



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

DISPOSICIÓN N° 4961

BUENOS AIRES, 03 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4338-15-5 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-967, denominado: Sistema anatómico de fijación para húmero proximal, marca Synthes.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-967, denominado: Sistema anatómico de fijación para húmero proximal, marca Synthes.



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

DISPOSICIÓN Nº **49671**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-967.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4338-15-5

DISPOSICIÓN Nº

RC

49671

Dr. ROBERTO LEDE
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° **4961**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-967 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 aprobado: Sistema anatómico de fijación para número proximal.

Marca: Synthes.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7250/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-17760-13-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	Philos y Philos larga, con punta de tornillo con aumentación. 02.125.024S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 24mm 02.125.026S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 26mm 02.125.028S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 28mm 02.125.030S Tornillo	Philos y Philos larga, con punta de tornillo con aumentación. 02.125.024S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 24mm 02.125.026S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 26mm 02.125.028S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 28mm 02.125.030S Tornillo



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

	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 30mm 02.125.032S Tornillo	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 30mm 02.125.032S Tornillo
	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 32mm 02.125.034S Tornillo	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 32mm 02.125.034S Tornillo
	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 34mm 02.125.036S Tornillo	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 34mm 02.125.036S Tornillo
	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 36mm 02.125.038S Tornillo	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 36mm 02.125.038S Tornillo
	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 38mm 02.125.040S Tornillo	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 38mm 02.125.040S Tornillo
	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 40mm 02.125.042S Tornillo	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 40mm 02.125.042S Tornillo
	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 42mm 02.125.044S Tornillo	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 42mm 02.125.044S Tornillo
	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 44mm 02.125.046S Tornillo	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 44mm 02.125.046S Tornillo
	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 46mm 02.125.048S Tornillo	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 46mm 02.125.048S Tornillo
	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 48mm 02.125.050S Tornillo	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 48mm 02.125.050S Tornillo



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

	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 50mm 02.125.052S Tornillo	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 50mm 02.125.052S Tornillo
	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 52mm 02.125.054S Tornillo	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 52mm 02.125.054S Tornillo
	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 54mm 02.125.124S Torn.	bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 54mm 02.125.124S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 24mm 02.125.126S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 24mm 02.125.126S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 26mm 02.125.128S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 26mm 02.125.128S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 28mm 02.125.130S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 28mm 02.125.130S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 30mm 02.125.132S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 30mm 02.125.132S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 32mm 02.125.134S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 32mm 02.125.134S Torn.

E n



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

	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 34mm 02.125.136S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 34mm 02.125.136S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 36mm 02.125.138S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 36mm 02.125.138S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 38mm 02.125.140S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 38mm 02.125.140S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 40mm 02.125.142S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 40mm 02.125.142S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 42mm 02.125.144S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 42mm 02.125.144S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 44mm 02.125.146S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 44mm 02.125.146S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 46mm 02.125.148S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 46mm 02.125.148S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L



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

48mm	48mm
02.125.150S Torn.	02.125.150S Torn.
bloqueo Stardrive® Ø	bloqueo Stardrive® Ø
3.5mm, perfor., L	3.5mm, perfor., L
50mm	50mm
02.125.152S Torn.	02.125.152S Torn.
bloqueo Stardrive® Ø	bloqueo Stardrive® Ø
3.5mm, perfor., L	3.5mm, perfor., L
52mm	52mm
02.125.154S Torn.	02.125.154S Torn.
bloqueo Stardrive® Ø	bloqueo Stardrive® Ø
3.5mm, perfor., L	3.5mm, perfor., L
54mm	54mm
03.122.050.02S	03.122.050.02S
Adaptador p/tornillo	Adaptador p/tornillo
bloqueo Ø 3.5mm,	bloqueo Ø 3.5mm,
canulado	canulado
04.125.024S Tornillo	04.125.024S Tornillo
bloqueo Ø 3.5mm,	bloqueo Ø 3.5mm,
perforado, L 24mm	perforado, L 24mm
04.125.026S Tornillo	04.125.026S Tornillo
bloqueo Ø 3.5mm,	bloqueo Ø 3.5mm,
perforado, L 26mm	perforado, L 26mm
04.125.028S Tornillo	04.125.028S Tornillo
bloqueo Ø 3.5mm,	bloqueo Ø 3.5mm,
perforado, L 28mm	perforado, L 28mm
04.125.030S Tornillo	04.125.030S Tornillo
bloqueo Ø 3.5mm,	bloqueo Ø 3.5mm,
perforado, L 30mm	perforado, L 30mm



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

	04.125.032S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 32mm	04.125.032S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 32mm
	04.125.034S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 34mm	04.125.034S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 34mm
	04.125.036S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 36mm	04.125.036S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 36mm
	04.125.038S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 38mm	04.125.038S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 38mm
	04.125.040S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 40mm	04.125.040S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 40mm
	04.125.042S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 42mm	04.125.042S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 42mm
	04.125.044S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 44mm	04.125.044S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 44mm
	04.125.046S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 46mm	04.125.046S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 46mm
	04.125.048S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 48mm	04.125.048S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 48mm
	04.125.050S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 50mm	04.125.050S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 50mm

E
 a



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

	04.125.052S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 52mm	04.125.052S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 52mm
	04.125.054S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 54mm	04.125.054S Tornillo bloqueo Ø 3.5mm, perforado, L 54mm
	04.125.124S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 24mm	04.125.124S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 24mm
	04.125.126S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 26mm	04.125.126S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 26mm
	04.125.128S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 28mm	04.125.128S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 28mm
	04.125.130S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 30mm	04.125.130S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 30mm
	04.125.132S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 32mm	04.125.132S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 32mm
	04.125.134S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L	04.125.134S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L

Handwritten marks:
 A large cursive 'L' or 'li' on the left side.
 A smaller cursive 'a' or 'n' below it.



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

	34mm 04.125.136S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L	34mm 04.125.136S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L
	36mm 04.125.138S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L	36mm 04.125.138S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L
	38mm 04.125.140S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L	38mm 04.125.140S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L
	40mm 04.125.142S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L	40mm 04.125.142S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L
	42mm 04.125.144S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L	42mm 04.125.144S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L
	44mm 04.125.146S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L	44mm 04.125.146S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L
	46mm 04.125.148S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L	46mm 04.125.148S Torn. bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L
	48mm 04.125.150S Torn.	48mm 04.125.150S Torn.



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

	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 50mm 04.125.152S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 50mm 04.125.152S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 52mm 04.125.154S Torn.	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 52mm 04.125.154S Torn.
	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 54mm 241.901 PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros 241.901S PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros 241.903 PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros 241.903S PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros 241.916 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm 241.916S PHILOS 3.5,	bloqueo Stardrive® Ø 3.5mm, perfor., L 54mm 241.901 PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros 241.901S PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros 241.903 PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros 241.903S PHILOS Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros 241.916 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm 241.916S PHILOS 3.5,

E



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

	larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm 241.917 PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm 241.917 PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm 241.917S PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm 241.917S PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm 241.918 PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm 241.918 PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm 241.918S PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm 241.918S PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm 241.919 PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm 241.919 PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm 241.919S PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm 241.919S PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm 241.920 PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm 241.920 PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm 241.920S PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm 241.920S PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm 241.921 PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm 241.921 PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm 241.921S PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm 241.921S PHILOS 3.5,



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

	larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm 241.922 PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm 241.922 PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm 241.922S PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm 241.922S PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm 241.923 PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm 241.923 PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm 241.923S PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm 241.923S PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm 241.924 PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm 241.924 PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm 241.924S PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm 241.924S PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm 241.925 PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm 241.925 PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm 241.925S PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm 241.925S PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm 241.926 PHILOS 3.5,	larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm 241.926 PHILOS 3.5,
	larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm	larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm

E *~*



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

241.926S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm	241.926S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm
441.901 PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros	441.901 PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros
441.901S PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros	441.901S PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 3 agujeros
441.903 PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros	441.903 PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros
441.903S PHILOS - Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros	441.903S PHILOS Placa p/húmero proximal 3.5, 5 agujeros
441.916 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm	441.916 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm
441.916S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm	441.916S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 3 aguj., L 110mm
441.917 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm	441.917 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm
441.917S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm	441.917S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 4 aguj., L 120mm



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

441.918 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm	441.918 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm
441.918S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm	441.918S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 5 aguj., L 140mm
441.919 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm	441.919 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm
441.919S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm	441.919S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 6 aguj., L 160mm
441.920 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm	441.920 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm
441.920S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm	441.920S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 7 aguj., L 180mm
441.921 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm	441.921 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm
441.921S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm	441.921S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 8 aguj., L 200mm
441.922 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm	441.922 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 9 aguj., L 210mm
441.922S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 9	441.922S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 9



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

	aguj., L 210mm 441.923 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm 441.923S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm 441.924 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm 441.924S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm 441.925 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm 441.925S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm 441.926 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm 441.926S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm	aguj., L 210mm 441.923 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm 441.923S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 10 aguj., L 230mm 441.924 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm 441.924S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 11 aguj., L 250mm 441.925 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm 441.925S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 12 aguj., L 270mm 441.926 PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm 441.926S PHILOS 3.5, larga, diafisaria, 13 aguj., L 290mm 04.206.210 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.212 Low Profile tornillo de cortical
--	--	--

E: ~



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

		Stardrive® ø 3.5mm 04.206.214 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.216 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.218 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.220 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.222 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.224 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.226 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.228 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.230 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.232 Low Profile
--	--	--

E



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

		tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.234 Low Profile
		tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.236 Low Profile
		tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.238 Low Profile
		tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.240 Low Profile
		tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.242 Low Profile
		tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.244 Low Profile
		tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.245 Low Profile
		tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.246 Low Profile
		tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.248 Low Profile
		tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.250 Low Profile

GA



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

		tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.252 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.254 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.256 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.258 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm 04.206.260 Low Profile tornillo de cortical Stardrive® ø 3.5mm
Rótulo	Aprobado por Disposición 7250/14	A fojas 106 a 107
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 7250/14	A fojas 108 a 127

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-967, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 MAY 2016

Expediente N° 1-47-3110-4338-15-5

DISPOSICIÓN N°

4961


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

4967

03 MAY 2016

RÓTULOS



Philos y Philos larga, con punta de tornillo con aumentación..

REF

LOT

Sistema anatómico de fijación para el húmero proximal

Marca Synthes

Modelos XX



Material para un sólo uso

STERILE R

Esterilizado con radiación gamma



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

Ver instrucciones de uso



Conformidad Europea



Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año

Date of sterilization: Fecha de esterilización

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A
Mendoza 1259

C.P.1428DJG CABA Argentina

Director Farm. Luis Alberto De Angelis

Técnico M.N. 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

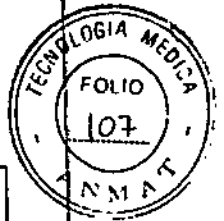
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-967

E-

ANDRES RICARDO GRAVENHORS
APODET. DO

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

4967



Philos y Philos larga, con punta de tornillo con aumentación.

REF

LOT

Sistema anatómico de fijación para el húmero proximal

Marca Synthes

Modelos XX



Material para un sólo uso

No Estéril

non sterile

Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.

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



Ver instrucciones de uso



Conformidad Europea



Fecha de fabricación

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A
Mendoza 1259

C.P.1428DJG CABA Argentina

Director Farm. Luis Alberto De Angelis
Técnico M.N. 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-967

E.

ANDRES RICARDO GRAVENHORST
APODERADO

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

Philos y Philos larga, con punta de tornillo con aumentación..**REF**

Sistema anatómico de fijación para el húmero proximal

Marca Synthes

Modelos XX



Material para un sólo uso

STERILE

Esterilizado con radiación gamma



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

Ver instrucciones de uso

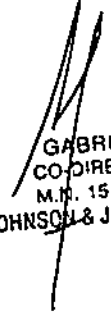


Conformidad Europea

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A
Mendoza 1259
C.P.1428DJG CABA Argentina
Director Farm. Luis Alberto De Angelis
Técnico M.N. 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-967


ANDRES RICARDO GRAVENHORST
APODE: DO
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.85
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Philos y Philos larga, con punta de tornillo con aumentación.**REF**

Sistema anatómico de fijación para el húmero proximal

Marca Synthés

Modelos XX



Material para un sólo uso

No Estéril

non sterile

Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.

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



Ver instrucciones de uso



Conformidad Europea

Fabricado por Synthés GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, SuizaImportado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A
Mendoza 1259

C.P.1428DJG CABA Argentina

Director Farm. Luis Alberto De Angelis

Técnico M.N. 12610

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-967****Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

Sistema anatómico de fijación para el húmero proximal.

9 agujeros de bloqueo proximal.

Múltiples opciones de configuración de los tornillos.

10 agujeros de sutura para ayudar a neutralizar las fuerzas musculares en el manguito de los rotadores.

PHILOS largo: opción específica para fracturas que se prolongan en sentido distal.

Cuerpo reforzado de la placa y longitud hasta 290 mm.

Producto estéril

El sistema provee productos estériles y no estériles.

ANDRES RICARDO GRAYENHORS

APODERADO

GABRIEL SERVIDIO

CO-DIRECTOR TECNICO

M.N. 13.952 M.P. 18.851


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

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

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

Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Colocación del paciente

Coloque al paciente en posición semisentada o en decúbito supino, sobre una mesa radiotransparente.



En caso de optar utilizar el sistema

Orienté el intensificador de imágenes de modo que permita visualizar la porción proximal del húmero en dos planos: AP y lateral/axial. Disponga el brazo del paciente de modo que sea posible su movilización intraoperatoria.



Abordaje

Se recomienda un abordaje deltopectoral o transdeltoideo. por el abordaje transdeltoideo, se aconseja LCP 3.5 de mira percutánea para PHILOS.



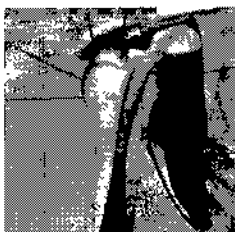
IMPLANTACIÓN

Reducción y fijación temporal de la fractura

Una adecuada reducción de la fractura es fundamental para conseguir una buena consolidación ósea y restablecer la plena funcionalidad. En algunos casos, puede ser conveniente practicar una reducción cerrada antes de preparar al paciente para la intervención.

Reduzca los fragmentos de la cabeza humeral y verifique la reducción con el intensificador de imágenes.

Las agujas de Kirschner insertadas en los fragmentos pueden utilizarse a modo de palanca de reducción, y también para conseguir una fijación provisional de la fractura. Asegúrese de que las agujas de Kirschner no interfieran con la colocación correcta de la placa.



Sutura

Reduzca provisionalmente los tubérculos del húmero con suturas a través de las inserciones de los músculos subescapular, infraespinoso y supraespinoso. Estas suturas ayudarán a mantener la estabilidad de la reconstrucción cuando se fijen a la placa más adelante.

ANDRES RICARDO BRAUENHORST
APODEADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Montaje de la guía sobre la placa

Introduzca la clavija de estabilización de la guía PHILOS en el agujero específico correspondiente de la placa PHILOS. Sírvese del destornillador para apretar el tornillo de seguridad de la guía.



Colocación de la placa

Coloque la placa unos 2 a 4 mm por detrás de la corredera bicipital y 5 a 7 mm por debajo de la punta del tubérculo mayor (o troquíter). Alinee correctamente la placa con la diáfisis humeral.

Precaución: Si la placa se coloca demasiado alta, aumenta el riesgo de conflicto subacromial.

Si la placa se coloca demasiado baja, puede impedir la distribución óptima de los tornillos en la cabeza.

Técnicas alternativas



Opción A: Determine la posición de la placa con ayuda de la guía PHILOS con saliente. Inserte una aguja de Kirschner en el orificio proximal del saliente, por debajo del manguito de los rotadores, de tal modo que la aguja de Kirschner apunte hacia la superficie articular proximal.



Opción B: Inserte dos agujas indicadoras de Kirschner unos 2 a 4 mm en sentido lateral con respecto a la corredera bicipital y 5 a 7 mm por debajo de la punta del tubérculo mayor (o troquíter). Coloque la placa entre las agujas de Kirschner.

Fijación

Fije cortical a través la placa.

Utilice la broca de para taladrar el Determine la ayuda del medidor

Inserte el tornillo de cortical adecuado de Ø 3.5 mm con ayuda del destornillador hexagonal.



provisional de la placa

provisionalmente la placa con un tornillo de del agujero combinado alargado del cuerpo de

Ø 2.5 mm con la guía de broca universal 3.5 hueso de forma bicortical.

longitud necesaria del tornillo de cortical con de profundidad.



Optativo: Fijación provisional con agujas de Kirschner.

En caso necesario, inserte agujas de Kirschner a través del conjunto triple de inserción (vaina externa, guía de broca y guía de centrado) para fijar temporalmente la cabeza humeral.

Precaución: No atravesese la superficie articular con las agujas de Kirschner.

E

ANDRES RICARDO STAVENHORS
APODEI. 130

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.457 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



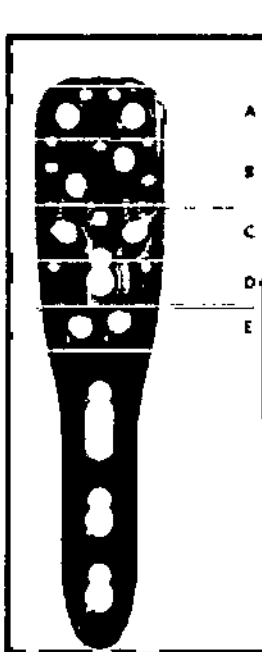
Optativo: Reducción temporal con el instrumento de reducción por tracción.

En caso de hueso de buena calidad, puede utilizarse el instrumento de reducción por tracción para obtener la reducción temporal. Con ayuda de un motor quirúrgico, introduzca el instrumento de reducción por tracción a través de la guía de broca, hasta la profundidad deseada. Deslice la tuerca de mariposa sobre la aguja y apriete. De esta forma, los fragmentos óseos se aproximan a la placa.

Precaución: No atraviese la superficie articular con el instrumento de reducción por tracción.

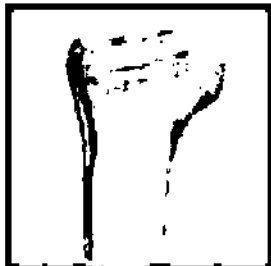
Optativo: Configuración de los tornillos para el refuerzo de las puntas con Traumacem V+

Elija entre 4 y 6 tornillos para su refuerzo con Traumacem V+. Determine con cuidado la configuración de los tornillos que vaya a reforzar según el tipo de fractura, las características anatómicas de la cabeza humeral y las recomendaciones siguientes.



Configuración favorable: Siempre que sea posible, cemente tornillos de los niveles A y E, para que las nubes de cemento puedan distribuirse ampliamente en la cabeza humeral.

Precaución: En húmeros de pequeño tamaño, es posible que no puedan implantarse tornillos en el nivel E, porque su punta quedaría demasiado próxima a la línea de fractura. En este caso, elija otra configuración distinta.



Configuración alternativa o refuerzo de más tornillos: Si no fuera posible reforzar el tornillo del nivel E, o hubiera que reforzar más tornillos, elija tornillos de los niveles B y/o D.



Se desaconseja reforzar tornillos del nivel C, pues su punta suele quedar a la misma altura que la de los tornillos del nivel A. Además, y debido a la divergencia de los tornillos, su punta suele quedar muy próxima a la línea de fractura.

Precaución: No cemente los tornillos cuya punta quede próxima a la línea de fractura.

Optativo: Los tornillos perforados pueden

usarse también en la cabeza humeral sin refuerzo con Traumacem V+. En ese caso, deben insertarse al menos seis tornillos perforados proximales.

WILS RICARDO GRAVEHORST
APODERADO

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

Perforación previa de la cortical lateral y determinación de la longitud de los tornillos proximales



A continuación se describe el procedimiento de medición de los tornillos más adecuado en caso de hueso osteoporótico. En caso de hueso de buena calidad, se recomienda utilizar las opciones alternativas A o B de perforación previa y medición de profundidad. Introduzca la vaina externa en el agujero deseado de la guía. A través de la vaina externa, proceda a taladrar la cortical lateral con la broca con tope. Utilice la guía de broca con rosca sin la guía.



Introduzca la sonda de medición a través de la vaina externa y hágala avanzar con cuidado hasta la cabeza humeral. Detenga su avance cuando perciba un aumento de la densidad ósea. Lea directamente en la sonda de medición la longitud adecuada del tornillo.

Precaución: No haga avanzar la sonda de medición a través de la superficie articular.

Para los tornillos de bloqueo estándar, la punta de la sonda de medición debe quedar situada entre 5 y 8 mm por debajo de la superficie articular. Los tornillos de bloqueo perforados y reforzados pueden ser 4 mm más cortos.

Técnicas alternativas para hueso de buena calidad

Si el hueso es de buena calidad, escoja una de las dos opciones siguientes:



Opción A: Introduzca una broca de \varnothing 2.8 mm a través de la guía de broca y proceda a perforar hasta 5 u 8 mm por debajo de la superficie articular. Lea directamente en la broca la longitud adecuada del tornillo.

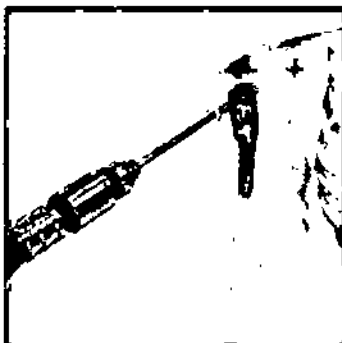


Opción B: Determine la posición de los tornillos con agujas de Kirschner. Monte el conjunto triple de inserción (vainas externa, guía de broca y guía de centrado) en la guía PHILOS, e inserte a través de él una aguja de Kirschner de \varnothing 1.6 mm y 150 mm de longitud. Verifique la posición de la aguja de Kirschner. La punta de la aguja de Kirschner debe quedar alojada en el hueso subcondral (entre 5 y 8 mm por debajo de la superficie articular).

Deslice el medidor de profundidad PHILOS para agujas de Kirschner de 1.6 mm sobre la aguja de Kirschner, y determine la longitud adecuada del tornillo.

Inserción de los tornillos proximales

A través de la vaina externa, inserte el tornillo de bloqueo con la pieza de destornillador adecuada (hexagonal o Stardrive) montada en el adaptador dinámico de 1.5 Nm. La vaina garantiza que el tornillo quede correctamente bloqueado en la placa. La estabilidad angular disminuye si un tornillo de bloqueo se inserta de forma oblicua.



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

Repita los pasos anteriores con todos los agujeros proximales requeridos.

Número requerido de tornillos proximales de \varnothing 3.5 mm:

JURIS HILANDER AVENHORSI
APOGETADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5.257 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

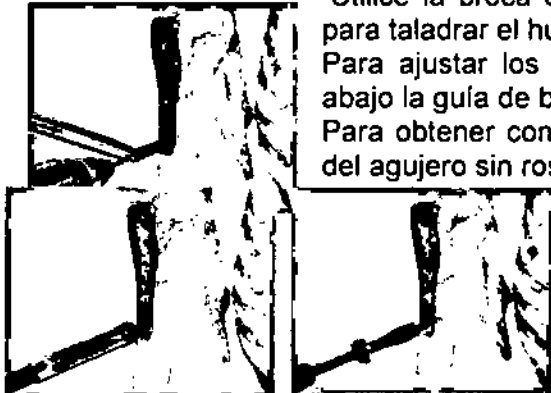
- fijación con al menos cuatro tornillos de bloqueo estándar o
- fijación con al menos seis tornillos de bloqueo perforados (no reforzados) o
- fijación con al menos cuatro tornillos de bloqueo perforados (reforzados con Traumacem V+)

Inserción de tornillos en el cuerpo de la placa

Tras haber insertado los tornillos proximales, determine dónde se usarán tornillos de bloqueo o tornillos de cortical en el cuerpo de la placa.

Nota: Si tiene previsto combinar tornillos de bloqueo y de cortical, estos últimos deberán insertarse primero, con el fin de aproximar el hueso a la placa.

Fijación con tornillos de cortical de Ø 3.5 mm



Utilice la broca de Ø 2.5 mm con la guía de broca universal 3.5 para taladrar el hueso de forma bicortical.

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

Para obtener compresión, coloque la guía de broca en el extremo del agujero sin rosca más distante de la fractura, sin aplicar presión

hacia abajo sobre la punta con resorte.

Determine la longitud necesaria del tornillo de cortical con ayuda del medidor de profundidad.

Inserte el tornillo de cortical adecuado de Ø 3.5 mm con ayuda del destornillador hexagonal.

Fijación con tornillos de bloqueo de Ø 3.5 mm



Introduzca la guía de broca 3.5 en un agujero de bloqueo, hasta que quede completamente asentada. Perfore a través de ambas corticales con la broca de Ø 2.8 mm y lea la longitud del tornillo en la escala.



Técnica alternativa: Retire la guía de broca. Utilice el medidor de profundidad para determinar la longitud del tornillo.

Inserte el tornillo de bloqueo con la pieza de destornillador adecuada (hexagonal o Stardrive) montada en el adaptador dinamométrico de 1.5 Nm. Inserte el tornillo a mano o con un motor, hasta que oiga un clic. Si utiliza un motor, reduzca la velocidad al apretar la cabeza del tornillo de bloqueo en la placa.



Repita el mismo procedimiento con todos los agujeros necesarios del cuerpo de la placa.

ANDRES RICARDO GRAVENHOK
APOB 00

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

Fijación de las suturas

Retire la guía de la placa.

Si no lo ha hecho aún, anude ahora las suturas a través de los agujeros indicados de la placa. Este montaje funciona a modo de cinta de tensión y transmite las fuerzas del manguito de los rotadores, por la placa, hacia la diáfisis humeral, al tiempo que evita que los fragmentos se desplacen durante las primeras fases de rehabilitación.

Comprobación de la posición de la punta de los tornillos



Compruebe la longitud de los tornillos con el intensificador de imágenes en toda la gama de movilidad glenohumeral, y asegúrese de que no atraviesen la superficie articular.

Es importante comprobar la longitud de los tornillos en todos los planos, pues su angulación y dirección resultan en ocasiones difíciles de visualizar.

Precaución: No cimente los tornillos que perforen la articulación o cuya punta quede próxima a la línea de

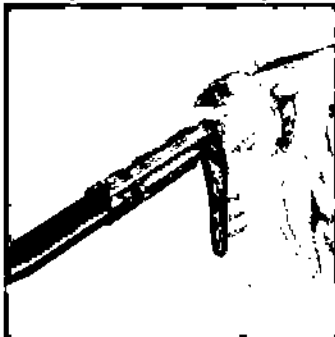


fractura.

Compruebe la estabilidad de las suturas. Las suturas no deben romperse durante la movilización.

REFUERZO DE LA PUNTA DE LOS TORNILLOS CON TRAUMACEM

Comprobación de posible fuga

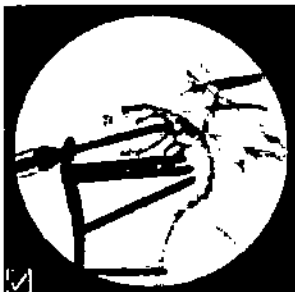


Para evitar el riesgo de fuga hacia la articulación o la línea de fractura, utilice un líquido de contraste y una jeringa adecuada con cierre Luer (6-10 ml).

Cargue la jeringa con el líquido de contraste y conéctela a un adaptador. Conecte el conjunto al primer tornillo perforado que desee comprobar, y proceda a inyectar 0.5-1 ml de líquido de contraste.

Precauciones:

- Si no consigue inyectar el líquido de contraste, es posible que la canulación del tornillo esté obstruida por esquirlas óseas. En ese caso, extraiga el tornillo, haga pasar una aguja de Kirschner de B 1.6 mm por su canulación para limpiarla, y vuelva a insertar el tornillo.
- En caso de hueso denso, puede verse dificultada la inyección.



Supervise con el intensificador de imágenes el flujo del líquido de contraste.

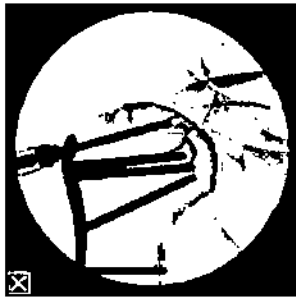
Repita los mismos pasos para todos los demás tornillos que tenga previsto reforzar.

Si aprecia fuga del líquido de contraste hacia la articulación o la línea de fractura, no reforzar ese tornillo. En caso necesario, elija otros tornillos para reforzar. Inserte los tornillos y compruebe la ausencia de fuga según se ha descrito en los pasos precedentes.



ANDRES RICARDO GRAVENHORN
APODET .00

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 12/851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Si únicamente fuera posible reforzar menos de cuatro tornillos, asegúrese de que la cabeza humeral quede bien asegurada, como mínimo con seis tornillos en total (reforzados y no reforzados).

Nota: Si el líquido de contraste impide la adecuada visualización durante estos pasos, inyecte solución salina para eliminar por lavado el líquido de contraste de la cabeza humeral.

Si no se aprecia fuga, prosiga

Preparación de Traumacem V+

Sostenga el sistema de cemento Traumacem V+ en posición vertical y golpee suavemente la parte superior de la mezcladora para que no quede polvo de cemento adherido al cartucho o a la tapa de transporte de la mezcladora.

Tire del mango hasta que quede completamente sacado.

Nota: Durante los procesos de preparación, mezclado e inyección, manipule siempre la mezcladora sujetándola por la parte azul situada inmediatamente por debajo del cartucho transparente. Si la sujetara por la parte transparente, el exceso de calor corporal generado por la mano del usuario podría acortar el tiempo de trabajo del cemento más de lo deseado.



Abra la ampolla de vidrio rompiendo el cuello del frasco con el tapón de plástico (1). Retire y deseche la tapa de transporte de la mezcladora. Vierta todo el monómero de la ampolla de vidrio sobre el polvo de cemento (2) y cierre bien la mezcladora. Utilice para ello la tapa de mezcla y transferencia de cemento que se suministra por separado (3).

Notas:

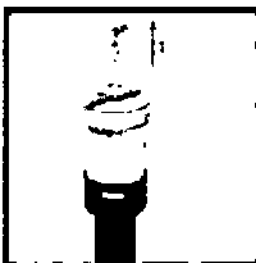
- Debe mezclarse siempre todo el contenido.
- No está permitido utilizar solamente parte de los componentes.



Mezcle el cemento Traumacem V+ moviendo el mango azul hacia delante y hacia atrás, de tope a tope, unas 20 veces (1). Realice los primeros desplazamientos de mezclado lentamente y con movimientos rotatorios (2). Tras completar el mezclado, deje el mango completamente sacado (3).

Nota: Asegúrese de que el mezclado se realice de forma homogénea.

Relleno de las jeringas de inyección



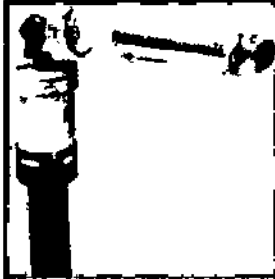
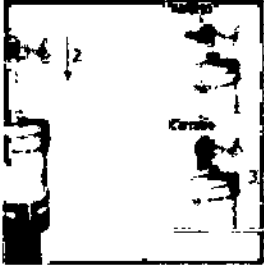
Una vez mezclado el cemento óseo con el sistema de cemento Traumacem V+, retire la tapa pequeña y transparente de la mezcladora (1). Conecte la espita a la mezcladora, por el lado sin embudo (2). Asegúrese de que la espita quede firmemente conectada a la mezcladora.

Nota: No aplique un momento de torsión excesivo, pues la espita podría romperse.

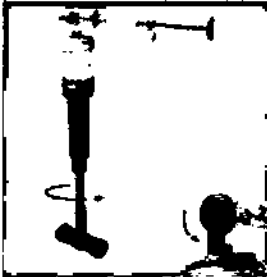
ANDRES RICARDO GRANTHORST
APODESTADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Lo primero de todo, extraiga el aire del sistema. Con la válvula abierta, gire suavemente el mango de la mezcladora en el sentido de las agujas del reloj. El émbolo de la mezcladora avanza dentro del cartucho translúcido y un flujo constante de cemento penetra en la espita. Apenas el cemento sea visible en el embudo, cierre la espita (3).

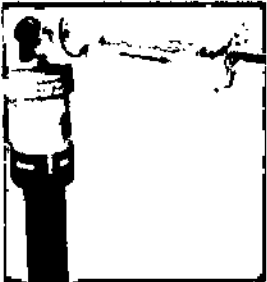


Conecte una jeringa azul de 1 ml a la espita, por el lado del embudo.



Abra la válvula. Aplique movimientos de giro controlados en el mango de la mezcladora para llenar la jeringa. En cuanto la jeringa esté llena, cierre la válvula.

Nota: No apriete aún para transferir el cemento.



Retire la jeringa completa y conecte la siguiente jeringa que vaya a llenar. Evite el derramamiento excesivo de cemento hacia el embudo durante el proceso de transferencia. Siga llenando las jeringas de la misma manera. Rellene siempre todas las jeringas azules de 1 ml.

Conexión de la jeringa al tornillo perforado



Conecte la jeringa al adaptador.

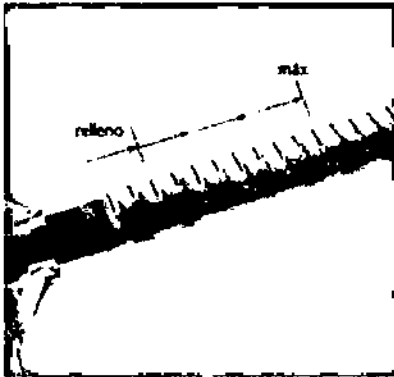


Introduzca la punta del adaptador en el hueco del tornillo perforado que vaya a reforzar.

Empuje el mango transparente de la jeringa para estar seguro de que la punta del adaptador queda introducida a tope en el hueco del tornillo.

UNCS RICARDO GRAVENHORST
APODETADO

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

Refuerzo con Traumacem V+

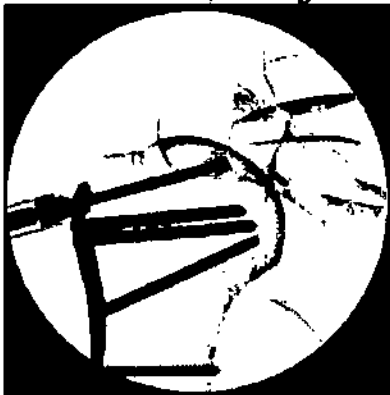
Inyecte el cemento lentamente y de forma escalonada, en incrementos de aprox. 0.1 ml. Hacen falta unos 0.05 – 0.15 ml de cemento para rellenar la canulación del tornillo.

Supervise con el intensificador de imágenes el flujo del cemento.

Precauciones:

- Si no consigue inyectar el cemento, es posible que la canulación del tornillo esté obstruida por esquirlas óseas. En ese caso, extraiga el tornillo, haga pasar una aguja de Kirschner de Ø 1.6 mm por su canulación para limpiarla, y vuelva a insertar el tornillo.

- En caso de hueso denso, puede verse dificultada la inyección.
- En caso de riesgo de fuga de cemento hacia la articulación, la línea de fractura o el sistema venoso, detenga la inyección inmediatamente.



No inyecte más de 0.5 ml de cemento (la mitad del contenido de una jeringa) por tornillo.

Repita los pasos 4 y 5 para todos los demás tornillos que vaya a reforzar. Cada jeringa de 1 ml puede utilizarse para reforzar dos tornillos.

No inyecte en total más de 3 ml de cemento (equivalente al contenido de tres jeringas azules de 1 ml).

Si únicamente fuera posible reforzar menos de cuatro tornillos, asegúrese de que la cabeza humeral quede bien asegurada como mínimo con seis tornillos en total (reforzados y no reforzados).

Nota: El tiempo de trabajo de Traumacem V+ a temperatura ambiente (20 °C) es de unos 27 minutos.

A la temperatura corporal (37 °C), el tiempo de fraguado es de unos 15 minutos. Por lo tanto, no debe moverse al paciente ni cambiarlo de postura hasta que hayan transcurrido al menos 15 minutos desde la última inyección.

**Comprobación final**

Antes de cerrar la herida quirúrgica, compruebe la longitud de los tornillos y la posición del cemento con el intensificador de imágenes en toda la gama de movilidad glenohumeral, y asegúrese de que no atraviesen la superficie articular.

Retire el cemento que haya podido derramarse en los huecos de los tornillos (con la erina), la placa y las partes blandas.

EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES

Extraiga la placa solo después de haber desbloqueado antes todos los tornillos, pues de lo contrario podría rotar en el momento de desbloquear el último tornillo, con el consiguiente daño para las partes blandas.

Si los tornillos de bloqueo no pudieran extraerse con el destornillador (p. ej., cabeza dañada), recurra a un tornillo de extracción con rosca a la izquierda. Gire el mango hacia la izquierda (en sentido contrario al de las agujas del reloj) para aflojar el tornillo de bloqueo.

Extracción de los implantes tras refuerzo de la punta de los tornillos con Traumacem V+

ANDRÉS RICARDO BRAVENHORST
APÓDOTE DO

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

Notas:

- El cemento permanecerá en la cabeza del húmero.
- Si el hueco de los tornillos estuviera bloqueado con cemento, límpielo primero con la erina.
- Cuando vaya a practicar una refijación, tenga en cuenta que el cemento no es taladrable y puede ser necesario colocar nuevos implantes en distintas posiciones.

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

Advertencias y precauciones

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.
Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a la 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.

Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril R" están esterilizados por exposición a radiación gamma.

No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

El producto fue diseñado para el tratamiento de:

- Fracturas desplazadas en dos, tres o cuatro fragmentos del húmero proximal, también en caso de hueso osteopénico.
- Seudoartrosis del húmero proximal.
- Osteotomías del húmero proximal.
- Para fracturas que se prolongan a la diáfisis o fracturas sin apoyo medial.
- Casos de hueso osteoporótico.

Efectos secundarios

- Reacción alérgica
- Reoperación
- Quebradura del implante post-operación antes que se consolide la fractura.
- Infección del húmero proximal que conduce a la artroplastia.
- Necesidad de artroplastia.

DOCTORES RICARDO GRAYENHORS
APODE. CO

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

Información para una combinación segura con otros productos médicos

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

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

Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

No Corresponde (el Producto Médico no requiere instalación, mantenimiento o calibrado para garantizar su correcto funcionamiento).

Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

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

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

-Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente.

-No se recomienda usar estos implantes en otros huesos.

-Riesgo de fuga del cemento hacia la línea de fractura, la articulación o las estructuras vasculares (p. ej., en fracturas que se abren a la articulación).

Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

Aquellos productos cuyo etiquetado indique que son de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

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

Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.

Instrucciones de uso para los instrumentales:

RICARDO GRANTENHORST
APODEADO

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

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

Límites del reprocesamiento

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

JUAN RICARDO GAVENHORS
APODETADO

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

funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o excesivamente desgastados.

Instrucciones de reprocesamiento clínico

Cuidado en el lugar de uso

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

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

Embalaje y transporte

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

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

- Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
- En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde www.synthes.com/reprocessing
- 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.

ANDRES RICARDO GRAVEHOR*
APODEV. DS

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.057 M.P. 18.801
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Sírvase de un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.

2. Sumerja el producto en una disolución de detergente químico o enzimático durante 10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.

3. Enjuague el producto con agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvase 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. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

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

ANDRES RICARDO GRAVENHORF
APODEI...

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

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

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

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

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

Ciclo Tiempo mínimo Temperatura mínima, Tipo de detergente (minutos) agua

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 N.P. depurada caliente (> 40 °C)

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.

ANDRES RICARDO GRAVENOR
APODE: DO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
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 que no se forme herrumbre y evitar el funcionamiento defectuoso.
- Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.

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

Inspección

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

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

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

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

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

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.

Esterilización

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

ANDRES RICARDO GRAVEHORNS
APODE DC

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.937 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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.

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.

Información complementaria

Synthes utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de estas recomendaciones de reprocesamiento. Eso no quiere decir que estos materiales se consideren preferibles a otros materiales disponibles que puedan funcionar también de forma satisfactoria.

Detergentes: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME y deconex TWIN ZYME.

Paño sin pelusas: Berkshire Durx 670.

La información de limpieza y esterilización se ofrece de conformidad con las normas ANSI/ AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 y AAMI ST77.

Las recomendaciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del producto

ANDRES RICARDO GRAVELLORST
APODEI. DO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15/967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



sanitario como capaces de preparar un producto sanitario Synthes no' estéril. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice realmente, con el uso del equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento, y que consiga el resultado deseado. Esto requiere la validación y la vigilancia sistemática del proceso. De manera parecida, deberán evaluarse correctamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier variación introducida por el procesador en las recomendaciones proporcionadas.

Contacto con el fabricante

Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de Synthes.

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

Ver sección anterior: "Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización."

Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

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

Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde


Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

ANDRES RICARDO GRAVENHORST
APODEF 20



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



E