



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

DISPOSICIÓN N° **6173**

BUENOS AIRES, **07 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5193-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-928, denominado Sistema de Espaciador Intervertebral Lumbar Transforaminal y Oblicuo, marca Syntes.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-928, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Espaciador Intervertebral Lumbar Transforaminal y Oblicuo, marca Syntes, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a



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

DISPOSICIÓN Nº 6173

través de la Disposición ANMAT Nº 1489 de fecha 12 de marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-928, denominado Sistema de Espaciador Intervertebral Lumbar Transforaminal y Oblicuo, marca Syntes.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-928.

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

Expediente Nº 1-47-3110-5193-16-1

DISPOSICIÓN Nº

eb

6173


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6173** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-928 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Espaciador Intervertebral Lumbar Transforaminal y Oblicuo

Marca: Synthes

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 1489/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-13175/11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de marzo de 2017	12 de marzo de 2022
Modelo/s	389.767 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 7mm 389.768 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 8mm 389.769 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 9mm 389.770 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 10mm 389.771 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 11mm 389.772 Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 12mm 389.773 Cureta p/discos	03.605.504 Cureta p/huesos, 5.5mm, en bayoneta, negra 03.605.505 Cureta p/huesos, c/ángulo 45°, 5.5mm, en bayoneta 03.605.507 Raspador, dos caras, en bayoneta, negro 03.605.508 Osteótomo, recto, negro 03.605.510 Cureta anular, recta, en bayoneta, negra 03.605.511 Raspador, dos caras, angulado, en bayoneta 03.605.514 Pinzas, curvas, 4.0mm, negras 03.605.520 Punzón



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

	intervertebrales, 13mm	tamaño	laminectomías, 40°, 4.0mm, negro
389.775	Cureta intervertebrales, 15mm	p/discos tamaño	03.605.527 Pinzas, rectas, 4.0mm, negras
389.777	Cureta intervertebrales, 17mm	p/discos tamaño	03.605.529 Cureta, rectangular, angul., derecha, en bayoneta
389.857	Retractor blandas, anchura 6mm	partes	03.605.530 Cureta, rectang., angulada, izquierda, en bayoneta
389.858	Retractor blandas, anchura 8mm	partes	03.605.532 Impactador, curvo, estándar, en bayoneta, negro
389.859	Retractor blandas, anchura 10mm	partes	03.610.008 Dilatador p/Insight (Ø = 19mm)
394.951	Mango c/anclaje rápido	en T	03.615.002 Marco de separador, mediolateral
3.605.504	Cureta 5.5mm, en bayoneta, negra	p/huesos,	03.615.003 Mango p/separador
3.605.505	Cureta c/ángulo 45°, 5.5mm, en bayoneta	p/huesos,	03.615.100 Marco de separador, craneocaudal
3.605.507	Raspador, caras, en bayoneta, negro	dos	03.615.300 Lámina, craneocaudal, izquierda, L 100mm
3.605.508	Osteótomo, negro	recto,	03.615.340 Lámina, craneocaudal, izquierda, L 40mm
3.605.510	Cureta recta, en bayoneta, negra	anular,	03.615.350 Lámina, craneocaudal, izquierda, L 50mm
3.605.511	Raspador, caras, angulado, en bayoneta	dos	03.615.360 Lámina, craneocaudal, izquierda, L 60mm
3.605.514	Pinzas, 4.0mm, negras	curvas,	03.615.370 Lámina, craneocaudal, izquierda, L 70mm
3.605.520	Punzón laminectomías, 40°, negro	4.0mm,	
3.605.527	Pinzas, rectas,		



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

	4.0mm, negras	03.615.380 Lámina, craneocaudal, izquierda, 80mm	L
	3.605.529 Cureta, rectangular, angul., derecha, en bayoneta	03.615.390 Lámina, craneocaudal, izquierda, 90mm	L
	3.605.530 Cureta, rectang., angulada, izquierda, en bayoneta	03.615.400 Lámina, craneocaudal, derecha, 100mm	L
	3.605.532 Impactador, curvo, estándar, en bayoneta, negro	03.615.440 Lámina, craneocaudal, derecha, 40mm	L
	3.610.008 Dilatador p/Insight (Ø = 19mm)	03.615.450 Lámina, craneocaudal, derecha, 50mm	L
	3.615.002 Marco separador, mediolateral	03.615.460 Lámina, craneocaudal, derecha, 60mm	L
	3.615.003 Mango p/separador	03.615.470 Lámina, craneocaudal, derecha, 70mm	L
	3.615.100 Marco separador, craneocaudal	03.615.480 Lámina, craneocaudal, derecha, 80mm	L
	3.615.300 Lámina, craneocaudal, izquierda, 100mm	03.615.490 Lámina, craneocaudal, derecha, 90mm	L
	3.615.340 Lámina, craneocaudal, izquierda, 40mm	03.615.500 Lámina, mediolateral, estrecha, 100mm	L
	3.615.350 Lámina, craneocaudal, izquierda, 50mm	03.615.510 Lámina, mediolateral, estrecha, 110mm	L
	3.615.360 Lámina, craneocaudal, izquierda, 60mm	03.615.540 Lámina, mediolateral, estrecha, 40mm	L
	3.615.370 Lámina, craneocaudal, izquierda, 70mm	03.615.550 Lámina, mediolateral, estrecha, 50mm	L
	3.615.380 Lámina, craneocaudal, izquierda, 80mm		
	3.615.390 Lámina, craneocaudal, izquierda,		

E A



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

	90mm		03.615.560 Lámina, mediolateral, estrecha, L 60mm
	3.615.400 Lámina, craneocaudal, derecha, L 100mm		03.615.570 Lámina, mediolateral, estrecha, L 70mm
	3.615.440 Lámina, craneocaudal, derecha, L 40mm		03.615.580 Lámina, mediolateral, estrecha, L 80mm
	3.615.450 Lámina, craneocaudal, derecha, L 50mm		03.615.590 Lámina, mediolateral, estrecha, L 90mm
	3.615.460 Lámina, craneocaudal, derecha, L 60mm		03.615.600 Lámina, mediolateral, ancha, L 100mm
	3.615.470 Lámina, craneocaudal, derecha, L 70mm		03.615.610 Lámina, mediolateral, ancha, L 110mm
	3.615.480 Lámina, craneocaudal, derecha, L 80mm		03.615.640 Lámina, mediolateral, ancha, L 40mm
	3.615.490 Lámina, craneocaudal, derecha, L 90mm		03.615.650 Lámina, mediolateral, ancha, L 50mm
	3.615.500 Lámina, mediolateral, estrecha, L 100mm		03.615.660 Lámina, mediolateral, ancha, L 60mm
	3.615.510 Lámina, mediolateral, estrecha, L 110mm		03.615.670 Lámina, mediolateral, ancha, L 70mm
	3.615.540 Lámina, mediolateral, estrecha, L 40mm		03.615.680 Lámina, mediolateral, ancha, L 80mm
	3.615.550 Lámina, mediolateral, estrecha, L 50mm		03.615.690 Lámina, mediolateral, ancha, L 90mm
	3.615.560 Lámina, mediolateral, estrecha, L 60mm		03.803.001 Portaimplantes Opal
			03.803.002 Portaimplantes Opal, c/agarre pistola
			03.803.007 Implante prueba Opal, tamaño 7mm
			03.803.008 Implante prueba

E

A



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

3.615.570 Lámina, mediolateral, estrecha, 70mm	L	Opal, tamaño 8mm	
3.615.580 Lámina, mediolateral, estrecha, 80mm	L	03.803.009 Implante Opal, tamaño 9mm	prueba
3.615.590 Lámina, mediolateral, estrecha, 90mm	L	03.803.010 Implante Opal, tamaño 10mm	prueba
3.615.600 Lámina, mediolateral, ancha, L 100mm		03.803.011 Implante Opal, tamaño 11mm	prueba
3.615.610 Lámina, mediolateral, ancha, L 110mm		03.803.012 Implante Opal, tamaño 12mm	prueba
3.615.640 Lámina, mediolateral, ancha, L 40mm		03.803.013 Implante Opal, tamaño 13mm	prueba
3.615.650 Lámina, mediolateral, ancha, L 50mm		03.803.015 Implante Opal, tamaño 15mm	prueba
3.615.660 Lámina, mediolateral, ancha, L 60mm		03.803.017 Implante Opal, tamaño 17mm	prueba
3.615.670 Lámina, mediolateral, ancha, L 70mm		03.803.054 Cureta, rectangular, en bayoneta, negra	
3.803.017 Implante Opal, tamaño 17mm	prueba	03.803.055 Martillo deslizante c/pieza conexión	
3.803.054 Cureta, rectangular, en bayoneta, negra		03.809.972 Martillo deslizante Oracle	
3.803.055 Martillo deslizante c/pieza conexión		03.812.001 Vástago interno del aplicador	
3.809.972 Martillo deslizante Oracle		03.812.003 Vástago interno del aplicador	
3.812.001 Vástago interno del aplicador		03.812.004 Mando del aplicador	
3.812.003 Vástago interno del aplicador		03.812.005 Instrumento de extracción p/T-PAL	
3.812.004 Mando del aplicador		03.812.040 Separador laminar p/T-PAL	
3.812.005 Instrumento de		03.812.043 Impactador de esponjosa p/T-PAL	
		03.812.044 Pieza de asiento p/T-PAL	
		03.812.307 Implante de	



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

	extracción p/T-PAL		prueba T-PAL Small, 7mm, no desmont.
3.812.007	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 7mm		03.812.308 Implante de prueba T-PAL Small, 8mm, no desmont.
68.812.001	Vario Case™ p/T-PAL		03.812.309 Implante de prueba T-PAL Small, 9mm, no desmont.
68.812.002	Juego de disectomía p/T-PAL		03.812.310 Implante de prueba T-PAL Small, 10mm, no desmont.
04.812.007S	T-PAL Small, altura 7mm	Ti	03.812.311 Implante de prueba T-PAL Small, 11mm, no desmont.
04.812.008S	T-PAL Small, altura 8mm	Ti	03.812.312 Implante de prueba T-PAL Small, 12mm, no desmont.
04.812.009S	T-PAL Small, altura 9mm	Ti	03.812.313 Implante de prueba T-PAL Small, 13mm, no desmont.
04.812.010S	T-PAL Small, altura 10mm	Ti	03.812.315 Implante de prueba T-PAL Small, 15mm, no desmont.
04.812.011S	T-PAL Small, altura 11mm	Ti	03.812.317 Implante de prueba T-PAL Small, 17mm, no desmont.
04.812.012S	T-PAL Small, altura 12mm	Ti	03.812.507 Implante de prueba T-PAL Large, 7mm, no desmont.
04.812.013S	T-PAL Small, altura 13mm	Ti	03.812.508 Implante de prueba T-PAL Large, 8mm, no desmont.
04.812.015S	T-PAL Small, altura 15mm	Ti	03.812.509 Implante de prueba T-PAL Large, 9mm, no desmont.
04.812.017S	T-PAL Small, altura 17mm	Ti	03.812.510 Implante de prueba T-PAL Large, 10mm, no desmont.
04.812.207S	T-PAL Large, altura 7mm	Ti	
3.615.680	Lámina, mediolateral, ancha, L 80mm		
3.615.690	Lámina, mediolateral, ancha, L 90mm		
3.803.013	Implante prueba Opal, tamaño 13mm		
3.803.015	Implante prueba		



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

	Opal, tamaño 15mm	desmont.
3.812.309	Implante de prueba T-PAL Small, 9mm, no desmont.	03.812.511 Implante de prueba T-PAL Large, 11mm, no desmont.
3.812.310	Implante de prueba T-PAL Small, 10mm, no desmont.	03.812.512 Implante de prueba T-PAL Large, 12mm, no desmont.
3.812.311	Implante de prueba T-PAL Small, 11mm, no desmont.	03.812.513 Implante de prueba T-PAL Large, 13mm, no desmont.
3.812.312	Implante de prueba T-PAL Small, 12mm, no desmont.	03.812.515 Implante de prueba T-PAL Large, 15mm, no desmont.
3.812.313	Implante de prueba T-PAL Small, 13mm, no desmont.	03.812.517 Implante de prueba T-PAL Large, 17mm, no desmont.
3.812.314	Implante de prueba T-PAL Small, 14mm, no desmont.	08.803.107S Opal, 10x28mm, altura 7mm
3.812.315	Implante de prueba T-PAL Small, 15mm, no desmont.	08.803.108S Opal, 10x28mm, altura 8mm
3.812.316	Implante de prueba T-PAL Small, 16mm, no desmont.	08.803.109S Opal, 10x28mm, altura 9mm
3.812.317	Implante de prueba T-PAL Small, 17mm, no desmont.	08.803.110S Opal, 10x28mm, altura 10mm
3.812.507	Implante de prueba T-PAL Large, 7mm, no desmont.	08.803.117S Opal, 10x28mm, altura 17mm
3.812.508	Implante de prueba T-PAL Large, 8mm, no desmont.	08.803.131S Opal, 10x28mm, altura 11mm, giratorio
3.812.509	Implante de prueba T-PAL Large, 9mm, no desmont.	08.803.132S Opal, 10x28mm, altura 12mm, giratorio
3.812.510	Implante de prueba T-PAL Large, 10mm, no	08.803.133S Opal, 10x28mm, altura 13mm, giratorio
		08.803.135S Opal, 10x28mm, altura 15mm, giratorio



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

desmont.			08.803.207S	Opal, 10x32mm, altura 7mm
3.812.511 Implante de prueba T-PAL Large, 11mm, no desmont.			08.803.208S	Opal, 10x32mm, altura 8mm
3.812.512 Implante de prueba T-PAL Large, 12mm, no desmont.			08.803.209S	Opal, 10x32mm, altura 9mm
08.812.011S T-PAL Small, altura 11mm			08.803.210S	Opal, 10x32mm, altura 10mm
08.812.012S T-PAL Small, altura 12mm			08.803.217S	Opal, 10x32mm, altura 17mm
08.812.013S T-PAL Small, altura 13mm			08.803.231S	Opal, 10x32mm, altura 11mm, giratorio
08.803.212S Opal, 10x32mm, altura 12mm			08.803.232S	Opal, 10x32mm, altura 12mm, giratorio
08.803.213S Opal, 10x32mm, altura 13mm			08.803.233S	Opal, 10x32mm, altura 13mm, giratorio
08.803.111S Opal, 10x28mm, altura 11mm			08.803.235S	Opal, 10x32mm, altura 15mm, giratorio
08.803.112S Opal, 10x28mm, altura 12mm			08.812.007S	T-PAL Small, altura 7mm
04.812.208S T-PAL Large, altura 8mm	Ti		08.812.008S	T-PAL Small, altura 8mm
04.812.209S T-PAL Large, altura 9mm	Ti		08.812.009S	T-PAL Small, altura 9mm
04.812.210S T-PAL Large, altura 10mm	Ti		08.812.010S	T-PAL Small, altura 10mm
04.812.211S T-PAL Large, altura 11mm	Ti		08.812.011S	T-PAL Small, altura 11mm
04.812.212S T-PAL Large, altura 12mm	Ti		08.812.012S	T-PAL Small, altura 12mm
04.812.213S T-PAL Large, altura 13mm	Ti		08.812.013S	T-PAL
04.812.215S T-PAL Large, altura 15mm	Ti			

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

04.812.217S	T-PAL	Ti	Small, altura 13mm
			08.812.015S T-PAL
Large, altura 17mm			Small, altura 15mm
08.803.050S	Opal,		08.812.017S T-PAL
9x24mm,	altura 10mm,		Small, altura 17mm
giratorio			08.812.207S T-PAL
08.803.051S	Opal,		Large, altura 7mm
10x24mm,	altura 11mm,		08.812.208S T-PAL
giratorio			Large, altura 8mm
08.803.052S	Opal,		08.812.209S T-PAL
10x24mm,	altura 12mm,		Large, altura 9mm
giratorio			08.812.210S T-PAL
08.803.053S	Opal,		Large, altura 10mm
10x24mm,	altura 13mm,		08.812.211S T-PAL
giratorio			Large, altura 11mm
08.803.055S	Opal,		08.812.212S T-PAL
10x24mm,	altura 15mm,		Large, altura 12mm
giratorio			08.812.213S T-PAL
08.803.107S	Opal,		Large, altura 13mm
10x28mm,	altura 7mm		08.812.215S T-PAL
08.803.108S	Opal,		Large, altura 15mm
10x28mm,	altura 8mm		08.812.217S T-PAL
08.803.109S	Opal,		Large, altura 17mm
10x28mm,	altura 9mm		389.767 Cureta p/discos
08.803.110S	Opal,		intervertebrales, tamaño 7mm
10x28mm,	altura 10mm		389.768 Cureta p/discos
3.803.001	Portaimplantes		intervertebrales, tamaño 8mm
Opal			389.769 Cureta p/discos
3.803.002	Portaimplantes		intervertebrales, tamaño 9mm
Opal, c/agarre pistola			389.770 Cureta p/discos
3.803.011	Implante prueba		intervertebrales, tamaño
Opal, tamaño 11mm			10mm
3.803.012	Implante prueba		389.771 Cureta p/discos
Opal, tamaño 12mm			intervertebrales, tamaño
08.803.113S	Opal,		11mm
10x28mm,	altura 13mm		389.772 Cureta p/discos
08.803.115S	Opal,		intervertebrales, tamaño
10x28mm,	altura 15mm		
08.803.117S	Opal,		



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

	10x28mm, altura 17mm	12mm	
3.812.008	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 8mm	389.773 Cureta intervertebrales, 13mm	p/discos tamaño
3.812.009	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 9mm	389.775 Cureta intervertebrales, 15mm	p/discos tamaño
3.812.010	Implante de prueba T-PAL, tamaño 10mm	389.777 Cureta intervertebrales, 17mm	p/discos tamaño
3.812.011	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 11mm	389.857 Retractor blandas, anchura 6mm	partes
3.812.012	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 12mm	389.858 Retractor blandas, anchura 8mm	partes
3.812.013	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 13mm	389.859 Retractor blandas, anchura 10mm	partes
3.812.014	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 14mm	68.803.105 Vario p/OPAL, c/tapa, sin contenido	Case™
3.812.015	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 15mm	68.803.106 Vario p/instrumental OPAL	Case™ discectomía
3.812.016	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 16mm	68.812.001 Vario p/T-PAL	Case™
3.812.017	Implante de prueba T-PAL Small, tamaño 17mm	68.812.002 Juego de discectomía p/T-PAL	
3.812.040	Separador laminar p/T-PAL	SFW691R Prodisc®-L combinado	Mazo
3.812.043	Impactador de esponjosa p/T-PAL	394.951 Mango-T c/anclaje ráp	
3.812.044	Pieza de asiento p/T-PAL	04.812.007S T-PAL Small, altura 7mm	Ti
		04.812.008S T-PAL Small, altura 8mm	Ti
		04.812.009S T-PAL Small, altura 9mm	Ti



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

3.812.207	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 7mm	04.812.010S	T-PAL	Ti
		Small, altura 10mm		
3.812.208	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 8mm	04.812.011S	T-PAL	Ti
		Small, altura 11mm		
3.812.209	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 9mm	04.812.012S	T-PAL	Ti
		Small, altura 12mm		
3.812.210	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 10mm	04.812.013S	T-PAL	Ti
		Small, altura 13mm		
3.812.211	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 11mm	04.812.015S	T-PAL	Ti
		Small, altura 15mm		
3.812.212	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 12mm	04.812.017S	T-PAL	Ti
		Small, altura 17mm		
3.812.213	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 13mm	04.812.207S	T-PAL	Ti
		Large, altura 7mm		
3.812.214	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 14mm	04.812.208S	T-PAL	Ti
		Large, altura 8mm		
3.812.215	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 15mm	04.812.209S	T-PAL	Ti
		Large, altura 9mm		
3.812.216	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 16mm	04.812.210S	T-PAL	Ti
		Large, altura 10mm		
3.812.217	Implante de prueba T-PAL Large, tamaño 17mm	04.812.211S	T-PAL	Ti
		Large, altura 11mm		
3.812.307	Implante de prueba T-PAL Small, 7mm, no desmont.	04.812.212S	T-PAL	Ti
		Large, altura 12mm		
3.812.308	Implante de prueba T-PAL Small, 8mm, no desmont.	04.812.213S	T-PAL	Ti
		Large, altura 13mm		
		04.812.215S	T-PAL	Ti
		Large, altura 15mm		
		04.812.217S	T-PAL	Ti
		Large, altura 17mm		



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

08.803.217S	Opal, 10x32mm, altura 17mm	
08.803.230S	Opal, 9x32mm, altura 10mm, giratorio	
08.803.231S	Opal, 10x32mm, altura 11mm, giratorio	
08.803.232S	Opal, 10x32mm, altura 12mm, giratorio	
08.803.233S	Opal, 10x32mm, altura 13mm, giratorio	
08.803.235S	Opal, 10x32mm, altura 15mm, giratorio	
08.812.007S	T-PAL Small, altura 7mm	
08.812.008S	T-PAL Small, altura 8mm	
08.812.009S	T-PAL Small, altura 9mm	
08.812.010S	T-PAL Small, altura 10mm	
389.767	Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 7mm	
389.768	Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 8mm	
389.769	Cureta p/discos intervertebrales, tamaño 9mm	
08.812.014S	T-PAL Small, altura 14mm	
08.812.015S	T-PAL Small, altura 15mm	
08.812.016S	T-PAL	



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

	Small, altura 16mm	
	08.812.017S T-PAL	
	Small, altura 17mm	
	08.812.207S T-PAL	
	Large, altura 7mm	
	08.812.208S T-PAL	
	Large, altura 8mm	
	08.812.209S T-PAL	
	Large, altura 9mm	
	08.812.210S T-PAL	
	Large, altura 10mm	
	08.812.211S T-PAL	
	Large, altura 11mm	
	08.812.212S T-PAL	
	Large, altura 12mm	
	08.812.213S T-PAL	
	Large, altura 13mm	
	08.812.215S T-PAL	
	Large, altura 15mm	
	08.812.217S T-PAL	
	Large, altura 17mm	
	SFW691R Prodisc®-L Mazo combinado	
	3.812.513 Implante de prueba T-PAL Large, 13mm, no desmont.	
	3.812.514 Implante de prueba T-PAL Large, 14mm, no desmont.	
	3.812.515 Implante de prueba T-PAL Large, 15mm, no desmont.	
	3.812.516 Implante de prueba T-PAL Large, 16mm, no desmont.	
	3.812.517 Implante de prueba T-PAL Large, 17mm, no	

E A



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

desmont.	
68.803.105 Vario	Case™ p/OPAL, c/tapa, sin contenido
68.803.106 Vario	Case™ p/instrumental discectomía OPAL
08.803.130S	Opal, 9x28mm, altura 10mm, giratorio
08.803.131S	Opal, 10x28mm, altura 11mm, giratorio
08.803.132S	Opal, 10x28mm, altura 12mm, giratorio
08.803.133S	Opal, 10x28mm, altura 13mm, giratorio
08.803.135S	Opal, 10x28mm, altura 15mm, giratorio
08.803.207S	Opal, 10x32mm, altura 7mm
08.803.208S	Opal, 10x32mm, altura 8mm
08.803.209S	Opal, 10x32mm, altura 9mm
08.803.210S	Opal, 10x32mm, altura 10mm
08.803.211S	Opal, 10x32mm, altura 11mm
3.803.007	Implante prueba Opal, tamaño 7mm
3.803.008	Implante prueba Opal, tamaño 8mm
3.803.009	Implante prueba



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

	Opal, tamaño 9mm 3.803.010 Implante prueba Opal, tamaño 10mm 08.803.215S Opal, 10x32mm, altura 15mm	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1489/12.	A fs. 163 a 167.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1489/12.	A fs. 31 a 50.

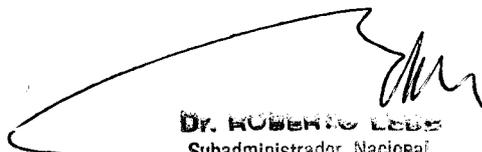
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-928, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5193-16-1

DISPOSICIÓN N°

0173


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

Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANIES

REFOLIADO N° 163
Direc. Nac. Prod. Méd.



PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE ESTÉRIL

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

6173

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

07 JUN 2007

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

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema de espaciador intervertebral lumbar transforaminal y oblicuo

Material: PEEK

Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

PRODUCTO ESTÉRIL.

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

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

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

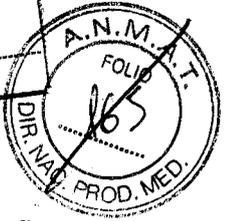
No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-928

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE ESTÉRIL

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

6173

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema de espaciador intervertebral lumbar transforaminal y oblicuo

Material: Titanio

Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

PRODUCTO ESTÉRIL.

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

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

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

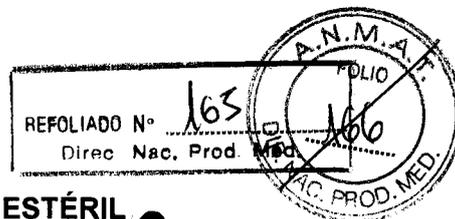
No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-928

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Luis De Angelis
Director Técnico y Autorizado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE NO ESTÉRIL
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) 61713

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema de espaciador intervertebral lumbar transforaminal y oblicuo

Material: PEEK

Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

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

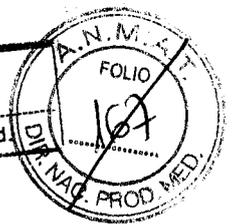
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-928

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 77405
Johnson & Johnson Medical SA



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

16173

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema de espaciador intervertebral lumbar transforaminal y oblicuo

Material: Titanio

Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

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

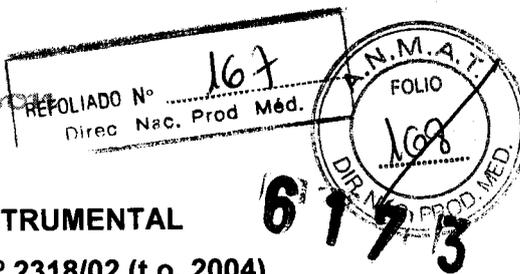
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-928

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



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

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema de espaciador intervertebral lumbar transforaminal y oblicuo

Instrumental asociado

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Serie: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM

PRODUCTO REUTILIZABLE.

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

Método de esterilización recomendado: por vapor.

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-928

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

6173



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema de espaciador intervertebral lumbar transforaminal y oblicuo

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Implante estéril

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

Implante no estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

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

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-928

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

El sistema de implantes OPAL está indicado para usarse mediante abordajes unilaterales transforaminales (TLIF, PLIF opcional). Hay dos versiones disponibles, rotacional y no rotacional. Está diseñado específicamente para incisiones pequeñas, lo que supone una intervención relativamente atraumática para el paciente. Los implantes ofrecen una estabilidad adecuada, y restauran la altura y la lordosis para una fusión óptima.

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 1406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

H

0173



El implante T-PAL y T-PAL™ TITANIUM está indicado para sustituir discos intervertebrales lumbares y fusionar cuerpos vertebrales adyacentes en los niveles L1-S1. El implante T-PAL está diseñado para utilizarse con abordaje transforaminal.

Materiales

OPAL™ / T-PAL™ (Peek):

PEEK

TAN

T-PAL™ TITANIUM:

TAN

INDICACIONES

Está indicado para patologías lumbares y lumbosacras, para las cuales está indicada la espondilolistesis.

APLICACIÓN CLÍNICA

Patologías lumbares y lumbosacras en las que esté indicada la espondilodosis de segmentos, por ejemplo:

- Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales e inestabilidades vertebrales
- Intervenciones de revisión por síndrome posdiscectomía
- Pseudoartrosis o fracaso de espondilodosis
- Espondilolistesis degenerativa
- Espondilolistesis ístmica

Importante: El implante OPAL y T-PAL (PEEK y TITANIUM) deben aplicarse con métodos de fijación posterior.

CONTRAINDICACIONES

- Fracturas de los cuerpos vertebrales
- Tumores vertebrales
- Inestabilidades vertebrales importantes
- Deformidades primarias de la columna vertebral
- Osteoporosis

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Apoderado

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



EFFECTOS SECUNDARIOS

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesión neural y vascular iatrogénica, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, distrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo, daño a huesos, discos o tejido blando adyacentes, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo, compresión o contusión de la médula espinal, desplazamiento parcial del injerto y angulación vertebral.

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

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

PRECAUCIONES

El cirujano debe familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

El cirujano debe seleccionar los tornillos apropiados para cada aplicación. *

La selección, colocación, posicionamiento y fijación del dispositivo incorrecta pueden causar resultados no deseables.

Los dispositivos pueden quebrarse o dañarse debido a excesiva actividad o trauma.

Descartar y no usar dispositivos dañados o abiertos previamente. Usar solamente dispositivos que están en envases no abiertos ni dañados.

No usar si hay pérdida de esterilidad

Los productos estériles son para un solo uso

Los productos médicos están concebidos para uso profesional exclusivo.

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco.

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

Handwritten signature of Juan Pablo Riso
Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado

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

1617



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

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

ADVERTENCIA

Se recomienda encarecidamente que implanten el sistema solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía vertebral y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas de los productos. La implantación debe efectuarse con arreglo a las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.

Dispositivo estéril

Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

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.

No volver a esterilizar

Dispositivo de un solo uso

No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

Combinación con otros productos sanitarios

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

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Condiciona en RM:

Johnson & Johnson Medical S.A.
 Juan Pablo Risso
 Apoderado

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

6173



En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema OPAL y T-PAL (PEEK) son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm): OPAL / T-PAL™ TITANIUM
- Campo de gradiente espacial de 90 mT/cm (900 G/cm): T-PAL
- Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg (OPAL / T-PAL™ TITANIUM) y 2 W/kg (T-PAL (PEEK)) durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante OPAL con tornillos estándar / T-PAL™ TITANIUM y T-PAL (PEEK) producirá un aumento de la temperatura inferior a 4,0 °C y 1.5 °C respectivamente, con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg (OPAL / T-PAL™ TITANIUM) y 2 W/kg (T-PAL (PEEK)), evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo OPAL y T-PAL (PEEK).

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Conserve los implantes en su envase protector original.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. No utilice el producto si el envase está dañado.

Los productos etiquetados "Estéril" están esterilizados por exposición a radiación gamma. No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

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

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

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

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse, y deben

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Rizzo
Apoderado

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

5173



manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Preparación antes del uso *de grado no estéril.*

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados.

Productos de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse nunca. La reutilización o el procesamiento clínico (esto es, limpieza y reesterilización) de productos de un solo uso pueden afectar a la integridad estructural del producto y ser motivo de fracaso, con el consiguiente riesgo de lesión, enfermedad o muerte para el paciente. Además, la reutilización o el procesamiento clínico de productos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación microbiana (p. ej., por transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), con el consiguiente riesgo de enfermedad o muerte para el paciente o el usuario. No reprocese los implantes sucios. Todo implante de Synthes manchado de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos no deberá utilizarse de nuevo, sino que deberá desecharse de conformidad con los protocolos del hospital. Aunque en apariencia no estén dañados, los implantes pueden esconder pequeños defectos y patrones de tensiones internas que den lugar fallos por fatiga del material.

Productos estériles

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

Productos no estériles

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

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Apoderado

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

0773



mantenimiento y reparación. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados.

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

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

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

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

Precauciones

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

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Aclarado

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

0173



- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica.
- Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente.
- Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

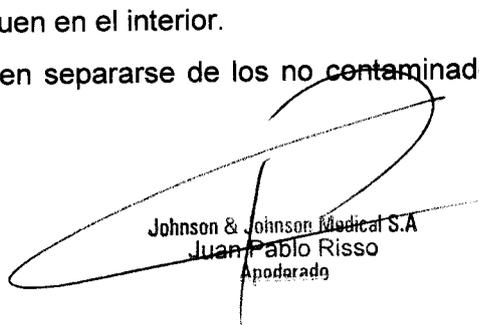
- Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre el instrumental quirúrgico de Synthes.
- La vida útil de un producto viene normalmente determinada por los daños y desgaste debidos al uso. Son signos de daño o desgaste en un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

Cuidado en el lugar de uso

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

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

5-


Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Riso
Apoderado


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

6173



- Los productos deben cubrirse con una toalla humedecida en agua depurada para evitar que la sangre o los restos se sequen.

Embalaje y transporte

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

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

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

Limpieza y desinfección: método manual

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvasse de un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.
2. Sumerja el producto en una disolución de detergente químico o enzimático durante 10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.

Σ

Johnson & Johnson
Juan Pablo Rizzo
Apoderado

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

6173



3. Enjuague el producto con agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios, canulaciones y otras zonas de difícil acceso.

4. Limpie manualmente el producto, durante 5 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente.

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

5. Aclare bien el producto bajo el grifo de agua fría o caliente durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

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

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

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

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

9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

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

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

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Apoderado

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

019 7



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

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

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

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

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17408
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

017



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

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo. En los productos con orificios o canulaciones, oriente la pieza de tal modo que el orificio o canulación quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, use en caso necesario una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo de los líquidos de procesamiento a través del orificio o canulación.

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

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

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

Inspección

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

- Limpieza.
- Daños; entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento adecuado; entre otros: filos cortantes, flexibilidad, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes y anclajes.
- Desgaste y eliminación o borrado de los números de referencia

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Agoderado

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

6173



- No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o desgastados.

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

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

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

Esterilización

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

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

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

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.I. 12510 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

Conservación

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

Procesamiento de implantes Synthes no estériles

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

Precauciones

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
- No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de Synthes.
- Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
Apoderado

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

0173



- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superiores preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica.
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
 - El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm².
 - Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
 - Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
 - Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

- Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre los implantes de Synthes.
- Deben inspeccionarse los implantes de Synthes por si presentaran corrosión, daños como arañazos y muescas, alteraciones del color o residuos.
- Un cambio de color no afecta de forma negativa a los implantes de titanio o aleación de titanio. La capa protectora de óxido se mantiene íntegra.
- Todo implante con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

Instrucciones de procesamiento

Cuidado en el lugar de uso

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

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado

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

0173



Embalaje y transporte

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

Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

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

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

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

2. Limpie el implante de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo.

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

Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: lavadora de desinfección, disolución de detergente químico o enzimático.

Use los siguientes parámetros del ciclo:

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

Desinfección térmica

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

(Handwritten signature)
 Johnson & Johnson Medical S.A.
 Juan Pablo Risso
 Apoderado

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

(Handwritten mark)

611



Inspección

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

Embalaje

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

Esterilización

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

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

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

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

Johnson & Johnson Medical S.A.
 Juan Pablo Rizzo
 Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12810 M.P. 77405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

61



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

- Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.
- Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización. Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones: Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización. En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - o No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - o No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - o Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
- A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/ abertura de ventilación que no supere los $322 \text{ cm}^3/\text{cm}^2$. Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

A continuación se describe una breve síntesis de la técnica:

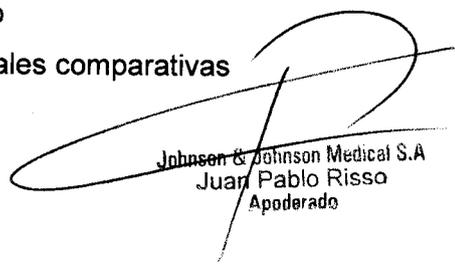
Planificación preoperatoria

Evaluación radiográfica

Para poder realizar una buena planificación preoperatoria es importante disponer de las siguientes imágenes radiográficas:

- Radiografías con carga en tres proyecciones: lateral, AP y oblicua a 45°
- Radiografía AP de tobillo
- Radiografías contralaterales comparativas

5


 Johnson & Johnson Medical S.A.
 Juan Pablo Risso
 Apoderado


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



Exploración y evaluación preoperatorias

Determine el equilibrio del pie y la funcionalidad de los tendones vitales, especialmente la longitud del tendón de Aquiles y los gemelos.

Por lo general, es necesario practicar una recesión de los gemelos o una elongación percutánea del tendón de Aquiles, puesto que la contractura en equino genera una gran sobrecarga anormal del mesopié.

Preparación

1. Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito supino, con un rodillo bajo la cadera afectada para situar el pie en una posición neutra (con los dedos hacia arriba en posición de reposo).

2. Recesión de los gemelos o elongación percutánea del tendón de Aquiles

En casi todos los casos es necesario practicar una recesión de los gemelos o una elongación percutánea del tendón de Aquiles para aliviar las tensiones en el mesopié.

3. Abordaje quirúrgico

Suele ser necesario realizar dos o tres incisiones para exponer y preparar las articulaciones implicadas en la artrodesis.

4. Preparación de las articulaciones

Exponga y prepare todas las articulaciones implicadas en la artrodesis. En caso necesario, proceda a corregir las deformidades con resecciones, hasta conseguir la forma definitiva prevista del pie. Coloque agujas de Kirschner provisionales para mantener las articulaciones en posición, con cuidado de que no interfieran en la trayectoria del implante definitivo.

5. Preparación del metatarsiano

Acceda a la cabeza del primer metatarsiano a través de la incisión dorsal.

Implantación

1. Inserción de la aguja guía

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, inserte la aguja guía

2. Determinación de la longitud del tornillo

Deslice el medidor de profundidad sobre la aguja guía, hasta la superficie de la cabeza del primer metatarsiano. La longitud adecuada del tornillo debe tener en cuenta los espacios articulares, la profundidad de ocultamiento de la cabeza y la posición deseada para la punta del tornillo.

3. Perforación

Tras haber completado la reducción, deslice la broca de 5.0 mm sobre la aguja guía. Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, proceda a perforar hasta la posición definitiva deseada para el tornillo de artrodesis.

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado

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

6173



4. **Extracción de la aguja guía**
5. **Selección del tornillo de artrodesis**
6. **Conexión del tornillo de artrodesis al mango en T**
7. **Inserción del tornillo de artrodesis**

Inserte el tornillo de artrodesis por la cabeza del primer metatarsiano.

Sírvase del intensificador de imágenes para visualizar y controlar la inserción del tornillo.

8. **Compresión de las articulaciones**

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, gire el mango en T hasta conseguir la compresión deseada.

9. **Ocultamiento del tornillo de artrodesis**

Introduzca el destornillador Stardrive a través de la canulación del mango en T, y encaje la punta en la cabeza del tornillo.

2

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Apoderado

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