con lúmenes o cánulas, oriente las piezas de tal modo que el lumen o canulación quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, utilice una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo adecuado de los líquidos de procesamiento a través del lumen o cánula del producto, si es necesario.



GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

- Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para evitar la formación de óxido y un 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 (lúmenes, cánulas) 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 los indicadores de final de la vida útil:
- Limpieza: Si se observa suciedad residual durante la inspección, repita los pasos de limpieza en esos productos hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
- Falta de humedad: Inspeccione cuidadosamente los lúmenes y las piezas móviles de los productos. Si se detecta humedad, debe realizarse un secado manual.
- Daños que incluyen, entre otros, corrosión (oxidación, picaduras), alteración del color, arañazos excesivos, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento adecuado que incluyen, entre otros aspectos, filos cortantes, doblado de productos flexibles, movimiento de bisagras, articulaciones, cerraduras y piezas móviles, como mangos, trinquetes y anclajes. Los productos dañados o desgastados no deben utilizarse.

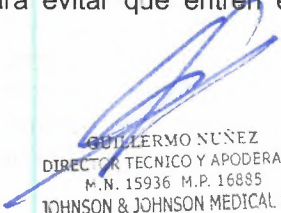
Puede solicitar las instrucciones más detalladas sobre el control de la función y los indicadores de final de la vida útil a su representante de ventas o puede descargarlas de www.depuysynthes.com/ifu o también de www.e-ifu.com.

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

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

Embalaje

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


GUILLERMO NÚÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Esterilización

La esterilización por vapor (calor húmedo) debe realizarse con un ciclo de prevacío aprobado localmente (extracción de aire forzada). El esterilizador por vapor deberá validarse según los requisitos de las normas y directrices locales, como las normas EN 285 o AAMI/ANSI ST8, y deberá cumplir los requisitos de la norma ISO 17665. La instalación y el mantenimiento del esterilizador por vapor deben realizarse conforme a las instrucciones del fabricante y los requisitos locales. Asegúrese de elegir un ciclo del esterilizador por vapor que haya sido concebido para extraer el aire de las cargas de productos porosos o provistos de lúmenes según las instrucciones del fabricante y que no exceda las especificaciones de carga máxima del esterilizador.

Los siguientes ciclos de esterilización por vapor son ejemplos de ciclos validados:

Tipo de ciclo	Esterilización mínima Tiempo de exposición (minutos)	Esterilización mínima Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo*
Eliminación de aire forzada por vapor saturado de prevacío	4	132 °C	20 minutos
(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) pueden reducir el tiempo necesario de secado. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar que se realiza 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 los tiempos variables de enfriamiento.

Almacenamiento

Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas. Consulte las Instrucciones de uso del fabricante de la envoltura o el recipiente rígido de esterilización para conocer los límites del tiempo de almacenamiento de productos estériles y los requisitos de temperatura y humedad del almacenamiento.

PROCESAMIENTO DE IMPLANTES NO ESTÉRILES E INSTRUMENTAL DE UN SOLO USO

Estas recomendaciones son para procesar implantes de Synthes no estériles e instrumental de un solo uso. La información ofrecida se aplica exclusivamente a implantes de Synthes no utilizados ni sucios y a instrumental de un solo uso no utilizado ni sucio. Los implantes de Synthes explantados no deben reprocesarse nunca, y tras su extracción deben manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Todo implante o instrumental de un solo uso que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado, debe manipularse según el pertinente protocolo

hospitalario. No reprocese los implantes sucios ni el instrumental de un solo uso. Deben seguirse estas recomendaciones a menos que se especifique lo contrario en el prospecto de un producto concreto.

Precauciones

- Todo implante o instrumental de un solo uso 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 o del instrumental de un solo uso.
- No utilice el instrumental de un solo uso o un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- El instrumental de un solo uso o los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Todos los productos deben limpiarse e inspeccionarse a fondo antes de la esterilización. Los lúmenes largos y estrechos, los agujeros ciegos y las piezas móviles y complicadas requieren especial atención durante la limpieza y la inspección. Durante la limpieza, utilice solo detergentes que estén etiquetados para su uso en productos sanitarios y de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomienda utilizar detergentes con pH de dilución de 7 a 9,5. Una concentración elevada de metales alcalinos (pH >11) podría dañar los componentes o productos, especialmente los materiales de aluminio. No utilice desinfectantes salinos ambientales (incluidas soluciones de cloro) ni antisépticos quirúrgicos (como productos que contienen yodo o clornexidina). No utilice un producto de limpieza que pueda dañar la superficie de los implantes, por ejemplo estropajos de acero, productos abrasivos o cepillos de alambre. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes de Synthes en el procesamiento clínico».
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
- Los implantes de Synthes y el instrumental de un solo uso son dispositivos críticos y deben someterse a esterilización terminal 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 solo son válidos para equipos de reprocesamiento correctamente instalados, revisados y calibrados y que cumplan las normas, como la serie ISO 15883 e ISO 17665.
- 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 una relación volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm².
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben cumplirse 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 de procesamiento repetidos que se describen en estas instrucciones tienen efectos mínimos en los implantes y el instrumental de un solo uso de Synthes.
- Antes de la esterilización, puede ser necesario realizar pruebas en el instrumental de un solo uso o en los implantes de Synthes para garantizar su correcto funcionamiento. El método para realizar las pruebas funcionales, cuando proceda para el instrumental o el implante, se proporciona en las instrucciones de uso específicas del producto y en el documento de control funcional disponible en www.depuysynthes.com/ifu o en www.e-ifu.com.
- Deben inspeccionarse los implantes o el instrumental de un solo uso de Synthes por si presentaran corrosión, daños, arañazos, 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 o instrumental de un solo uso con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

Cuidado en el lugar de uso

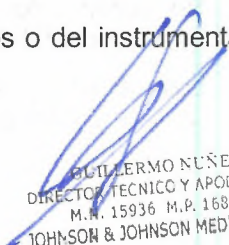
- El instrumental de un solo uso y los implantes deben permanecer cubiertos hasta que se necesiten, para evitar que se ensucien o contaminen. Únicamente se deben manipular los que vayan a implantarse.
- Los implantes deben manipularse lo mínimo posible para evitar daños a su superficie.

Embalaje y transporte

- El instrumental de un solo uso y los implantes no deben entrar en contacto con otros productos o equipos sucios.
- Evítese la contaminación cruzada del instrumental de un solo uso y de los implantes con instrumental sucio durante el transporte.

Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios o del instrumental de un solo uso.


 WILBERMO NUÑEZ
 DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
 M.N. 15936 M.P. 16885
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Limpieza: método manual

1. Enjuague el producto bajo agua corriente fría durante dos minutos como mínimo. Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar el producto.
2. Sumerja el producto en una solución de detergente neutra o ligeramente alcalina durante diez minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición.
3. Enjuague el producto con agua fría durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes, cánulas y otras zonas de difícil acceso.
4. Sumerja completamente los dispositivos en el detergente, asegurándose de enjuagar todos los lúmenes o partes móviles para garantizar el contacto. Limpie manualmente los dispositivos durante un mínimo de cinco minutos con una solución de detergente neutra o ligeramente alcalina nueva y un cepillo de cerdas suaves. Limpie los dispositivos bajo agua para evitar la aerosolización de contaminantes. Nota: Una solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
5. Aclare bien el producto bajo agua corriente fría o caliente durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas.
6. Prepare una solución detergente nueva para el baño ultrasónico usando una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
7. Limpie los dispositivos de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo y a una frecuencia de baño mínima de 38 kHz.
8. Enjuague el dispositivo con agua desionizada o purificada durante 2 minutos como mínimo. Si procede, accione las juntas, los mangos y otras piezas móviles para enjuagarlas completamente. Asegúrese de enjuagar todos los lúmenes. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o purificada.
9. Seque los dispositivos con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica. Asegúrese de que todos los lúmenes y las áreas articuladas se hayan secado con aire comprimido.

Método automático de limpieza-desinfección

1. Enjuague los productos sucios bajo agua corriente fría durante un minuto como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas.
2. Prepare una solución detergente nueva para el baño ultrasónico con una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
3. Sumerja completamente los dispositivos en el detergente, asegurándose de enjuagar todos los lúmenes o partes móviles para garantizar el contacto. Limpie los dispositivos de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 38 kHz.
4. Enjuague el producto con agua desionizada o purificada durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o purificada.

5. Inspeccione visualmente el producto. Repita los pasos 2 a 5 hasta que los productos estén visiblemente limpios.

6. El lavado automático se realizará en una lavadora de desinfección validada conforme a las normas ISO 15883-1 y -2 o una norma equivalente. Cargue los componentes de los productos en la lavadora-desinfectadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegúrese de que el líquido pueda escurrir libremente de los productos y los lúmenes. El lavado automático puede incluirse como parte de un ciclo de lavado, desinfección y/o secado validado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. A continuación se muestra un ejemplo de un ciclo validado para una limpieza aprobada:

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

Desinfección térmica

Para la limpieza y desinfección automáticas, desinfecte térmicamente a un mínimo de 93 °C durante un mínimo de 5 minutos (consulte el Método automático de limpieza-desinfección, incluidos los requisitos de calidad del agua). En los productos con lúmenes o cánulas, oriente las piezas de tal modo que el lumen o canulación quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, utilice una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo adecuado de los líquidos de procesamiento a través del lumen o cánula del producto, si es necesario.

Inspección

Tras el procesamiento y antes de la esterilización, el instrumental de un solo uso y los implantes de Synthes deben inspeccionarse visualmente bajo una buena iluminación y en un lugar limpio para verificar que no presentan suciedad, daños ni humedad visibles.

Inspeccione los siguientes aspectos en los productos:

- Falta de humedad: Inspeccione cuidadosamente los lúmenes y las piezas móviles de los productos. Si se detecta humedad, debe realizarse un secado manual.
- Limpieza: Si se observa suciedad residual durante la inspección, repita los pasos de limpieza en esos productos hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
- Daños, entre otros: corrosión (p. ej., oxidación, picaduras) alteración del color, arañazos, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento adecuado, que incluye, entre otros aspectos, el filo de las herramientas de corte, doblado de los productos flexibles, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como trinquetes y anclajes, así como productos sin números de pieza o con los números de pieza borrados.

Deben desecharse los productos que no funcionen correctamente, los productos con marcas irreconocibles, sin números de pieza o con los números de pieza borrados (pulidos) y los productos cañados y gastados.

Embalaje

Coloque el instrumental de un solo uso o 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 el instrumental punzante o afilado y los implantes para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie.

Esterilización

La esterilización por vapor (calor húmedo) debe realizarse con un ciclo de prevacío aprobado localmente (extracción de aire forzada). El esterilizador por vapor deberá validarse según los requisitos de las normas y directrices locales, como las normas EN 285 o AAMI/ANSI ST8, y deberá cumplir los requisitos de la norma ISO 17665. La instalación y el mantenimiento del esterilizador por vapor deben realizarse conforme a las instrucciones del fabricante y los requisitos locales. Asegúrese de elegir un ciclo del esterilizador por vapor que haya sido concebido para extraer el aire de las cargas de productos porosos o provistos de lúmenes según las instrucciones del fabricante y que no exceda las especificaciones de carga máxima del esterilizador.

Los siguientes ciclos de esterilización por vapor son ejemplos de ciclos validados:

Tipo de ciclo	Esterilización mínima Tiempo de exposición (minutos)	Esterilización mínima Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo*
Eliminación de aire forzada por vapor saturado de prevacío	4	132 °C	20 minutos
(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) 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 que se realiza un secado adecuado.

- 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 del instrumental de un solo uso y 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 específico.
- 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 una relación volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm². Para cualquier duda que tenga relativa a la relación 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.

Almacenamiento

Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas. Consulte las Instrucciones de uso del fabricante de la envoltura o el recipiente rígido de esterilización para conocer los límites del tiempo de almacenamiento de productos estériles y los requisitos de temperatura y humedad del almacenamiento.

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

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

Acero inoxidable

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 el óxido. 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:

Temperatura y pH recomendados

Materiales	Temperatura*	pH
Acero inoxidable	hasta 149 °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
Nitinol	hasta 149 °C	6-9,5

* Las temperaturas de procesamiento recomendadas tienen en cuenta las propiedades del material y los parámetros validados internamente para el procesamiento.

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.

Soluciones salinas, tinturas de yodo, agua

Los iones de cloro y yodo presentes en estas soluciones causan corrosión localizada en picadura. Reduzca al mínimo el contacto con estos iones. Enjuague completamente los instrumentos con agua destilada* para eliminar todos los residuos.

El agua corriente normal 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 durante períodos de tiempo largos; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.

* Se recomienda una conductividad <0,5 μ S para el agua destilada.

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos

Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes fuertemente ácidos o alcalinos pueden atacar la capa protectora de óxido de 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 enjuague pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora-desinfectadora, siga las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- 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.
- Synthes recomienda utilizar desinfectantes, limpiadores o detergentes con un pH de 7 a 11 para todos los aceros inoxidable.

Aluminio, titanio y aleaciones de titanio

Al ser el aluminio un material muy ligero, 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 al 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 soluciones 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 un pH superior, y especialmente con un pH superior a 11, únicamente deben utilizarse de 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 enjuague pueden alterar el color o resquebrajar los plásticos puros y compuestos en caso de uso repetido.

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 inoxidable se dejan en contacto prolongado con instrumentos de superficie dañada y se humedecen simultáneamente con un electrólito, puede formarse óxido en los puntos de contacto. El vapor, el agua y las soluciones de limpieza ultrasónica, así como otros líquidos y soluciones, 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 óxido en la 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 u oxidación, 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 la corrosión en las grietas y por frotamiento. La capa pasiva en las grietas y juntas puede resultar dañada por acción química o mecánica, con el consiguiente riesgo de corrosión.

Lubricación inadecuada

Las piezas móviles de los instrumentos —articulaciones, 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. Los implantes de Synthes no deben lubricarse.

Residuos de detergente en los paños de embalaje

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

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 al 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 de Synthes

El lubricante especial de Synthes es un lubricante sintético y no tóxico. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial de Synthes.


GUILLERMO NÚÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
I.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

USO DEL NTOC cassette

Las cajas se entregan en estado **NO ESTERILIZADO**.

Finalidad prevista

- hacer más fácil el reprocesamiento de productos en la caja fijándolos de la forma más eficiente posible con el concepto de contacto mínimo;
- proteger los productos que estén la caja de daños que puedan ocurrir durante el reprocesamiento, el transporte y el almacenamiento dentro del centro sanitario;
- favorecer la visibilidad de los productos en la caja.

Limitación

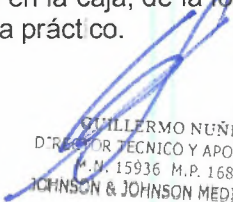
- Para el reprocesamiento de los productos que no sean la caja y sus correspondientes componentes, prevalecerán las instrucciones del fabricante de los productos contenidos en la caja.
- Este manual describe las acciones que deben efectuarse para reprocesar la caja y los productos que estén (fijados o no) dentro. Las instrucciones de uso de esta caja y/o componentes solo hace referencia al contacto/la interacción en el lugar de la fijación entre el NTOC cassette y la parte exterior de los productos contenidos en la caja.
- Las cajas y/o componentes son aptos para el transporte interno dentro del centro sanitario (como el transporte entre el quirófano y el departamento central de esterilización).
- Los usuarios serán personal cualificado, así como trabajadores del quirófano y/o el departamento central de esterilización, de los cuales se presupone que poseen conocimientos básicos sobre la manipulación de los productos contenidos en la caja. Deberán ser formados acerca de la política del hospital y los procedimientos hospitalarios según las directivas y normas vigentes en la actualidad.

Puesta en servicio

- Antes del primer uso, retire todos los embalajes originales como materiales protectores, bolsas, poliestireno y cartón.
- Las asas, caso de haberlas, deberán ser plegadas con cuidado para evitar caños durante el transporte interno. Al volver a desplegar las asas se deberá tener cuidado con los posibles componentes de la caja y los productos (con sus tubos correspondientes) contenidos en la caja.
- Las cajas se entregan en estado **NO ESTERILIZADO**. Los NTOC cassettes son aptos para su reprocesamiento. Es necesario descontaminar y esterilizar antes de la puesta en servicio.

Tras el uso

- En caso de haber contaminación visible y/o restos quirúrgicos tras el quirófano, elimínelos al máximo posible con un paño húmedo o que no suelte pelusas.
- El tiempo que transcurra entre la contaminación con restos quirúrgicos y el reprocesamiento influye negativamente en el éxito del reprocesamiento. Así mismo, la exposición prolongada a la contaminación puede acarrear corrosión. Se recomienda, tras el uso en el quirófano, reprocesar la caja, incluyendo los componentes y productos contenidos en la caja, de la forma más rápida dentro de lo razonablemente posible desde un punto de vista práctico.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Reprocesamiento de productos contenidos en la caja

- Los productos se deberán reprocesar siguiendo las instrucciones del fabricante del producto.
- Los productos desmontables deberán ser desmontados siguiendo las instrucciones del fabricante antes del reprocesamiento.
- Tras el proceso de descontaminación, los productos desmontados deberán ser montados de nuevo y colocados en el sitio correcto dentro de la caja. Además, los componentes deberán guardarse en el sitio destinado a ellos.

Prelavado manual

Observaciones generales

- No se recomienda limpiar exclusivamente de forma manual la caja y sus correspondientes componentes. La descontaminación automática produce un resultado final mejor y más fiable. Si la caja y/o los componentes solo se limpian manualmente, el centro sanitario deberá ocuparse de que la limpieza manual tenga los mismos resultados que la limpieza a máquina validada.
- Si en el procedimiento estándar del centro sanitario la limpieza manual es una etapa del proceso, los productos y/o componentes deberán extraerse de la caja y limpiarse por separado siguiendo las instrucciones del fabricante. Las cajas muy contaminadas podrán ser prelavadas manualmente (sin los instrumentos) mediante el siguiente procedimiento.

Procedimiento

- Ponga a remojo las partes muy contaminadas de la caja y/o los componentes antes de la limpieza o enjuáguelos para que se desprenda la contaminación seca y/o los restos quirúrgicos.
- Elimine la contaminación gruesa y/o los restos quirúrgicos gruesos con un cepillo suave y/o agua corriente a chorro.
- Preste especial atención a la eliminación de toda contaminación y/o restos quirúrgicos de todas las partes difícilmente accesibles de la caja y/o los componentes, como bisagras, cierres y bordes. Active las partes móviles durante la limpieza.
- Inspeccione visualmente la limpieza de la caja, los componentes y los productos. Repita la limpieza e inspección hasta que ya no se vea contaminación y/o restos quirúrgicos.
- La caja y/o los componentes son aptos para ser sumergidos en agua corriente caliente en un aparato de limpieza por ultrasonidos. NTOC no ha validado la eficiencia de la limpieza en un baño de ultrasonidos.

Si se utiliza un baño de ultrasonidos, se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del aparato en cuanto a la solución de limpieza adecuada para aparatos ultrasónicos.

Limpieza automática (a máquina) y termodesinfección

General

- Descontamine la caja y/o los componentes, independientemente de si han sido usados o han entrado en contacto con sangre o suero fisiológico.
- La lavadora desinfectadora deberá cumplir los requisitos de la norma ISO 15883.
- Consulte las instrucciones de los fabricantes de la lavadora desinfectadora y de los productos contenidos en la caja, y utilice un ciclo de lavado automático que haya sido validado por el centro sanitario.

- Se recomienda utilizar agentes limpiadores con un pH de 9-11, a no ser que prescriba lo contrario el fabricante del producto o la legislación nacional.
- Los iones de cloro presentes en los residuos quirúrgicos, los iones de cloro y yodo de las soluciones salinas y las tinturas de yodo pueden producir corrosión (picadura). El agua corriente también puede contener iones de cloro u otros minerales que pueden dejar manchas sobre la superficie del acero inoxidable. Evite estas manchas utilizando agua desmineralizada. Elimine las manchas que hayan podido salir con un limpiador de acero inoxidable no abrasivo.
- Los componentes extraíbles de la caja, como el inserto y el portatornillos deberán lavarse y desinfectarse por separado de la caja.
- Las tapas, siempre que sea posible o procedente, deberán ser retiradas antes del proceso de descontaminación de las cajas.
- Véase la tabla "Parámetros recomendados del ciclo de descontaminación" para la duración, temperatura, calidad del agua y agente limpiador y desinfectante recomendados.

Procedimiento

- Si la caja y/o los componentes contienen un conector de enjuague (por ejemplo, un conector para lumen o un bloque para lumen), el producto deberá colocarse correctamente delante del conector de enjuague o conectado a él. Además, el conector de enjuague deberá estar conectado a la/s toma/s de enjuague de la lavadora desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora. La limpieza a máquina con ayuda de un conector de enjuague no sustituye a las instrucciones tal como están descritas por el fabricante del producto. Será responsabilidad del centro sanitario el asegurarse de que al conectar con un conector de enjuague también se alcance el resultado deseado con el producto contenido en la caja tras el proceso de descontaminación, tal como se describe en las instrucciones del producto.
- Los productos deberán sacarse de la fijación y colocarse ENCIMA de la fijación en una posición tal que el líquido pueda evacuarse eficazmente durante el proceso de descontaminación. El usuario deberá comprender debidamente que los productos contaminados no se pueden limpiar de forma eficaz en el lugar de la fijación.
- Si las circunstancias no permiten descontaminar productos puestos ENCIMA de la fijación, por lo que son descontaminados puestos DENTRO de la fijación, el usuario deberá asegurar que los productos se encuentren visualmente limpios en los puntos de fijación. Además, deberán seguirse todas las etapas de prelavado/limpieza según las instrucciones del fabricante de los productos antes de entrar en el proceso de esterilización.

Secado

- Si las cajas y/los componentes no están lo bastante secos tras la descontaminación, se puede prolongar el tiempo de secado.
- Seque concienzudamente la caja y/o los componentes por dentro y por fuera para evitar corrosión y defectos.
- Utilice un paño que no suelte pelusa limpio y suave para evitar dañar la superficie.
- Preste especial atención a las partes de difícil acceso, como bisagras y mecanismos de cierre o las áreas en las que se pueda acumular líquido. Abra y cierre las partes móviles para llegar a todas las zonas.
- Seque las partes huecas como lúmenes y cánulas con ayuda de un chorro de aire comprimido de calidad.

- Véase la tabla "Parámetros recomendados del ciclo de descontaminación" para conocer la temperatura y tiempo de secados recomendados.

Parámetros recomendados del ciclo de descontaminación				
Ciclo	Tiempo (minutos)	Temperatura	Calidad del agua	Agente limpiador y desinfectante
Prelavado	1 min	Fría	Agua corriente	N/A
Limpieza	Según las instrucciones del fabricante del agente limpiador	Según las instrucciones del fabricante del agente limpiador	Agua corriente fría y caliente	Agente limpiador alcalino según las instrucciones del fabricante
Enjuague	1 min	Fría	Agua desmineralizada	N/A
Termodesinfección	5 min	> 90 °C	Agua desmineralizada	N/A
Secado	10 min	110 °C	N/A	N/A

Parámetros utilizados del ciclo de descontaminación				
Ciclo ¹	Tiempo (minutos)	Temperatura	Calidad del agua	Agente limpiador y desinfectante
Prelavado	1 min	Fría	Agua corriente	N/A
Limpieza	5 min	56 °C	Agua corriente fría y caliente	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte
Enjuague	1 min	Fría	Agua desmineralizada	N/A

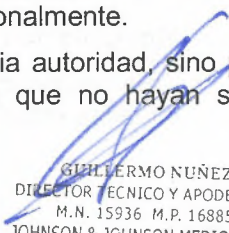
Inspección

La caja y/o los componentes deberán ser inspeccionados visualmente antes de cada uso y entre la descontaminación y la esterilización.

- Repita el proceso de limpieza si aún queda contaminación y/o restos quirúrgicos visibles.
- Compruebe si hay daños como corrosión (formación de óxido, formación de picaduras), abolladura, decoloración, excesiva aparición de arañazos, desconchado, formación de grietas y desgaste.
- Las dosis excesivas de agentes neutralizadores o limpiadores básicos pueden dar lugar a corrosión química y/o atenuación de las marcas de láser sobre el acero inoxidable, haciéndolas ilegibles para la vista o para la máquina.
- Compruebe si están deformados los bordes laterales, el fondo y las asas de la caja y si hay componentes en la caja que no funcionen bien o que no encajen.
- Compruebe que están secos y funcionan bien las partes móviles, el movimiento de las bisagras, las piezas de conexión y los mecanismos de cierre.
- El material de silicona puede decolorarse un poco con el transcurso del tiempo en caso de uso intensivo. Esto se considera un proceso normal y no daña la caja o los productos contenidos en la caja.
- En caso de daños visibles en los que sea dudoso el funcionamiento de la caja y/o los componentes, se recomienda dejar de utilizarlos, y la caja y/o el componente deberá ser eliminado.

Mantenimiento

- El mantenimiento de la caja y/o los componentes no es específicamente necesario. Constituye una excepción la lubricación de las partes móviles (como una tapa abatible) si ya no se mueven con fluidez. Para ello, utilice un lubricante que también sea apto para lubricar instrumentos quirúrgicos reutilizables y cuya compatibilidad para entrar en el proceso de esterilización por vapor y biocompatibilidad sean conocidas. Después de aplicar el lubricante, retire el excedente con un paño que no suelte pelusa de un solo uso. Si la lubricación es parte del ciclo de descontaminación automático, no es necesario lubricar adicionalmente.
- Las modificaciones a la caja no deberán ser realizadas bajo su propia autoridad, sino por NTOC. Las modificaciones o reparaciones efectuadas por personas que no hayan sido autorizadas específicamente por NTOC vulnerarán la garantía.


 GUILLERMO NUÑEZ
 DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
 M.N. 15936 M.P. 16885
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Ensamblaje

- La caja, los componentes y los productos deberán estar completamente limpios y secos antes de volver a ser colocados en su sitio dentro de la caja y/o en la fijación. NTOC o sus distribuidores pueden suministrar una foto de la configuración de caja, previa solicitud. A continuación, se puede pasar al envasado para la esterilización.
- Antes de la esterilización, vuelva a ensamblar los productos desmontados siguiendo las instrucciones del fabricante de los productos y, a continuación, vévalos a poner en la caja.
- Las cifras marcadas en las cajas y/o los componentes sirven exclusivamente como indicación para la colocación correcta de los implantes en la caja y/o los componentes. La finalidad de estas indicaciones no es establecer las dimensiones de los implantes, y se usarán por propios cuenta y riesgo.
- Cuide de que especialmente las partes no conductoras (como asideros de materiales poliméricos) de los productos no entren en contacto mutuo al volver a colocarlos, para evitar un impacto negativo en los parámetros de esterilización.
- Si la tapa de la caja y/o los componentes fue retirada durante el proceso de descontaminación, deberá volver a ponerse en la caja antes de la esterilización.

Embalaje

- Las cajas no constituyen por sí mismas una barrera estéril, y deberán ser utilizadas en combinación con una envoltura de esterilización y/o un contenedor de esterilización para garantizar la esterilidad.
- El material de embalaje deberá cumplir las directivas (inter)nacionales. Además, el centro sanitario deberá aprobar el material y validarlo.

Esterilización

- La autoclave deberá ser instalada, mantenida, validada y calibrada según los requisitos del centro sanitario y cumplir los requisitos de la norma ISO 17665.
- Las esterilizadoras varían en cuanto a diseño y prestaciones. El mantenimiento, los parámetros de ciclo y la carga siempre deberán ser verificados con ayuda de las instrucciones del fabricante de la esterilizadora y siguiendo las instrucciones del fabricante de los productos contenidos en la caja. También deberán ser validados por el centro sanitario.
- También deberán respetarse las especificaciones nacionales si los parámetros para la esterilización por vapor son más estrictos o conservadores que los requisitos indicados en la tabla que sigue.
- Otros métodos de esterilización también pueden ser adecuados, pero deberán ser validados por el propio centro sanitario. NTOC no puede conceder ninguna garantía al respecto ni aceptar responsabilidades.
- Véase la tabla "Parámetros recomendados para la esterilización" para conocer la temperatura, la duración y el tiempo de secado recomendados.

Parámetros recomendados para la esterilización ²			
Tipo de ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo mínimo	Tiempo de secado mínimo
Esterilización por vapor ³ Proceso de prelavado fraccionado	134 °C	3 minutos	10 minutos

Manipulación y transporte

- Se recomienda retirar/abrir la tapa de la caja y/o los componentes con cuidado una vez situados estos sobre una base estable.

- El cierre de la tapa no está diseñado para levantar la caja por él. La finalidad exclusiva de las asas montadas en la tapa es sacar la caja de un contenedor de esterilización.
- Si una caja contiene asas, se recomienda utilizarlas para colocar y retirar de un contenedor de esterilización y/o para trasladar la caja a su sitio de uso.
- La caja y/o los componentes, lleven o no productos, no han sido diseñados para ser reprocesados, transportados y/o almacenados en posición invertida o inclinada.
- Las cajas no son aptas para ser apiladas durante el transporte y el almacenamiento dentro del centro sanitario.

Almacenamiento

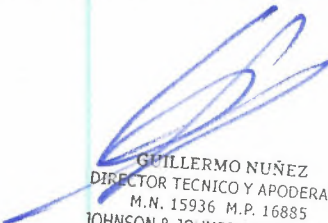
- Los productos embalados deberán ser conservados en un entorno limpio y seco y protegidos de animales, temperaturas extremas y humedad extrema.

Eliminación

- Si sobre la base de los puntos de inspección anteriormente mencionados se decide que la caja y/o los componentes deben ser eliminados, el usuario será responsable de la destrucción de la caja descontaminada a través de los flujos de eliminación de residuos regulares.

Vida útil

La vida útil de las cajas y componentes dependerá de diversos factores, entre ellos, el método de reprocesamiento y la manipulación entre las aplicaciones. Por consiguiente, no se define un número máximo de aplicaciones. El final de la vida útil estará determinado normalmente por el desgaste y los daños por el uso. En la sección "Inspección y mantenimiento" se describe cómo inspeccionar y mantener la caja, cuándo hay desgaste y/o daños y cuándo debe ser sustituida. Con un uso y mantenimiento correctos y cuidadosos, una caja y/o componentes limpios y sin dañar pueden ser reprocesados un mínimo de 250 veces, según la validación realizada por NTOC.



GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.18 08:10:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.18 08:10:41 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003783-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003783-22-2

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 16-1506

Nombre descriptivo: Sistema avanzado de clavos femorales retrógrados (RFNA) e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-078 – Clavos, para huesos

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

Modelos:

04.045.026TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 26mm, XL25

04.045.028TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 28mm, XL25
04.045.030TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 30mm, XL25
04.045.032TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 32mm, XL25
04.045.034TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 34mm, XL25
04.045.036TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 36mm, XL25
04.045.038TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 38mm, XL25
04.045.040TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 40mm, XL25
04.045.042TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 42mm, XL25
04.045.044TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 44mm, XL25
04.045.046TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 46mm, XL25
04.045.048TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 48mm, XL25
04.045.050TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 50mm, XL25
04.045.052TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 52mm, XL25
04.045.054TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 54mm, XL25
04.045.056TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 56mm, XL25
04.045.058TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 58mm, XL25
04.045.060TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 60mm, XL25
04.045.062TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 62mm, XL25
04.045.064TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 64mm, XL25
04.045.066TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 66mm, XL25
04.045.068TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 68mm, XL25
04.045.070TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 70mm, XL25
04.045.072TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 72mm, XL25
04.045.074TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 74mm, XL25
04.045.076TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 76mm, XL25
04.045.078TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 78mm, XL25
04.045.080TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 80mm, XL25
04.045.082TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 82mm, XL25
04.045.084TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 84mm, XL25
04.045.086TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 86mm, XL25
04.045.088TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 88mm, XL25
04.045.090TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 90mm, XL25
04.045.095TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 95mm, XL25
02.127.114TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 14mm
04.045.100TS Tornillo de bloqueo p/clavos medulares Ø 5mm, L 100mm, XL25
04.045.105TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 105mm, XL25
04.045.110TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25
04.045.115TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 115mm, XL25
04.045.120TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 120mm, XL25
04.045.326TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 26mm, XL25
04.045.328TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 28mm, XL25
04.045.330TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 30mm, XL25
04.045.332TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 32mm, XL25
04.045.334TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 34mm, XL25
04.045.336TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 36mm, XL25
04.045.338TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 38mm, XL25

04.045.576TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 4mm, L 76mm, XL25
04.045.578TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 4mm, L 78mm, XL25
04.045.580TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 4mm, L 80mm, XL25
02.127.110TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 10 mm
02.127.112TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 12mm
02.127.116TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 16mm
02.127.118TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 18mm
02.127.120TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 20mm
02.127.122TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 22mm
02.127.124TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 24mm
02.127.126TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 26mm
02.127.128TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 28mm
02.127.130TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 30mm
02.127.132TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 32mm
02.127.134TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 34mm
02.127.136TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 36mm
02.127.138TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 38mm
02.127.140TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 40mm
02.127.142TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 42mm
02.127.144TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 44mm
02.127.146TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 46mm
02.127.148TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 48mm
02.127.150TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 50mm
02.127.152TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 52mm
02.127.154TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 54mm
02.127.156TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 56mm
42.231.214TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 32 mm
42.231.216TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 34mm
42.231.218TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 36mm
42.231.220TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 38mm
42.231.222TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 40mm
42.231.224TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 42mm
42.231.226TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 44mm
42.231.228TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 46mm
42.231.230TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 48mm
42.231.232TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 50mm
42.231.234TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 55mm
42.231.236TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 60mm
42.231.238TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 65mm
42.231.240TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 70mm
42.231.242TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 75mm
42.231.244TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 80mm
42.231.246TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 8 mm
42.231.248TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 10mm
42.231.250TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 12mm
42.231.255TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 14mm

42.231.260TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 18mm
42.231.265TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.270TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.275TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.280TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.285TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 85 mm
42.231.290TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 90mm
42.231.295TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 95mm
42.231.300TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 100mm
04.046.660TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 60 mm, XL40
04.046.665TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 65 mm, XL40
04.046.670TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 70 mm, XL40
04.046.675TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 75 mm, XL40
04.046.680TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 80 mm, XL40
04.046.685TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 85 mm, XL40
04.046.690TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 90 mm, XL40
04.046.695TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 95 mm, XL40
04.046.705TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 105 mm, XL40
04.046.710TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 110 mm, XL40
04.046.715TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 115 mm, XL40
04.046.720TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 120 mm, XL40
04.046.725TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 125 mm, XL40
04.046.730TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 130 mm, XL40
04.045.240TS Tornillo de bloqueo p/clavos medulares Ø 4mm, L 40mm, XL25
04.046.700TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 100 mm, XL40

IMPLANTES ESTÉRILES TERMINADOS EN “S”

04.233.242S Clavo Femoral Retrógrado Avanzado
04.005.618S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 28 mm, para clavos medulares
04.005.620S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 30 mm, para clavos medulares
04.005.622S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 32 mm, para clavos medulares
04.005.624S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 34 mm, para clavos medulares
04.005.626S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 36 mm, para clavos medulares
04.005.628S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 38 mm, para clavos medulares
04.005.630S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 40 mm, para clavos medulares
04.005.632S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 42 mm, para clavos medulares
04.005.634S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 44 mm, para clavos medulares
04.005.636S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 46 mm, para clavos medulares
04.005.638S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 48 mm, para clavos medulares
04.005.640S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 50 mm, para clavos medulares
04.005.642S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 52 mm, para clavos medulares
04.005.644S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 54 mm, para clavos medulares
04.005.646S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 56 mm, para clavos medulares
04.005.648S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 58 mm, para clavos medulares
04.005.650S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 60 mm, para clavos medulares

04.005.654S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 64 mm, para clavos medulares
04.005.658S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 68 mm, para clavos medulares
04.005.662S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 72 mm, para clavos medulares
04.005.670S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 80 mm, para clavos medulares
04.005.675S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 85 mm, para clavos medulares
04.005.680S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 90 mm, para clavos medulares
04.005.685S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 95 mm, para clavos medulares
04.005.690S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 100 mm, para clavos medulares
04.005.691S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 6.0 mm, L 105mm
04.005.692S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 6.0 mm, L 110mm
04.005.693S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 6.0 mm, L 115mm
04.005.694S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 6.0 mm, L 120mm
04.005.695S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 6.0 mm, L 125mm
04.045.044S Tornillo de bloqueo para clavo medular, Ø 5 mm, L44, XL25, estéril
04.005.516S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 26 mm, para clavos medulares
04.005.518S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 28 mm, para clavos medulares
04.005.520S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 30 mm, para clavos medulares
04.005.522S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 32 mm, para clavos medulares
04.005.524S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 34 mm, para clavos medulares
04.005.526S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 36 mm, para clavos medulares
04.005.528S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 38 mm, para clavos medulares
04.005.530S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 40 mm, para clavos medulares
04.005.532S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 42 mm, para clavos medulares
04.005.534S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 44 mm, para clavos medulares
04.005.536S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 46 mm, para clavos medulares
04.005.538S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 48 mm, para clavos medulares
04.005.540S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 50 mm, para clavos medulares
04.005.542S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 52 mm, para clavos medulares
04.005.546S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 56 mm, para clavos medulares
04.005.548S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 58mm, para clavos medulares
04.005.550S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 60 mm, para clavos medulares
04.005.554S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 64 mm, para clavos medulares
04.005.558S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 68 mm, para clavos medulares
04.005.562S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 72 mm, para clavos medulares
04.005.566S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 76 mm, para clavos medulares
04.005.570S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 80 mm, para clavos medulares
04.005.575S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 85 mm, para clavos medulares
04.005.580S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 90 mm, para clavos medulares
04.005.585S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 95 mm, para clavos medulares
04.005.590S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 100 mm, para clavos medulares
04.005.616S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 26 mm, para clavos medulares
02.127.140S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 40mm
02.127.142S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 42mm
02.127.144S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 44mm
02.127.146S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 46mm
02.127.148S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 48mm

02.127.150S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 50mm
02.127.152S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 52mm
02.127.154S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 54mm
02.127.156S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 56mm
02.127.158S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 58mm
02.127.160S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 60mm
02.127.165S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 65mm
02.127.170S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 70mm
02.127.180S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 80mm
02.127.185S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 85mm
02.127.190S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 90mm
02.127.195S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 95mm
02.127.110S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 10mm
02.127.112S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 12mm
02.127.114S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 14mm
02.127.116S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 16mm
02.127.118S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 18mm
02.127.120S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 20mm
02.127.122S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 22mm
02.127.124S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 24mm
02.127.126S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 26mm
02.127.128S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 28mm
02.127.130S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 30mm
02.127.132S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 32mm
02.127.134S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 34mm
02.127.136S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 36mm
02.127.138S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 38mm
42.231.250S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 50mm
42.231.255S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 55mm
42.231.260S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 60mm
42.231.265S V Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 65mm
42.231.270S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 70mm
42.231.275S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 75mm
42.231.280S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 80mm
42.231.285S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 85mm
42.231.290S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 90mm
42.231.295S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 95mm
42.231.300S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 100mm
42.231.214S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 14mm
42.231.216S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 16mm
42.231.218S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 18mm
42.231.220S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 20mm
42.231.222S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 22mm
42.231.224S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 24mm
42.231.226S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 26mm
42.231.228S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 28mm

42.231.230S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 30mm
42.231.232S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 32mm
42.231.234S V Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 34mm
42.231.236S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 36mm
42.231.238S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 38mm
42.231.240S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 40mm
42.231.242S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 42mm
42.231.244S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 44mm
42.231.246S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 46mm
42.231.248S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L L 48mm
04.045.400S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L100 XL25
04.045.405S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L105 XL25
04.045.410S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L110 XL25
04.045.415S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L115 XL25
04.045.420S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L120 XL25
04.045.070S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L70, XL25 estéril
04.045.072S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L72, XL25 estéril
04.045.074S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L74, XL25 estéril
04.045.076S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L76, XL25 estéril
04.045.078S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L78, XL25 estéril
04.045.080S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L80, XL25 estéril
04.045.082S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L82, XL25 estéril
04.045.084S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L84 XL25
04.045.086S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L86 XL25
04.045.088S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L88 XL25
04.045.090S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L90 XL25
04.045.095S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L95 XL25
04.045.100S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L100 XL25
04.045.105S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L105 XL25
04.045.110S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L110 XL25
04.045.115S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L115 XL25
04.045.120S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L120 XL25
04.045.326S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L26, XL25, estéril
04.045.328S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L28, XL25, estéril
04.045.330S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L30, XL25, estéril
04.045.332S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L32, XL25, estéril
04.045.334S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L34, XL25, estéril
04.045.336S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L36, XL25, estéril
04.045.338S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L38, XL25, estéril
04.045.340S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L40, XL25, estéril
04.045.342S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L42, XL25, estéril
04.045.344S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L44, XL25, estéril
04.045.346S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L46, XL25, estéril
04.045.348S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L48, XL25, estéril
04.045.350S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L50, XL25, estéril
04.045.352S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L52, XL25, estéril

04.045.354S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L54, XL25, estéril
04.045.356S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L56, XL25, estéril
04.045.358S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L58, XL25, estéril
04.045.360S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L60, XL25, estéril
04.045.362S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L62, XL25, estéril
04.045.364S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L64, XL25, estéril
04.045.366S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L66, XL25, estéril
04.045.368S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L68, XL25, estéril
04.045.370S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L70, XL25, estéril
04.045.372S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L72, XL25, estéril
04.045.374S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L74, XL25, estéril
04.045.376S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L76, XL25, estéril
04.045.378S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L78, XL25, estéril
04.045.380S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L80, XL25, estéril
04.045.382S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L82, XL25, estéril
04.045.384S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L84 XL25
04.045.386S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L86 XL25
04.045.388S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L88 XL25
04.045.390S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L90 XL25
04.045.395S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L95 XL25
04.045.026S Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L26, XL25, estéril
04.045.028S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L28, XL25, estéril
04.045.030S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L30, XL25 estéril
04.045.032S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L32, XL25 estéril
04.045.034S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L34, XL25 estéril
04.045.036S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L36, XL25 estéril
04.045.038S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L38, XL25 estéril
04.045.040S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L40, XL25 estéril
04.045.042S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L42, XL25 estéril
04.045.046S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L46, XL25 estéril
04.045.048S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L48, XL25 estéril
04.045.050S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L50, XL25 estéril
04.045.052S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L52, XL25 estéril
04.045.054S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L54, XL25 estéril
04.045.056S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L56, XL25 estéril
04.045.058S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L58, XL25 estéril
04.045.060S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L60, XL25 estéril
04.045.062S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L62, XL25 estéril
04.045.064S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L64, XL25 estéril
04.045.066S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L66, XL25 estéril
04.045.068S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L68, XL25 estéril
04.233.010S Tapa final para clavo femoral retrógrado
04.045.780S Arandela Ø 14/7mm
04.045.781S Tuerca Ø 14mm
04.045.782S Arandela Ø 17.5/11.8 mm
04.233.244S Clavo femoral retrógrado Advanced

04.233.245S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.246S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.247S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.248S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.249S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.428S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.430S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.432S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.434S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.436S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.438S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.440S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.442S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.444S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.446S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.448S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.916S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.917S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.920S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.921S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.924S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.925S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.928S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.929S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.930S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.931S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.932S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.933S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.934S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.935S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.936S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.937S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.938S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.939S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.940S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.941S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.942S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.943S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.944S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.945S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.946S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.947S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.948S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.949S Clavo femoral retrógrado Advanced
02.233.100S Arandela de fijación 5 grados, derecha
02.233.101S Arandela de fijación 5 grados, izquierda

02.233.104S Arandela de fijación 10 grados, derecha
02.233.105S Arandela de fijación 10 grados, izquierda
04.233.000S Tapa final para clavo femoral retrógrado
04.233.005S Tapa final para clavo femoral retrógrado
04.233.048S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.049S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.116S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.117S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.120S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.121S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.124S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.125S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.128S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.129S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.130S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.131S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.132S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.133S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.134S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.135S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.136S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.137S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.138S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.139S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.140S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.141S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.142S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.143S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.144S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.145S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.146S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.147S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.148S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.149S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.216S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.217S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.220S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.221S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.224S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.225S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.228S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.229S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.230S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.231S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.232S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.233S Clavo femoral retrógrado Advanced

04.233.234S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.235S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.236S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.237S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.238S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.239S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.240S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.241S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.243S Clavo femoral retrógrado Advanced
02.127.175S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 75mm
04.005.544S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 54 mm, para clavos medulares
04.005.666S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 75mm p/clavos medulares
04.233.016S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.017S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.020S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.021S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.024S Clavo femoral retrógrado Advanced°
04.233.025S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.028S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.029S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.030S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.031S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.032S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.033S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.034S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.035S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.036S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.037S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.038S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.039S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.040S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.041S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.042S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.043S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.044S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.045S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.046S Clavo femoral retrógrado Advanced
04.233.047S Clavo femoral retrógrado Advanced

IMPLANTES NO ESTERILES

02.127.118 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 18mm
04.045.026 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 26mm, XL25
04.045.028 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 28mm, XL25
04.045.030 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 30mm, XL25
04.045.032 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 32mm, XL25

04.045.350 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 50mm, XL25
04.045.352 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 52mm, XL25
04.045.354 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 54mm, XL25
04.045.356 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 56mm, XL25
04.045.358 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 58mm, XL25
04.045.360 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 60mm, XL25
04.045.362 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 62mm, XL25
04.045.364 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 64mm, XL25
04.045.366 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 66mm, XL25
04.045.368 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 68mm, XL25
04.045.370 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 70mm, XL25
04.045.372 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 72mm, XL25
04.045.374 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 74mm, XL25
04.045.376 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 76mm, XL25
04.045.378 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 78mm, XL25
04.045.380 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 80mm, XL25
04.045.382 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 82mm, XL25
04.045.384 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 84mm, XL25
04.045.386 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 86mm, XL25
04.045.388 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 88mm, XL25
04.045.390 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 90mm, XL25
04.045.395 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 95mm, XL25
04.045.400 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 100mm, XL25
04.045.405 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 105mm, XL25
04.045.410 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25
04.045.415 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 115mm, XL25
04.045.420 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 120mm, XL25
42.231.214 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 14 mm
42.231.216 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 16mm
42.231.218 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 18mm
42.231.220 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 20mm
42.231.222 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 22mm
42.231.224 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 24mm
42.231.226 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 26mm
42.231.228 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 28mm
42.231.230 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 30mm
42.231.232 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 32mm
42.231.234 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 34mm
42.231.236 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 36mm
42.231.238 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 38mm
42.231.240 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 40mm
42.231.242 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 42mm
42.231.246 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 46mm
42.231.248 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 48mm
42.231.250 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 50mm
42.231.255 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 55mm

42.231.260 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, 60mm
42.231.265 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 65mm
42.231.270 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 70mm
42.231.275 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 75mm
42.231.280 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 80mm
42.231.285 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 85mm
42.231.290 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 90mm
42.231.295 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 95mm
42.231.300 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 100mm
02.127.110 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 10 mm
02.127.112 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 12mm
02.127.114 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 14mm
02.127.116 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 16mm
02.127.120 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 20mm
02.127.122 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 22mm
02.127.124 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 24mm
02.127.126 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 26mm
02.127.128 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 28mm
02.127.130 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 30mm
02.127.132 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 32mm
02.127.134 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 34mm
02.127.136 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 36mm
02.127.138 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 38mm
02.127.140 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 40mm
02.127.142 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 42mm
02.127.144 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 44mm
02.127.146 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 46mm
02.127.148 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 48mm
02.127.150 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 50mm
02.127.152 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 52mm
02.127.154 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 54mm
02.127.156 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 56mm
02.127.158 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 58mm
02.127.160 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 60mm
02.127.165 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 65mm
02.127.170 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 70mm
02.127.175 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 75mm
02.127.180 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 80mm
02.127.185 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 85mm
02.127.190 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 90mm
02.127.195 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 95mm
04.045.110 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25
42.231.244 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 44mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para usarse como fijación y estabilización provisional del fémur distal y de la diáfisis femoral.

Período de vida útil: Implantes estériles terminados en "S": 10 años

Implantes estériles terminados en "TS": 5 años

Implantes no estériles: N/A

Instrumental: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

IMPLANTES (1) / INSTRUMENTAL ASOCIADO (2)

1. SYNTHES GMBH (1, 2)
2. JABIL, INC. (1,2)
3. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)
4. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)
5. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)
6. SYNTHES GMBH (2)
7. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (2)
8. SYNTHES USA LLC (2)
9. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1, 2)
10. SYNTHES PRODUKTIONS GMBH (1)

Lugar de elaboración:

1. EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA
2. 1051 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, USA
3. KANALSTRASSE WEST 30, 3942 RARON, SUIZA
4. SOLOTHURNSTRASSE 186, 2540 GRENCHE, SUIZA
5. VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA
6. INDUSTRIESTRASSE 28, 2545 SELZACH, SUIZA
7. IM BIFANG 6, 4614 HÄGENDORF, SUIZA
8. 1101 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, ESTADOS UNIDOS
9. MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA
10. VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1506 , con una vigencia cinco (5)

años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003783-22-2

N° Identificador Trámite: 39862

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.25 23:20:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.25 23:21:01 -03:00