



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

DISPOSICIÓN N°

5017

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3575-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

5017

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23 a 25 y 184 a 254 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-978, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

En



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

DISPOSICIÓN N°

5017

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

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

Expediente N° 1-47-3110-3575-15-7

DISPOSICIÓN N°

5017

MAB

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

50 1



PROYECTO DE ROTULO 05 MAYO 2016
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

IMPLANTES E INSTRUMENTAL ESTERIL

Fabricante:

Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza.

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

Modelo: según corresponda

Synthes GmbH

Sistema de Clavo Trocantéreo para Fijación.

Contiene una unidad

El dispositivo adjunto es estéril. Método por Radiación Gamma.

Almacene en lugar fresco, oscuro y seco

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref.: xxxxxxxxx

Lote N°: xxxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm


Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

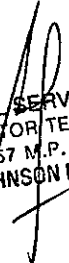
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

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

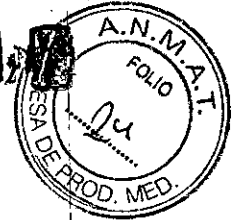
Autorizado por la ANMAT PM 16-978

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado


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

00172
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)



IMPLANTES NO ESTERIL

Fabricante:

Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza.

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

Modelo: según corresponda

Synthes GmbH

Sistema de Clavo Trocantéreo para Fijación.

Contiene una unidad

El dispositivo adjunto es no esteril.

Limpie y esterilice en autoclave antes de utilizar. Antes de proceder a la esterilización en autoclave coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados.

Almacene en lugar fresco, oscuro y seco

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref.: xxxxxxxxx

Lote N°: xxxxxxxxx


Fecha de fabricación: yyyy-mm

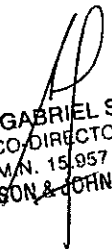
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-978

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado


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

5017



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

INSTRUMENTAL NO ESTERIL

Fabricante:

Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza.

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

Modelo: según corresponda

Synthes GmbH

Sistema de Clavo Trocantéreo para Fijación.

Contiene una unidad

El dispositivo adjunto es no estéril.

Almacene en lugar fresco, oscuro y seco

PRODUCTO REUTILIZABLE

Ref.: xxxxxxxxx

Lote Nº: xxxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

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

Limpie y esterilice en autoclave antes de utilizar. Limpie los productos antes de utilizarlos por primera vez y después de cada uso. Antes de proceder a la esterilización en autoclave coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados.

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

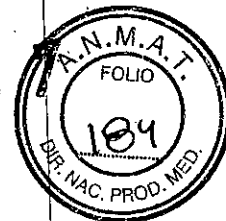
Autorizado por la ANMAT PM 16-978

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Gastón A M Persignetti
Apoderado

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

501



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

Fabricante:

Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza.

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

Modelo: según corresponda

Synthes GmbH

Sistema de Clavo Trocantéreo para Fijación

-Implantes e instrumental Estériles

Producto médico de un solo Uso.

Producto médico estéril. Metodo de esterilización radiación Gamma.

-Implantes no estéril

Producto médico de un solo Uso.

Producto médico no estéril.

Limpie y esterilice en autoclave antes de utilizar.

-Instrumental no estéril

Producto médico reutilizable.

Producto médico no estéril.

Limpie y esterilice en autoclave antes de utilizar.

Almacene en lugar oscuro, limpio y seco.

Periodo de Validez: 10 años

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

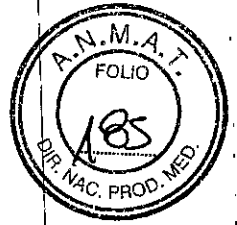
Autorizado por la ANMAT PM 16-978

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5017



Descripción

PRODUCTO

El producto Trochanteric Fixation Nail Advanced (también conocido como TFN-Advanced o TFNA o el dispositivo en cuestión a lo largo de este documento) está diseñado para el tratamiento de fracturas de fémur proximal y combinaciones de fracturas proximales y del eje del fémur con la opción para aumento con el cemento polimetilmetacrilato (PMMA por sus siglas en inglés). Los dispositivos en cuestión incluyen los siguientes implantes;

- Clavos de fijación TFNA (Corto y largo)

Los clavos intramedulares constan de clavos entrecerrojados metálicos, clavos entrecerrojados de artrodesis, clavos flexibles no entrecerrojados, hojas helicoidales o espirales, tornillos para el cuello femoral, tornillos para la cadera, agujas para la cadera, tapas, tornillos prisioneros, tornillos escalonados roscados, y tornillos o pernos de fijación proximales y distales.

Todos los implantes se envasan individualmente, y se entregan estériles y/o sin esterilizar.

- Tornillos de cierre
- Tornillos de fijación
- Hojas espirales no perforadas y perforadas para TFNA

INSTRUMENTAL

TFNA Instrumentales está conformado por diferentes tipos de Instrumentos para la colocación de implantes TFNA (Clavos de fijación, Tornillos de cierre y fijación, Hojas espirales). Estos instrumentales pueden constar de brocas, Punzones, Arcos de Inserción, Fresas, Impactadores, Destornilladores, Mangos, Trocares, Vainas de Sujeción, Medidores de profundidad por mención algunos.

Los instrumentos están diseñados para ofrecer eficiencia necesaria para la colocación de implantes TFNA.

Indicaciones de Uso

Implantes: Implantes para fijación trocantérea

Instrumentos: Instrumental médico (para colocación de implantes para fijación trocantérea).

A) TFNA CORTO (longitudes 170, 200 y 235 mm)

Fracturas pretrocantéreas

Fracturas intertrocantéreas

Los clavos de 235 mm, además están indicados para fracturas subtrocantéreas altas.

B) TFNA LARGO (longitudes de 260 a 480mm)

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

50



Fracturas pretrocantéreas

Fracturas intertrocantéreas

Fracturas de la zona trocantérea con prolongación diafisaria

Fracturas combinadas de la zona trocantérea y de la diáfisis femoral

Fracturas patológicas, incluido el uso profiláctico

Consolidación defectuosa

Seudoartosis

C) Cementación del TFNA

Fracturas del fémur proximal con mala calidad ósea y/o riesgo importante de fracaso de la fijación en la zona de contacto entre el hueso y el implante.

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

Instrucciones de uso

Asegurarse de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada que se encuentra detallada más abajo.

Los clavos intramedulares están indicados para usarse en la fijación y estabilización temporal de huesos largos de distintas regiones anatómicas, como el fémur proximal, la diáfisis femoral, la tibia y el húmero.

Instrucciones básicas acerca del uso de implantes e instrumentos Synthes para cirugía ortopédica y osteosíntesis

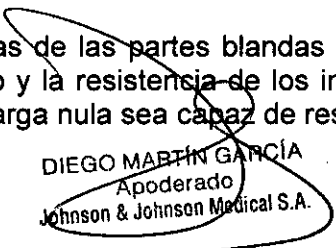
Los implantes quirúrgicos proporcionan al cirujano ortopédico un medio para fijar los huesos de forma precisa. Además, desempeñan también una función general de apoyo para el tratamiento y la consolidación de las fracturas, así como para la cirugía reparadora (osteosíntesis y corrección de enfermedades degenerativas). Los implantes no resultan adecuados para reemplazar estructuras anatómicas sanas ni para soportar el peso corporal (véanse las instrucciones de uso del producto correspondiente).


Selección de un implante e indicaciones

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

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

Las características de las partes blandas y los huesos humanos implican ciertas restricciones en cuanto al tamaño y la resistencia de los implantes. No se puede esperar que ningún producto de carga parcial o carga nula sea capaz de resistir la carga completa del peso corporal sin apoyo. Para


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

lograr una consolidación ósea firme, el paciente debe contar con suficiente asistencia externa como limitar toda actividad física que pueda generar tensiones en el implante o movimientos en el lugar de la fractura y, por consiguiente, demorar la consolidación.

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

a **Peso.** La obesidad o el sobrepeso pueden generar tensiones en el producto que ocasionen su fallo, e incluso anulen los efectos de la intervención quirúrgica.

b **Ocupación o actividad.** La actividad laboral puede implicar un riesgo en caso de fuerzas externas que sometan al cuerpo a cargas físicas importantes. Ello puede ser motivo de fracaso del producto, e incluso anulación de los efectos de la intervención quirúrgica.

c **Senilidad, trastornos mentales o alcoholismo.** En estas situaciones, el paciente puede hacer caso omiso de ciertas limitaciones y precauciones necesarias, con el resultado de un fracaso del producto u otras complicaciones.

d **Determinadas enfermedades degenerativas y tabaquismo.** En ocasiones, una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que reduce considerablemente la vida útil prevista del implante. En estos casos, los productos sirven únicamente para demorar o aliviar temporalmente la enfermedad.

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

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

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

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

Técnica Quirúrgica

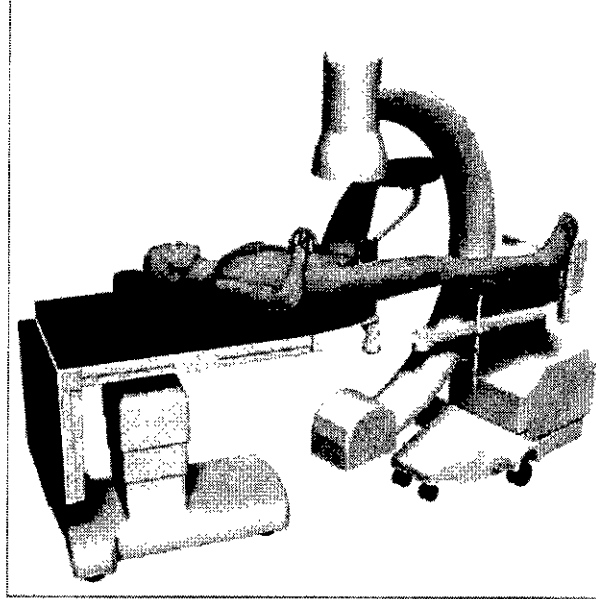
1- Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito lateral o supino sobre una mesa de tracción o una mesa radiotransparente de quirófano. Oriente el intensificador de imágenes para visualizar la porción proximal del fémur en los planos AP y lateral.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

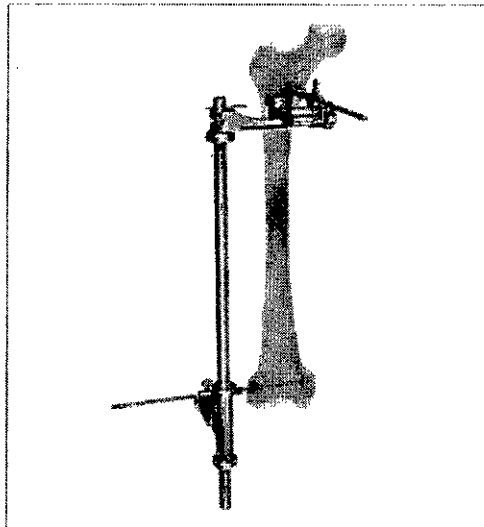
Para facilitar el acceso a la cavidad medular, incline el tronco unos 10° o 15° hacia el lado sano (o disponga la extremidad afectada en aducción de 10° a 15°).



2- Reducción de la fractura

Realice manualmente una reducción cerrada mediante tracción axial, bajo control radiológico con el intensificador de imágenes. El uso del distractor grande puede resultar conveniente en determinadas circunstancias.

Si no se logra reducir con el abordaje cerrado, se puede considerar una reducción abierta.



E.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apuerado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3**Determinación del ángulo CCD****Instrumentos**

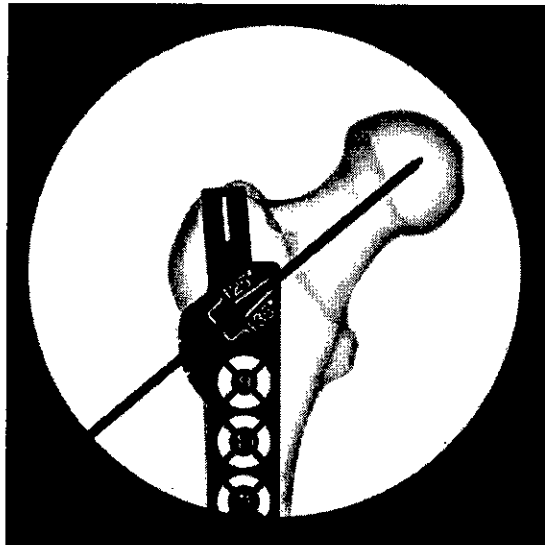
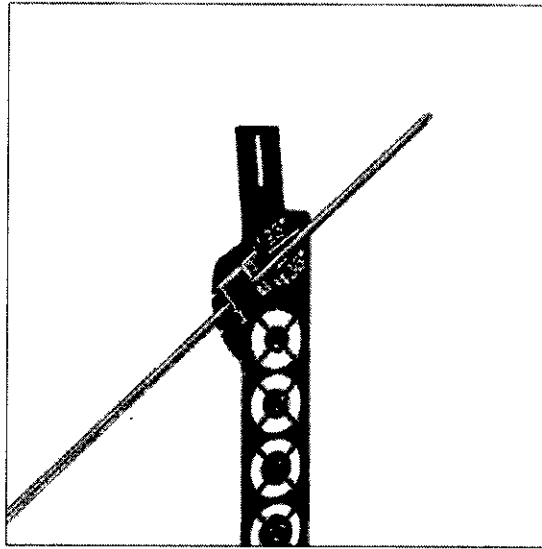
| | |
|------------|---|
| 03.037.006 | Regla radiográfica |
| 357.399* | Aguja guía de \varnothing 3.2 mm, longitud 400 mm |

Los tres orificios oblicuos situados en el extremo proximal de la regla radiográfica sirven para determinar el ángulo del cuello femoral (ángulo CCD). Seleccione una aguja guía e introdúzcala alineada con uno de los surcos con las marcas 125°, 130° o 135°.

Coloque la regla radiográfica sobre el fémur proximal y obtenga una imagen AP. Seleccione el ángulo que mejor se corresponda con el ángulo del cuello femoral y coloque la regla radiográfica de modo que la aguja guía apunte al centro de la cabeza femoral. Marque en la piel la posición del extremo proximal de la regla radiográfica como referencia para los próximos pasos.

Notas:

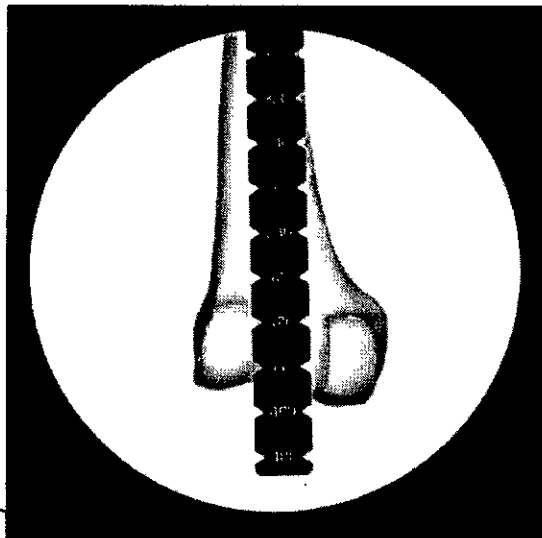
- El extremo proximal de la regla radiográfica representa el extremo proximal del clavo tras su inserción. La ranura situada en el extremo proximal corresponde a la trayectoria de la aguja guía utilizada para abrir el fémur.
- Todas las imágenes AP del fémur proximal deben obtenerse con corrección de la auterversión, ya sea mediante rotación interna del fémur o ajustando el intensificador.

**4****Determinación de la longitud del clavo
(para clavos largos de 260 a 480 mm)****Instrumento**

| | |
|------------|--------------------|
| 03.037.006 | Regla radiográfica |
|------------|--------------------|

Desplace el intensificador de imágenes a la porción distal del fémur, coloque el extremo proximal de la regla radiográfica en la marca de la piel y tome una imagen AP. Compruebe que la fractura siga reducida. La longitud del clavo se lee directamente en la imagen de la regla, seleccionando la medida que sitúe el extremo distal del clavo en la línea epifisaria o inmediatamente proximal con respecto a ella, o en la profundidad de inserción seleccionada.

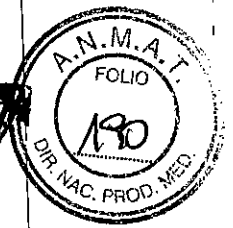
Alternativa: La longitud del clavo puede determinarse también con ayuda de una guía de fresado (v. técnica descrita en la página 15).



DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

501



5

Determinación del diámetro del clavo

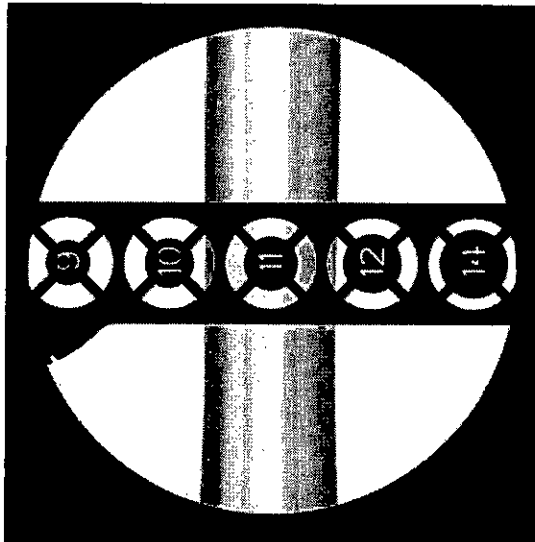
Instrumento

03.037.006 Regla radiográfica

Para determinar el diámetro del clavo, oriente el intensificador de imágenes para obtener una imagen AP del fémur a la altura del istmo. Sostenga la regla radiográfica perpendicular al eje longitudinal del fémur, y coloque las ventanas circulares sobre el istmo. El diámetro correcto se lee en el indicador circular que ocupa por entero la cavidad medular.

Nota: La distancia entre la regla radiográfica y el hueso afecta a la medida del diámetro. Calcule la anchura como sigue:

- Distancia entre la regla radiográfica y el hueso
 - a. 25 mm = lectura 1 mm más grande
 - b. 50 mm = lectura 2 mm más grande
 - c. 100 mm = lectura 3 mm más grande
- Si tiene previsto utilizar la técnica con fresado, el diámetro de la fresa medular de mayor tamaño debe ser entre 0.5 y 1.5 mm mayor que el diámetro del clavo.
- Escoja siempre el clavo de mayor diámetro que encaje en la cavidad intramedular



E

DIEGO MARTIN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

APERTURA DEL FÉMUR PROXIMAL

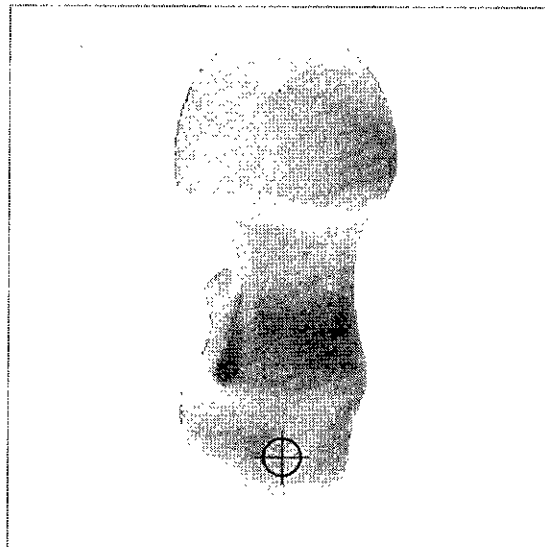
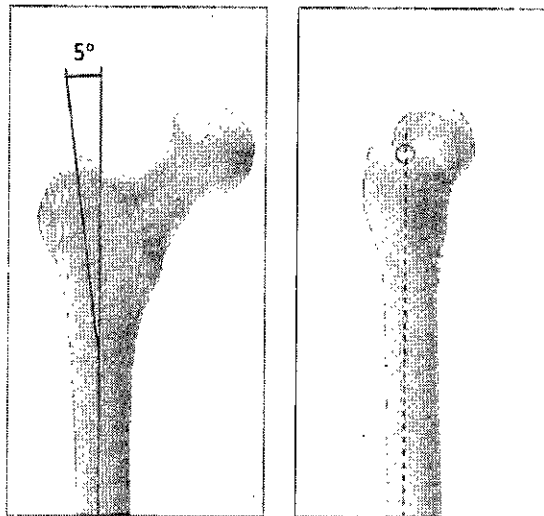
1

Identificación del punto de inserción del clavo

Practique una incisión longitudinal proximal respecto al trocánter mayor. Proceda a seccionar longitudinalmente las partes blandas en la dirección de la herida quirúrgica, hasta la fascia del glúteo medio. Separe las fibras musculares subyacentes y palpe la punta del trocánter mayor.

En la proyección AP, el punto de inserción del clavo se sitúa en la punta del trocánter mayor o ligeramente lateral con respecto a ella, en la prolongación curva de la cavidad medular. Esto corresponde a un punto 5° lateral con respecto al eje longitudinal de la diáfisis femoral, medido desde un punto situado inmediatamente por debajo del trocánter menor, puesto que el ángulo ml del clavo es de 5° .

En la proyección lateral, el punto de inserción del clavo se sitúa centrado en el trocánter mayor y alineado con la cavidad medular.



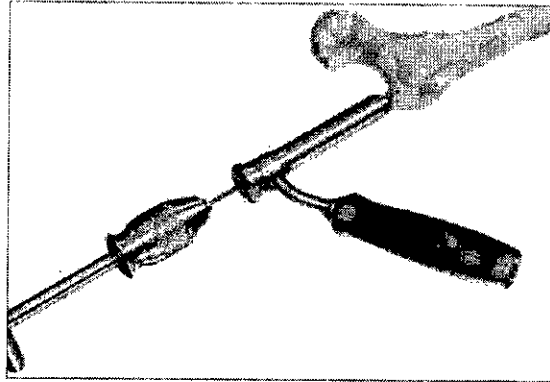
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

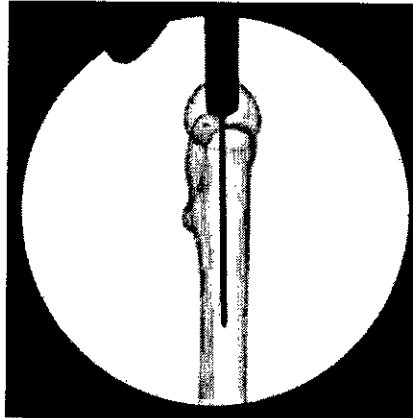
2

Introducción de la aguja guía**Instrumentos**

| | |
|------------|---|
| 03.037.000 | Guía de broca con múltiples agujeros |
| 03.037.001 | Vaina de protección hística |
| 357.399* | Aguja guía de \varnothing 3.2 mm, longitud 400 mm |
| 393.100 | Mandril universal con mango en T |

**Instrumentos alternativos**

| | |
|-------------|---|
| 03.037.100 | Guía de broca con múltiples agujeros, larga |
| 03.037.101 | Vaina de protección hística, larga |
| 09.037.010* | Aguja guía de \varnothing 3.2 mm, longitud 475 mm |



Coloque el conjunto de vaina de protección hística y guía de broca con múltiples agujeros en el punto de inserción.

Introduzca la aguja guía a través de la guía de broca. Compruebe radiológicamente la posición de la aguja guía, tanto en proyección AP como lateral. Introduzca la aguja guía hasta una profundidad aproximada de 15 cm. Extraiga la guía de broca.

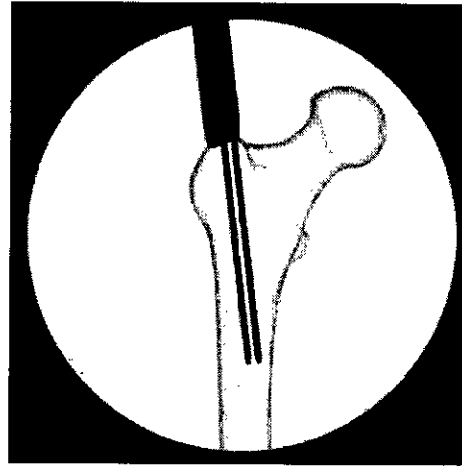
E.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

La aguja guía también se puede introducir sin la vaina de protección hística y la guía de aguja múltiple. La vaina de protección hística y la guía de aguja se pueden pasar después por la aguja guía.

Si la primera aguja guía se hubiera introducido en posición incorrecta, se puede insertar una segunda aguja guía a través de uno de los agujeros restantes de la guía de broca con múltiples agujeros, a 4 o 6 mm del agujero central. Una vez colocada la segunda aguja guía en el punto de inserción deseado, extraiga la primera aguja guía.

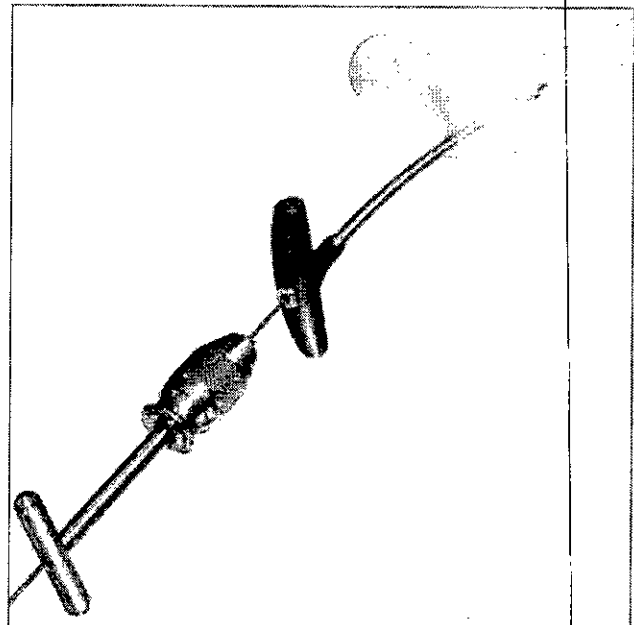


Técnica alternativa

Instrumentos

| | |
|------------|--|
| 03.037.008 | Punzón de \varnothing 8/4.7 mm, curvo, canulado o bien |
| 03.037.007 | Punzón de \varnothing 8/4.7 mm, recto, canulado |

El punto de inserción puede determinarse también con el punzón. Tras la apertura inicial con el punzón, introduzca la guía de fresado de 950 mm a través de la canulación.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15/957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3

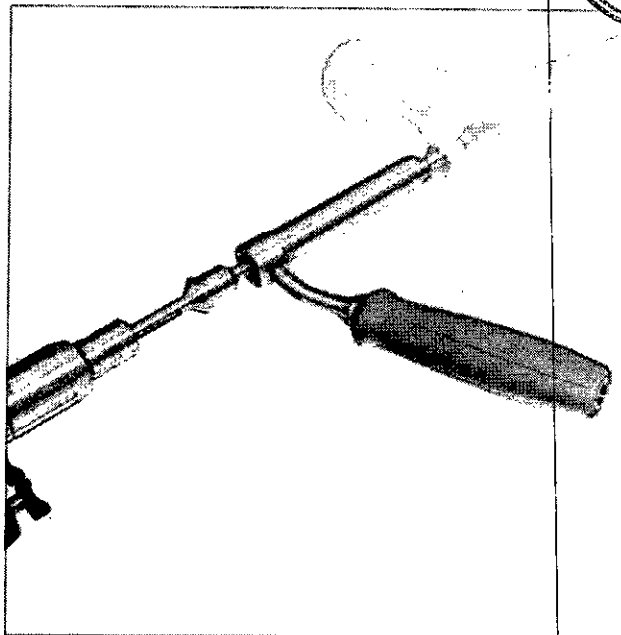
Apertura de la cavidad medular

Instrumentos

- | | |
|-------------|---|
| 03.037.001 | Vaina de protección histórica |
| 03.037.002* | Broca de Ø 16 mm, flexible, canulada, de anclaje rápido para DHS/DCS® |
| o bien | |
| 03.037.003* | Broca de Ø 16 mm, canulada, de anclaje rápido para DHS/DCS® |

Instrumentos alternativos

- | | |
|-------------|--|
| 03.037.101 | Vaina de protección histórica, larga |
| 03.037.102* | Broca de Ø 16 mm, larga, flexible, canulada, de anclaje rápido para DHS/DCS® |
| o bien | |
| 03.037.103* | Broca de Ø 16 mm, larga, canulada, de anclaje rápido para DHS/DCS® |



Guíe la broca canulada flexible sobre la aguja guía y a través de la vaina de protección histórica, hasta el hueso, y proceda a perforar con ella hasta el tope.

Retire y deseche la aguja guía. **No la vuelva a utilizar.**

4

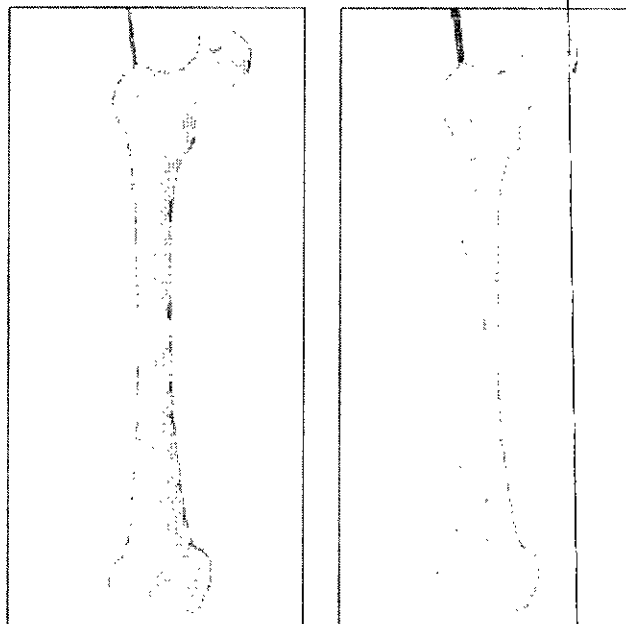
Opción: Fresado de la cavidad medular

En caso necesario, ensanche la cavidad femoral hasta el diámetro deseado con el sistema de fresado medular SynReam, según se describe en la técnica quirúrgica correspondiente (036.000.808).

Confirme con el intensificador de imágenes la reducción de la fractura. Introduzca la guía de fresado en la cavidad medular, hasta la profundidad de inserción deseada. La punta de la guía de fresado debe quedar correctamente situada en la cavidad medular, pues determina la posición distal definitiva del clavo.

Fresado

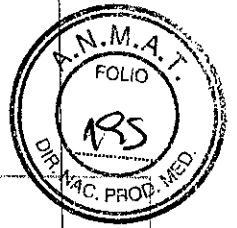
Comenzando con el cabezal de fresado de Ø 8.5 mm, proceda a fresar hasta un diámetro de 0.5 a 1.5 mm mayor que el diámetro del clavo. Proceda a fresar en incrementos de 0.5 mm y avance la fresa aplicando constantemente una presión moderada. **No fuerce la fresa.** Saque parcialmente la fresa de forma repetida para limpiar de restos la cavidad medular.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

50177

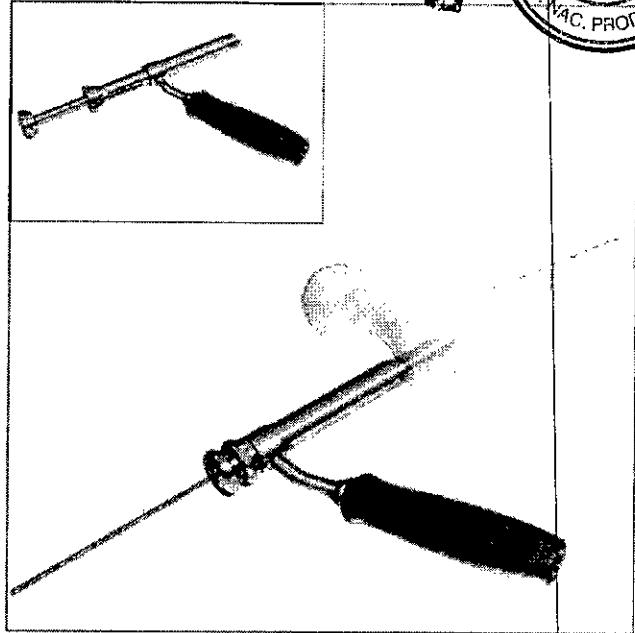


4

Opción: Tubo de protección histórica para fresas

Instrumentos

| | |
|------------|--|
| 03.037.001 | Vaina de protección histórica |
| 03.037.005 | Tubo de protección histórica para fresas medulares |
| 03.037.105 | Trocar para tubo de protección histórica |



Se puede usar el tubo de protección histórica para fresas para proteger la metáfisis proximal durante el fresado.

Monte el tubo de protección histórica para fresas, el trocar y la vaina de protección histórica. Después coja la unidad que forma el tubo de protección histórica para fresas e introdúzcala por la guía de fresado, deslizando el trocar y el tubo de protección histórica para fresas dentro del hueso.

Quite de la estructura la parte interna del trocar, y pase la fresa por la guía de fresado a través del tubo de protección histórica para fresas. Después, frese conforme a la técnica descrita anteriormente.

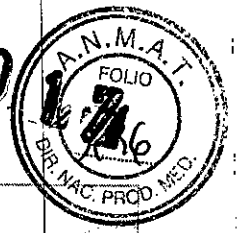
Cuando vaya a quitar la cabeza de la fresa por el tubo de protección histórica para fresas, asegúrese de alinear el ángulo del vástago de la fresa con el del tubo de protección. Así se garantiza que la cabeza de la fresa no quede atrapada dentro del tubo cuando se extraiga.

Nota: El tubo de protección histórica para fresas solo puede usarse con fresas con cabezas de hasta 13,5 mm. Por tanto, solo puede usarse con clavos de hasta 12 mm.

5

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15/957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



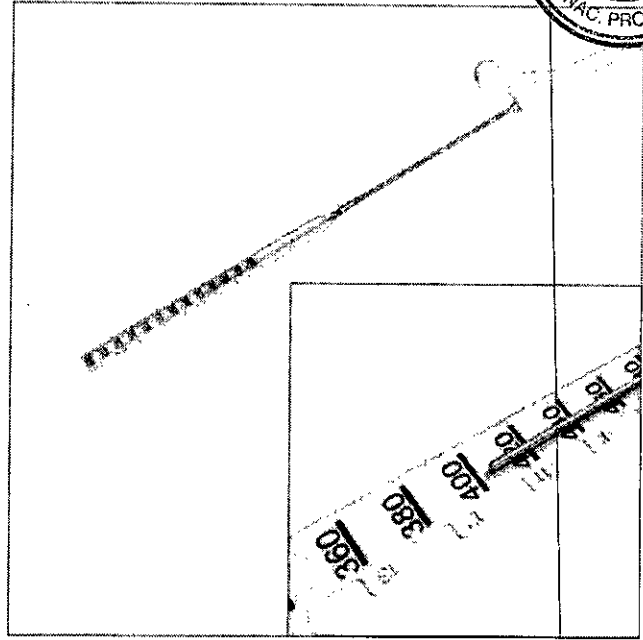
Opción: Determinación de la longitud del clavo sobre la guía de fresado

Instrumentos

| | |
|------------|--|
| 357.719 | Tubo alargador para guías de fresado, para medidor de profundidad para clavos intramedulares |
| 03.037.036 | Medidor de profundidad para clavos |

La longitud del clavo puede determinarse también sobre una guía de fresado de 950 mm. Confirme con el intensificador de imágenes que la profundidad de inserción de la guía de fresado sea correcta. Monte el tubo alargador en el medidor de profundidad. Deslice el conjunto sobre la guía de fresado, hasta llegar al hueso. La longitud del clavo se lee directamente en el medidor de profundidad.

Si se usa una guía de fresado de 1150 mm, la medición de la longitud del clavo debe leerse de la línea grabada en la guía de fresado.



E.

[Signature]
DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

INSERCIÓN DEL CLAVO

1

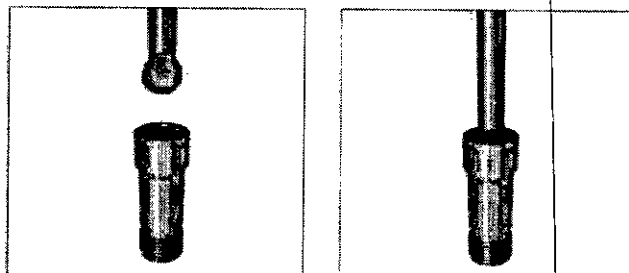
Montaje de los instrumentos de inserción

Instrumentos

| | |
|------------|--|
| 03.037.010 | Tornillo de conexión para arco de inserción |
| 03.037.012 | Arco de inserción o bien |
| 03.037.011 | Arco de inserción, híbrido o bien |
| 03.037.112 | Arco de inserción, largo |
| 03.010.517 | Destornillador hexagonal de \varnothing 8.0 mm, con mango en T, con cabeza esférica, longitud 322 mm |

Acople el destornillador hexagonal de cabeza esférica al tornillo de conexión, hasta que encaje con un clic.

Haga coincidir la forma del arco de inserción con la del clavo intramedular, y conéctelos. Un clic indica la autorre-tención del clavo.



Sj

DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

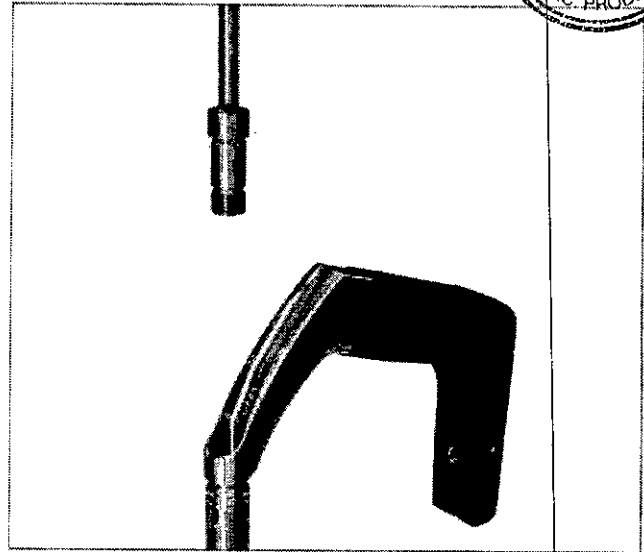
A través del arco de inserción, pase el tornillo de conexión y, de forma segura, apriételo con el destornillador hexagonal de cabeza esférica.

Para comprobar que el mecanismo de bloqueo de tornillo haya quedado bien colocado, introduzca el destornillador flexible de 5.0mm a través del tornillo de conexión canulado, y gírelo en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope.

Extraiga el destornillador hexagonal.

Precauciones:

- Asegúrese de que la conexión entre el clavo y el arco de inserción sea firme (vuelva a apretar el tornillo de conexión si necesario)
- No monte aún el brazo direccional en el arco de inserción
- Si ha elegido un clavo de 235 mm o mayor, confirme de nuevo que tenga montado el clavo correcto (derecho o izquierdo)



2

Inserción del clavo

Instrumentos

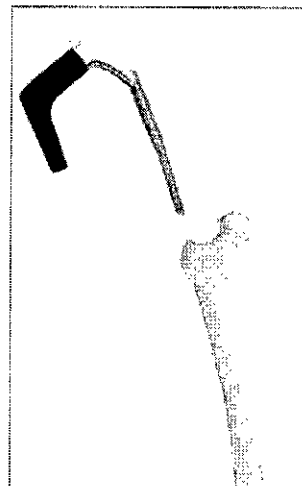
| | |
|------------|-----------------------------------|
| 03.037.012 | Arco de inserción o bien |
| 03.037.011 | Arco de inserción, híbrido o bien |
| 03.037.112 | Arco de inserción, largo |

TFNA corto (170, 200 y 235 mm)

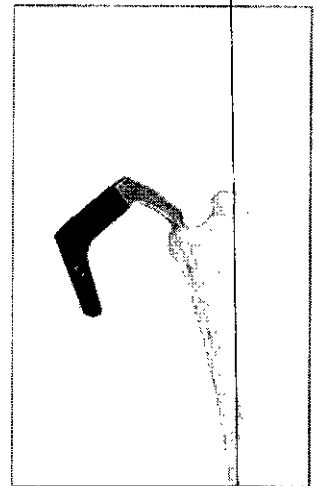
Oriente lateralmente el arco de inserción, teniendo en cuenta la anteroversión del cuello y la cabeza femorales. Introduzca a mano el clavo por la abertura femoral. Si ha utilizado una guía de fresado, inserte el clavo canulado en la abertura femoral sobre la guía de fresado.

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, verifique la reducción de la fractura e inserte a mano el clavo lo más lejos posible. Utilice el conjunto de introducción para manipular el clavo a través de la fractura.

Para insertar un clavo corto (170, 200 o 235 mm), no hace falta usar un martillo.



TFNA corto



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

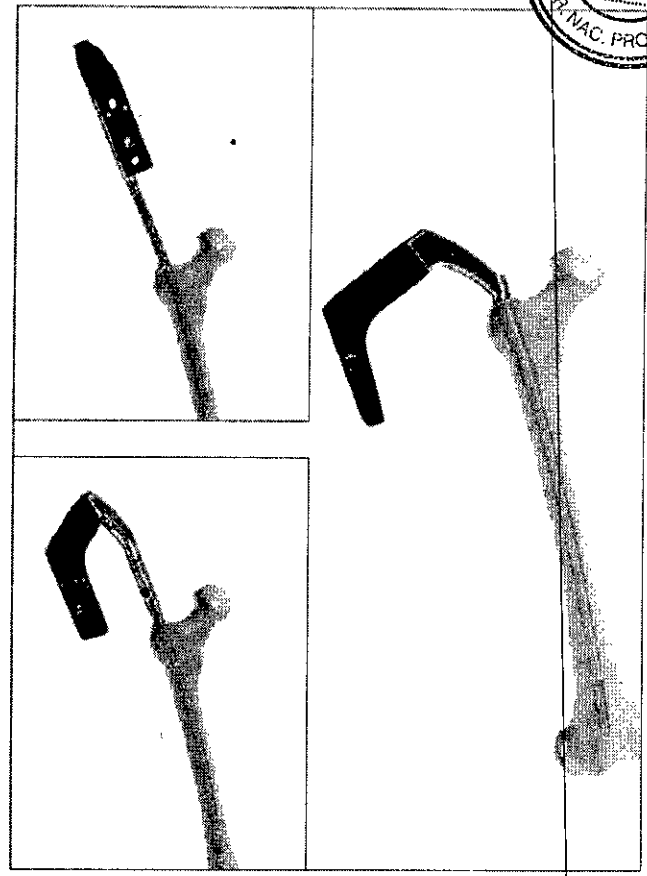
TFNA largo (260 a 480 mm)

Oriente el arco de inserción hacia adelante, hasta que el clavo haya llegado al istmo. Introduzca a mano el clavo por la abertura femoral. Si ha utilizado una guía de fresado, inserte el clavo canulado en la abertura femoral sobre la guía de fresado. Mientras avanza el clavo, gire el arco de inserción para situarlo en posición lateral para el asentamiento final.

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, verifique la reducción de la fractura e inserte a mano el clavo lo más lejos posible. Utilice el conjunto de introducción para manipular el clavo a través de la fractura. Se puede facilitar la inserción golpeando suavemente con un martillo sobre el impactador, como se describe en el punto siguiente.

Si ha utilizado una guía de fresado, debe retirarla cuando el clavo haya atravesado ya la línea de fractura.

E.



TFNA largo

[Signature]
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.987 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5,017

3

Inserción del clavo con un martillo (optativo)

Instrumentos

| | |
|------------|---|
| 03.010.522 | Martillo combinado, 500 g |
| 03.010.523 | Impactador con rosca, para mango de inserción |
| 03.037.120 | Pieza de conexión para impactador |
| 03.037.031 | Llave de horquilla, hexágono interno 11/lámina-tornillo |
| 03.010.170 | Guía corredera |

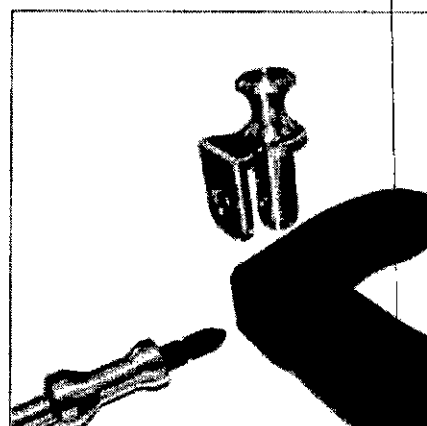
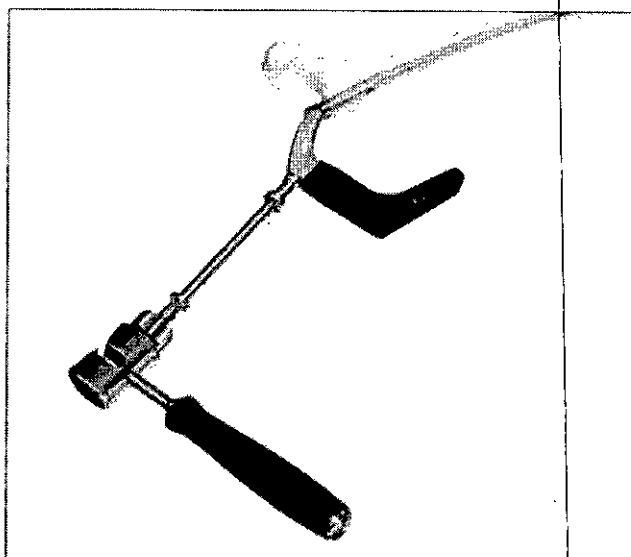
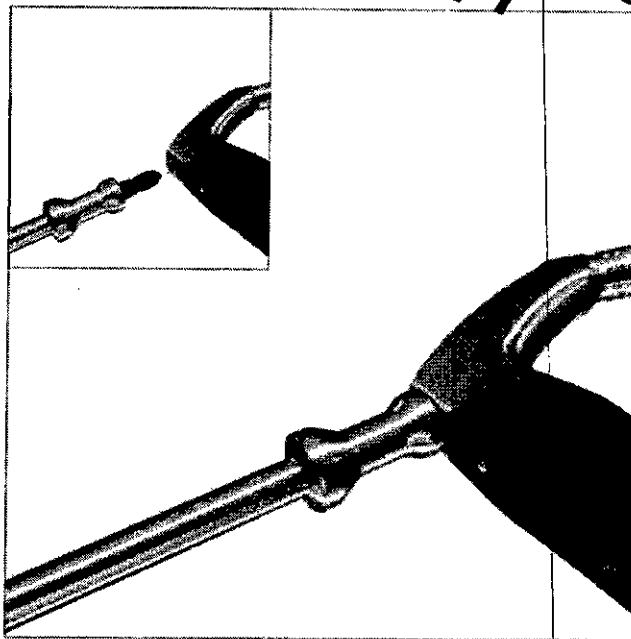
Para usar un martillo, enrosque el impactador en el arco de inserción híbrido y apriételes con la llave combinada.

Mientras va golpeando suavemente con el martillo, supervise el avance de la punta del clavo con el intensificador de imágenes. Compruebe que no haya indicios de conflicto de espacio en la zona distal. Una vez asentado el clavo, retire el impactador y el conector.

Nota: En caso de ligera sobreinserción del clavo, se puede usar el martillo con la guía corredera para hacer retroceder el clavo mediante golpes suaves hacia fuera.

Precaución: Confirme que el clavo siga bien fijado al arco de inserción, pues es posible que los golpes con el martillo hayan aflojado la conexión.

Si usa el arco de inserción de fibra de carbono 03.037.012 o 03.037.112, introduzca el conector del impactador en la parte anterior del arco y enrosque el impactador al arco de inserción a través del conector.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5017



BLOQUEO PROXIMAL

1

Elección del brazo direccional

Instrumentos

Brazos direccionales

Ángulo CCD:

125°

03.037.014 (bloqueo distal estático)

03.037.114 (bloqueo distal estático y dinámico)

130°

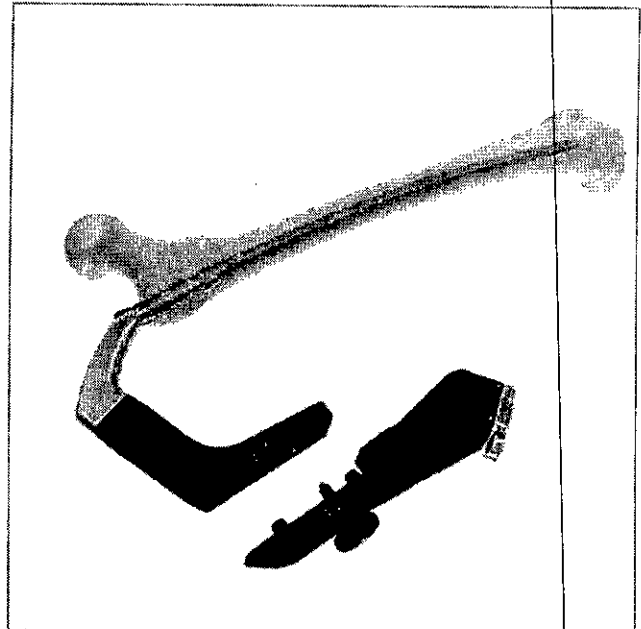
03.037.013 (bloqueo distal estático)

03.037.113 (bloqueo distal estático y dinámico)

135°

03.037.035 (bloqueo distal estático)

03.037.135 (bloqueo distal estático y dinámico)



Asegúrese de que el clavo siga bien fijo al arco de inserción. Vuelva a apretarlo en caso necesario.

Escoja el brazo direccional que coincida con el ángulo del clavo insertado, y fíjelo bien al arco de inserción apretando el tornillo manual.

2

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

50 1-7



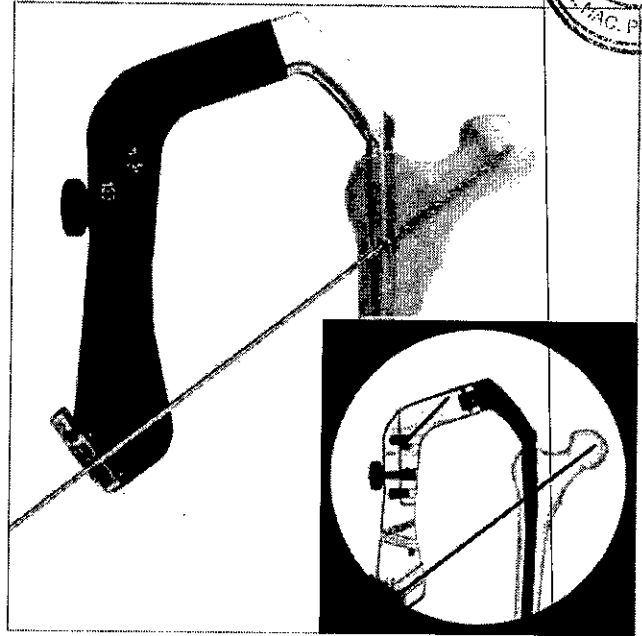
2

Comprobación de la profundidad de inserción del clavo

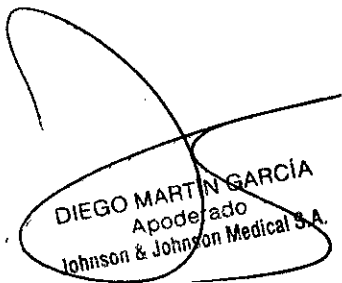
Instrumento

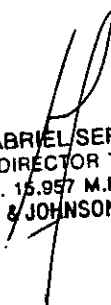
357.399* Aguja guía de Ø 3.2 mm,
longitud 400 mm

Compruebe la profundidad de inserción del clavo y la posición de la hoja espiral/tornillo. Coloque una aguja guía en la marca amarilla del brazo direccional y compruebe bajo control radiológico la posición de la aguja guía en proyección AP.



E.

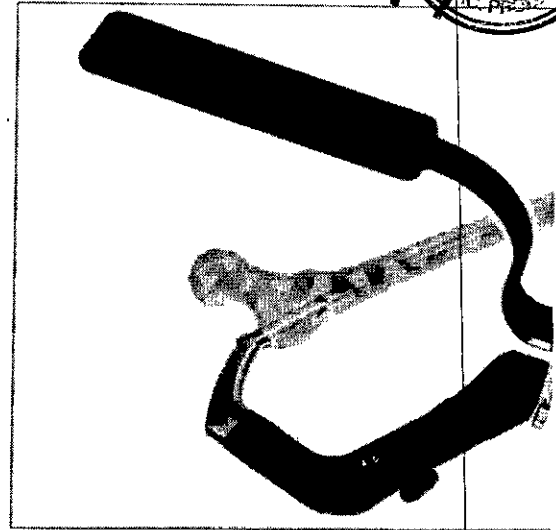

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

Técnica alternativa: Colocación de la aguja guía con guía para aguja guía

Instrumentos

| | |
|------------|--|
| 03.010.412 | Guía para aguja guía, para PFNA y TFN, para orientación AP |
| 03.010.415 | Tornillo de conexión para TFN, para ref. 03.010.412 |
| 03.010.471 | Pieza de separación de la guía para aguja guía, 100mm |

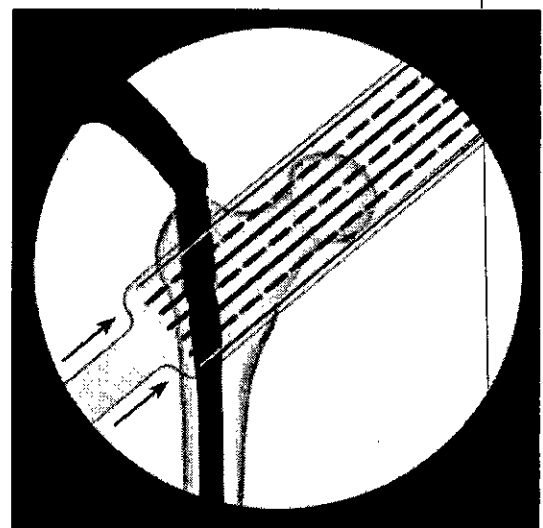
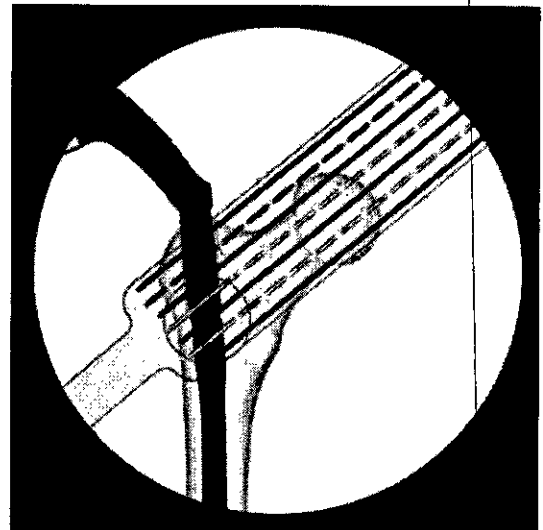


Introduzca la guía para aguja guía en los tres orificios situados en la cara anterior del brazo direccional, y fíjela al brazo direccional con el tornillo de conexión.

Opción: Puede montar también la pieza de separación entre el brazo direccional y la guía para aguja guía, y obtener así otros 10cm más de espacio para las partes blandas.

Coloque el intensificador de imágenes para obtener una proyección AP. Gire el intensificador de imágenes hasta que dos de las líneas orientadoras punteadas estén paralelas al orificio de bloqueo proximal. La línea central entre estas dos líneas orientadoras representa la trayectoria de la aguja guía.

Nota: Las líneas exteriores pueden utilizarse para determinar el centro de la cabeza femoral.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

3

Comprobación de la anteroversión del clavo

Instrumento

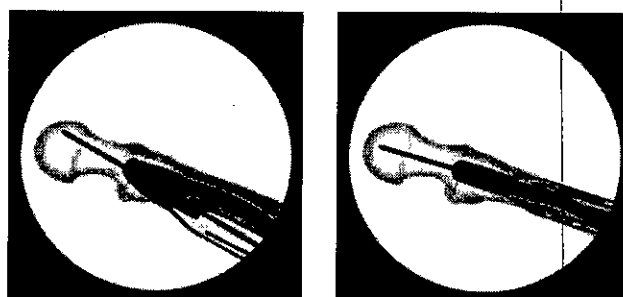
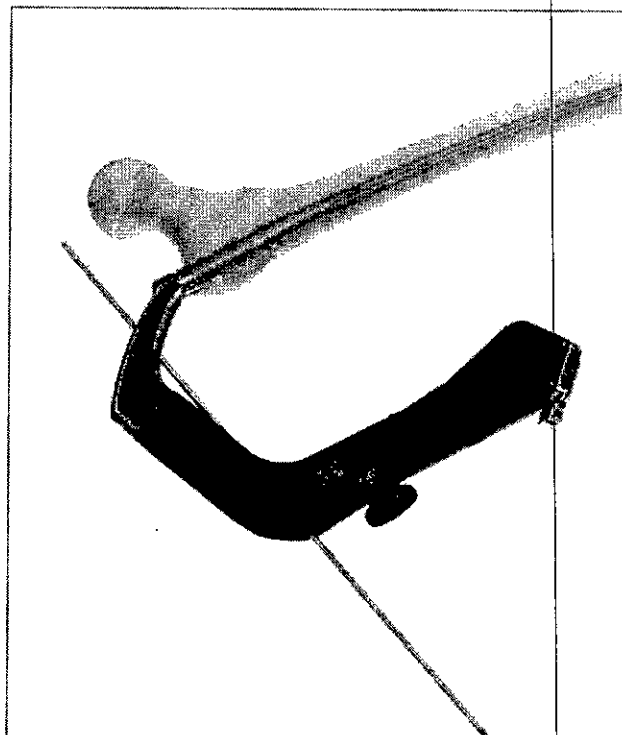
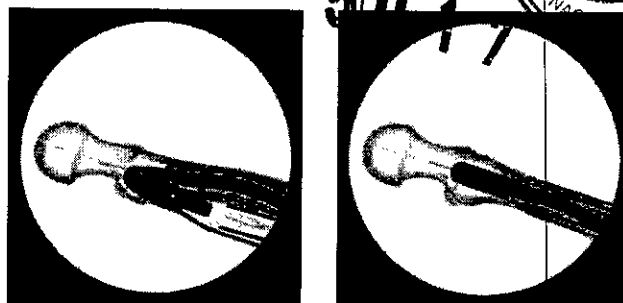
357.399* Aguja guía de Ø 3.2 mm,
longitud 400 mm

Oriente el intensificador de imágenes para obtener una proyección lateral auténtica (alineación del eje del cuello femoral congruente con el eje de la diáfisis femoral).

Ajuste la rotación del clavo hasta que las dos líneas radiográficas del arco de inserción estén paralelas al clavo.

Opción: Puede insertarse una aguja guía en el agujero correspondiente del arco de inserción para predecir la posición de la aguja guía y de la hoja espiral/tornillo.

E



* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

[Signature]
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

4

Inserción de la vaina guía

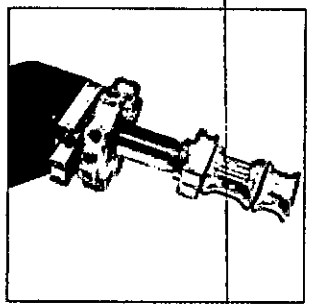
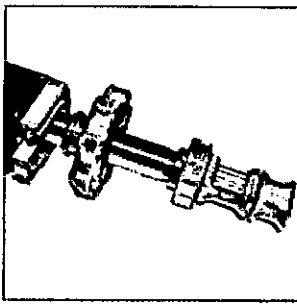
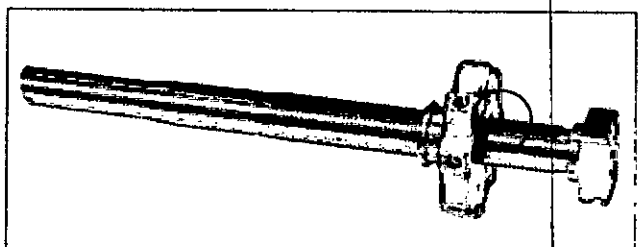
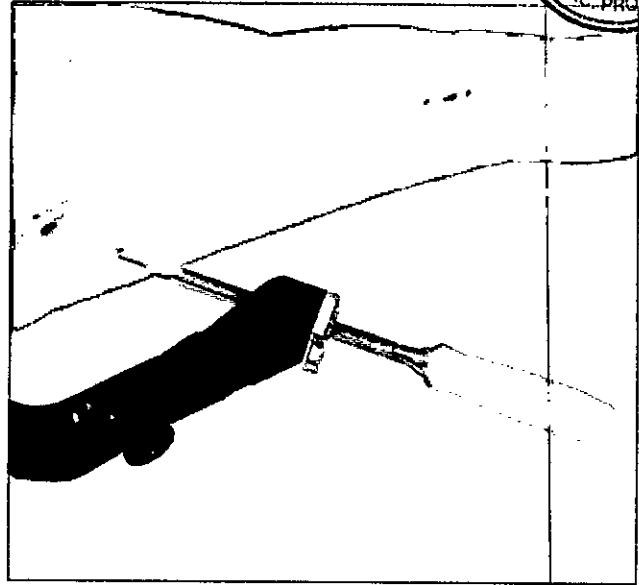
Instrumentos

| | |
|------------|-------------------------------|
| 03.037.016 | Tuerca de sostén y compresión |
| 03.037.017 | Vaina guía, amarilla |
| 03.037.018 | Guía de broca, amarilla |
| 03.037.019 | Trocar, amarillo |
| 03.010.491 | Mango para bisturí, largo |

A través del agujero correspondiente del brazo direccional, introduzca el mango de bisturí (con la cuchilla montada) y practique una incisión para acomodar la trayectoria del conjunto de vaina. Asegúrese de que la incisión y la disección de la fascia estén alineadas con el trayecto del conjunto de vaina.

Enrosque la tuerca de sostén y compresión en la vaina guía hasta la marca negra.

Monte el trocar amarillo marcado y la guía de broca en la vaina guía. A través de las partes blandas, deslice el conjunto completo sobre el brazo direccional, hasta el hueso. Para facilitar su inserción, realice un suave movimiento de rotación al conjunto al tiempo que lo impulsa a través de las partes blandas. Haga avanzar el conjunto hasta que la tuerca de sostén y compresión encaje con un clic en el brazo direccional.



[Handwritten Signature]
DIEGO MARTÍN BARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

[Handwritten Signature]
GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5017

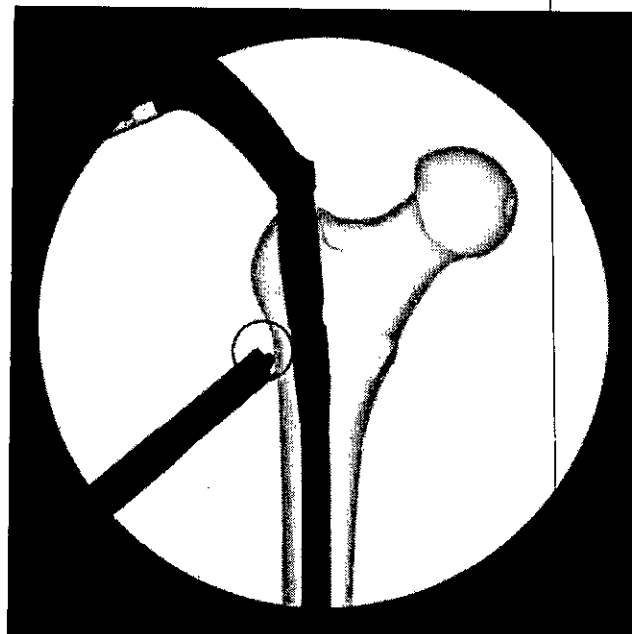
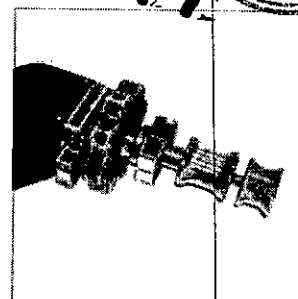
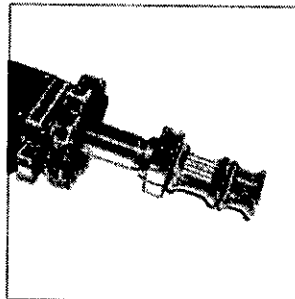
Gire la tuerca de sostén y compresión en el sentido contrario al de las agujas del reloj para hacer avanzar la vaina guía hasta el hueso.

Tome una imagen AP para confirmar que el diente de la vaina guía esté tocando con la cortical lateral.

Precaución: El diente distal de la vaina guía debe apoyar sobre la cortical lateral. No apriete en exceso sobre la cortical, pues podría alterar la precisión del conjunto direccional.

Con un ligero golpe de martillo, impacte el trocar para crear en el hueso una muesca destinada a evitar que la aguja guía se salga del hueso en el paso siguiente.

Vuelva a confirmar la reducción de la fractura con el intensificador de imágenes.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.1861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5

Inserción de la aguja guía para hoja espiral/tornillo

Instrumentos

| | |
|------------|---|
| 03.037.019 | Trocar, amarillo |
| 357.399* | Aguja guía de Ø 3.2 mm, longitud 400 mm |

Retire el trocar e introduzca una aguja guía nueva a través de la guía de broca, hasta el hueso. Haga avanzar la aguja guía en la cabeza femoral, hasta unos 10 mm por debajo de la articulación.

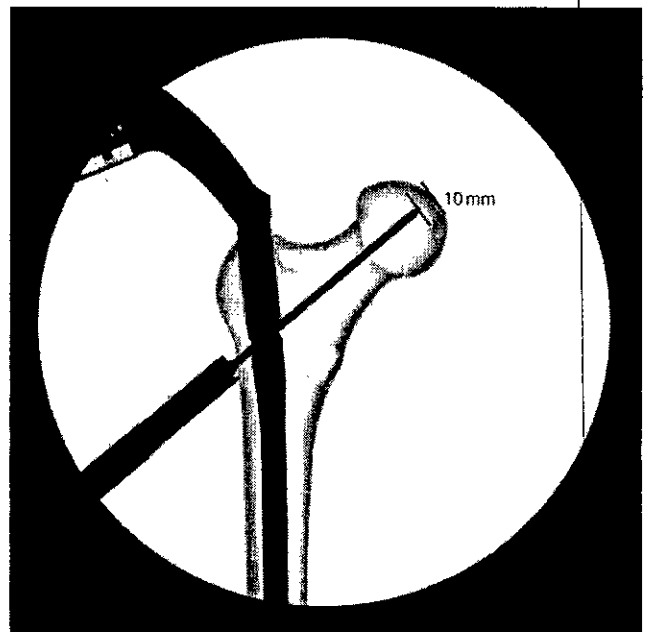
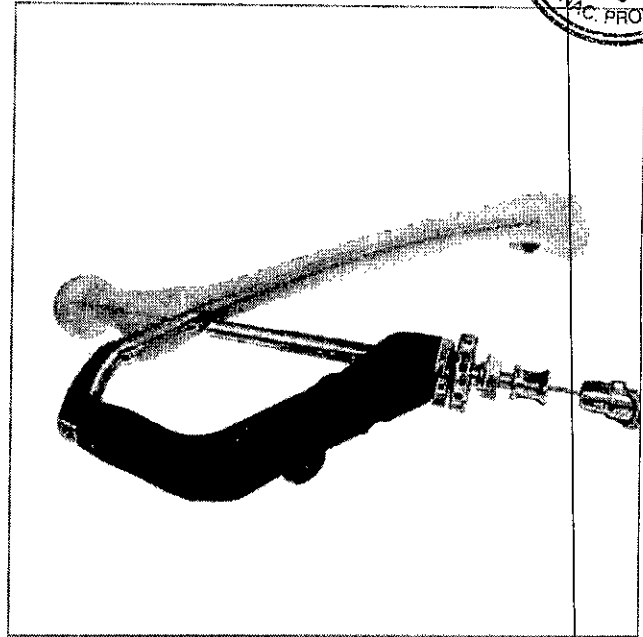
La aguja guía debe quedar centrada en la cabeza y el cuello femorales, tanto en proyección AP como lateral. La punta de la aguja guía indica la posición que ocupará la punta del elemento cefálico cuando esté correctamente implantado.

Compruebe con el intensificador de imágenes la posición de la aguja guía en ambos planos.

Precauciones:

- Si fuera preciso cambiar la posición del clavo para mejorar la posición de la aguja guía, extraiga el conjunto de vaina guía y ajuste la posición con el arco de inserción. Si es necesario, practique una nueva incisión para introducir la vaina guía. No tire de la vaina guía ni del motor quirúrgico para hacer estos ajustes, pues podría verse alterada la precisión de guiado.
- No reutilice las agujas guía, pues pueden haberse doblado durante el uso inicial. Si la aguja guía se deforma al insertarla, deséchela y reemplácela por otra nueva.

Nota: En pacientes de gran tamaño, puede ser necesario detener la aguja guía durante su inserción y extraer la guía de broca. Es más probable que esto ocurra en pacientes que precisen de una hoja espiral/tornillo de 120 mm o más de longitud.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Técnica optativa: Control antirrotatorio de la cabeza femoral

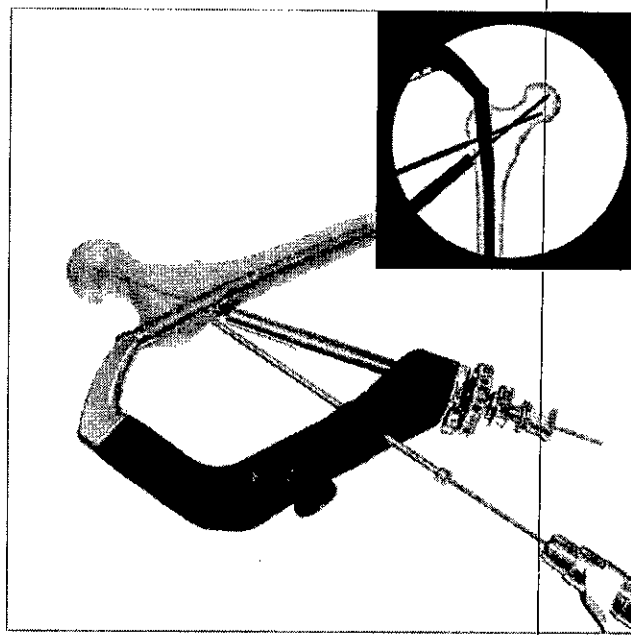
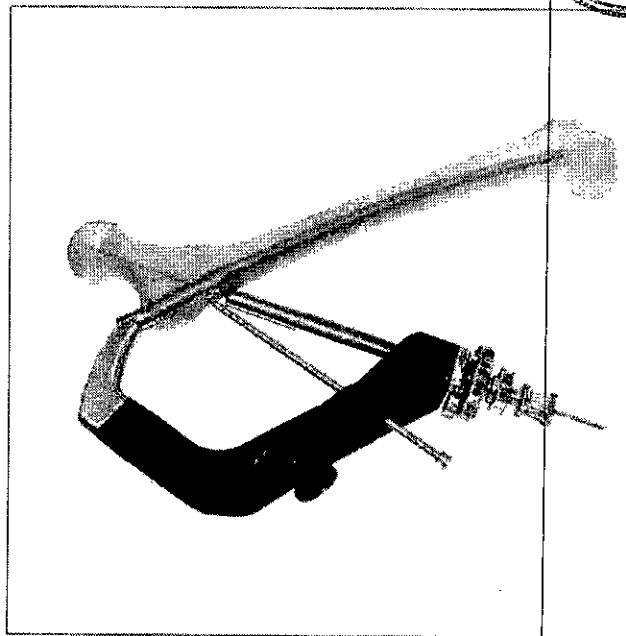
Instrumentos

| | |
|----------|---|
| 357.399* | Aguja guía de Ø 3.2 mm, longitud 400 mm |
| 357.413 | Guía de broca 5.6/3.2, longitud 198 mm |

En las fracturas muy inestables, inserte otra aguja guía para evitar la rotación. Introduzca la guía de broca a través del agujero anterior o posterior correspondiente del brazo direccional. Practique una pequeña incisión e introduzca la guía de broca hasta el hueso. Proceda a insertar una aguja guía en la cabeza femoral. Supervise su paso con el intensificador de imágenes.

En caso necesario, repita el mismo procedimiento para colocar una segunda aguja guía.

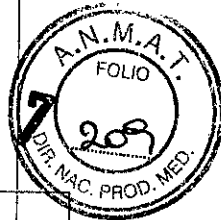
Las agujas guía convergerán hacia la punta de la hoja espiral/tornillo, pero sin llegar a tocarla. Estas agujas guía sirven únicamente a modo de fijación provisional, y deben extraerse cuando se haya implantado la hoja espiral/tornillo.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5,017



6

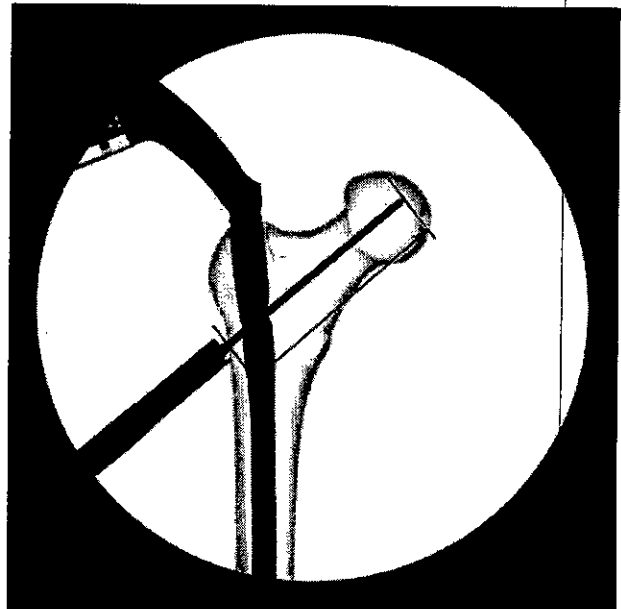
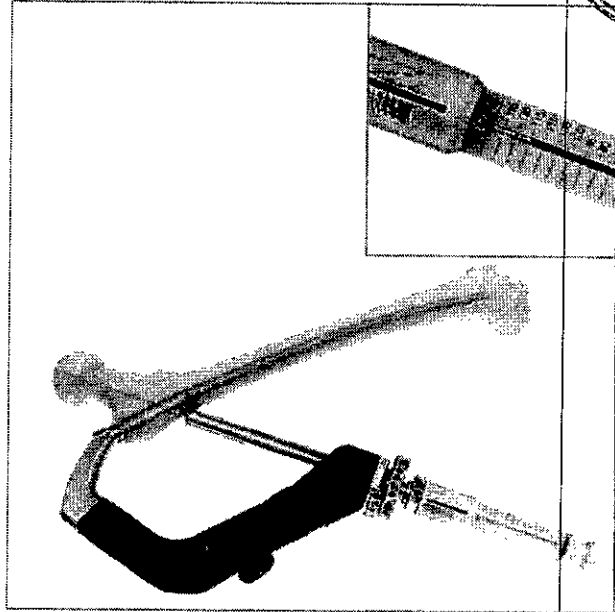
Determinación de la longitud de la hoja espiral/tornillo

Instrumento

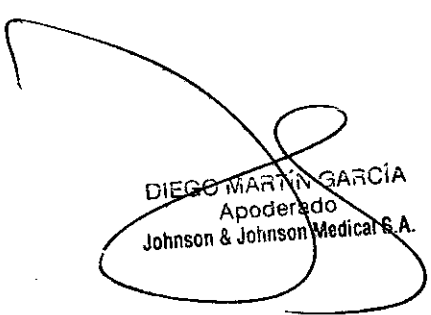
03.037.020 Medidor de profundidad, amarillo

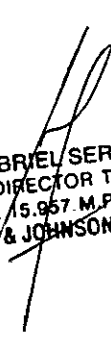
Para determinar la longitud de la hoja espiral o el tornillo, deslice el medidor de profundidad sobre la aguja guía hasta la parte posterior de la vaina guía. La longitud se lee directamente en el medidor de profundidad. No es necesario hacer ningún cálculo.

Nota: La medida resultante está calibrada desde la punta de la aguja guía hasta la punta del diente de la vaina guía.

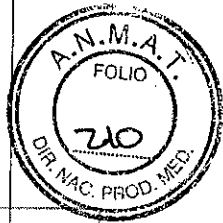


E


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. / 5.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5017



7

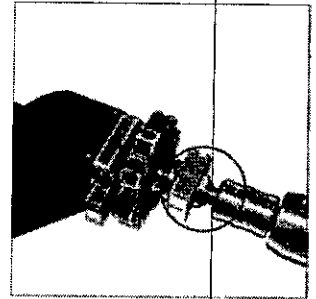
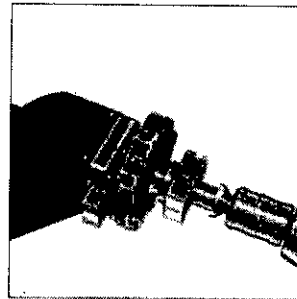
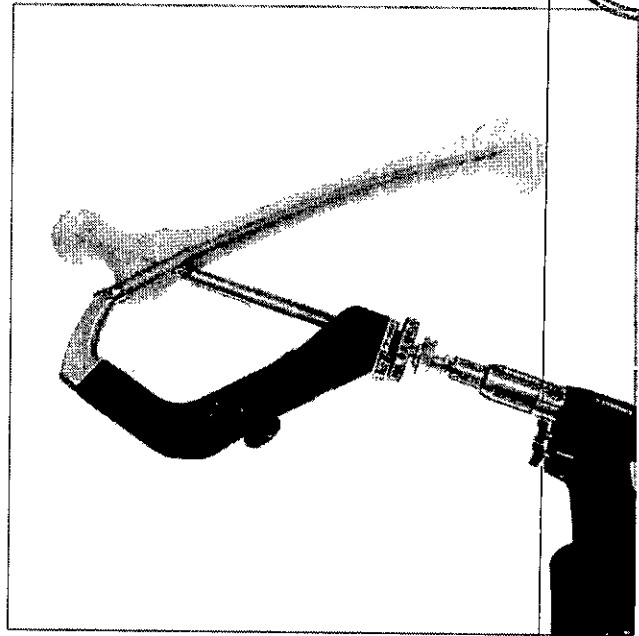
Apertura de la cortical lateral para insertar la hoja espiral/tornillo

Instrumentos

| | |
|-------------|--|
| 03.037.017 | Vaina guía, amarilla |
| 03.037.021* | Broca para apertura de cortical lateral, de anclaje rápido para DHS/DCS® |

Extraiga la guía de broca. Deslice la broca sobre la aguja guía y, a través de la vaina guía, proceda a perforar con ella hasta llegar al tope. De esta forma queda abierta la cortical lateral.

Nota: Si la aguja guía se hubiera desviado al introducirla en el cuello o la cabeza del fémur, puede extraerse antes de perforar el hueso e insertar la hoja/tornillo. Si la aguja guía se desprende del hueso al extraer la broca, puede dejarse fuera para la inserción de la hoja/tornillo. Tenga cuidado de que no se altere la orientación del arco de inserción y el brazo direccional.

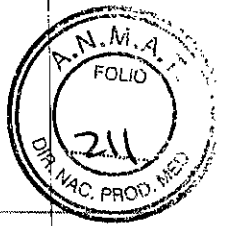


5

Diego Martín García
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5017



Opción: Perforación en caso de hueso denso o cuando se use un tornillo

Instrumentos

| | |
|-------------|--|
| 03.037.022* | Fresa escalonada para hoja espiral y tornillo TFNA de anclaje rápido para DHS/DCS® |
| 03.037.023 | Vaina de fijación para fresa escalonada |
| 03.010.093 | Impactador de barras para guía de fresado con destornillador hexagonal de Ø 8.0 mm |

En caso de hueso denso o uso de un tornillo, es preciso utilizar la fresa escalonada para preparar un trayecto óseo de la longitud completa del implante. La fresa escalonada debe usarse exclusivamente tras haber abierto la cortical lateral.

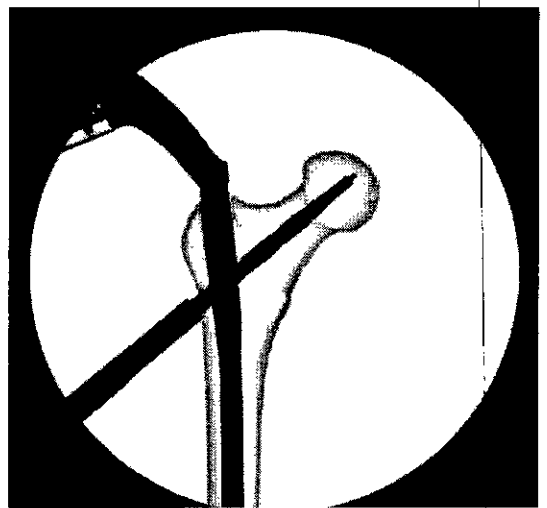
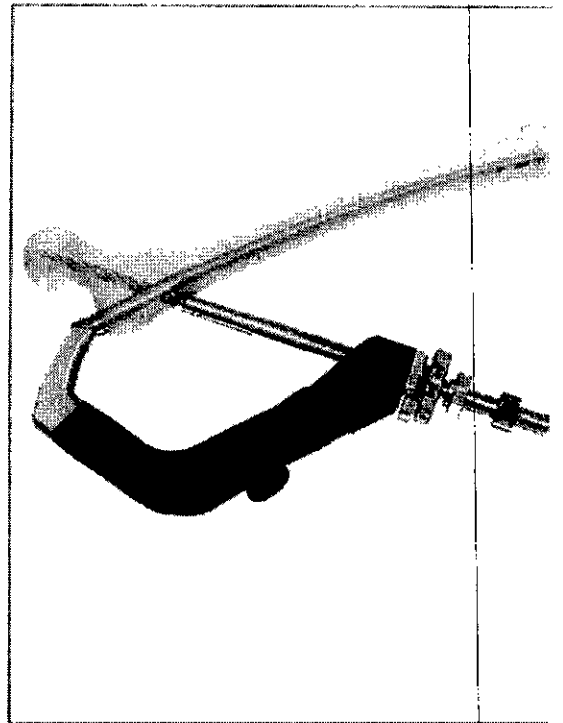
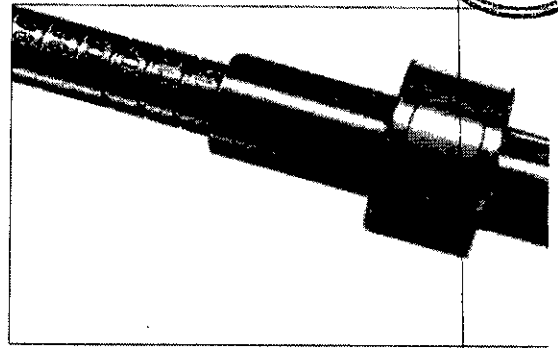
Deslice la vaina de fijación sobre el extremo posterior de la fresa escalonada y compruebe el desgaste de la vaina de fijación según las instrucciones detalladas en la página 61. Ajuste la vaina de fijación en el vástago de la fresa a la longitud medida para el implante. Deslice la fresa sobre la aguja guía y, a través de la vaina guía, proceda a fresar con ella hasta llegar al tope.

Extraiga la fresa escalonada mientras mantiene la aguja guía en su sitio con ayuda del impactador de barras.

Notas:

- Limpie las aristas de corte si percibe un aumento de la resistencia
- La perforación se detiene siempre 5 mm antes de la punta de la aguja
- Se puede usar el impactador de barras para sostener la aguja guía en el hueso cuando se retire la broca

Precaución: Controle la profundidad de perforación con el intensificador de imágenes durante todo el procedimiento.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
ApoDERADO
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

7

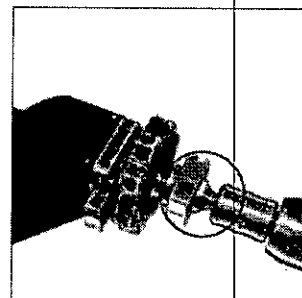
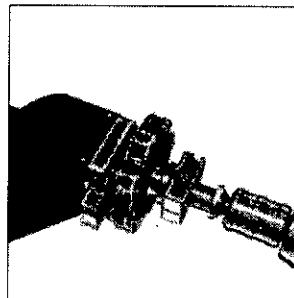
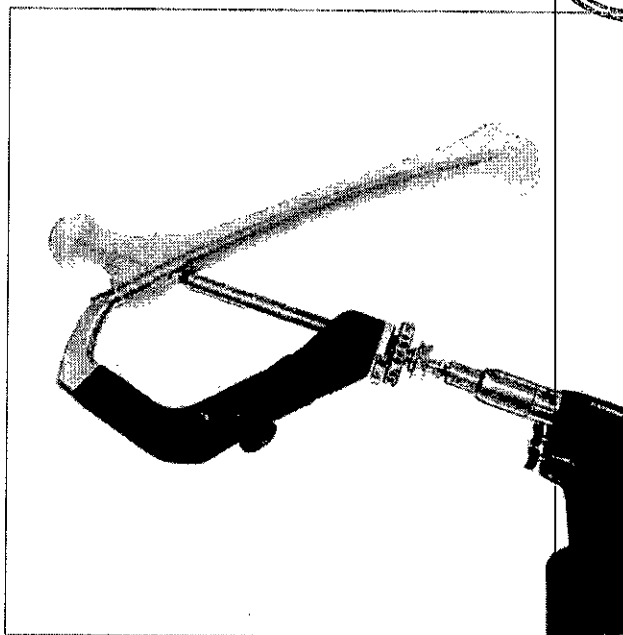
Apertura de la cortical lateral para insertar la hoja espiral/tornillo

Instrumentos

| | |
|-------------|--|
| 03.037.017 | Vaina guía, amarilla |
| 03.037.021* | Broca para apertura de cortical lateral, de anclaje rápido para DHS/DCS® |

Extraiga la guía de broca. Deslice la broca sobre la aguja guía y, a través de la vaina guía, proceda a perforar con ella hasta llegar al tope. De esta forma queda abierta la cortical lateral.

Nota: Si la aguja guía se hubiera desviado al introducirla en el cuello o la cabeza del fémur, puede extraerse antes de perforar el hueso e insertar la hoja/tornillo. Si la aguja guía se desprende del hueso al extraer la broca, puede dejarse fuera para la inserción de la hoja/tornillo. Tenga cuidado de que no se altere la orientación del arco de inserción y el brazo direccional.



E.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

**Opción: Perforación en caso de hueso denso
o cuando se use un tornillo**

Instrumentos

| | |
|-------------|--|
| 03.037.022* | Fresa escalonada para hoja espiral y tornillo TFNA de anclaje rápido para DHS/DCS® |
| 03.037.023 | Vaina de fijación para fresa escalonada |
| 03.010.093 | Impactador de barras para guía de fresado con destornillador hexagonal de Ø 8.0mm |

En caso de hueso denso o uso de un tornillo, es preciso utilizar la fresa escalonada para preparar un trayecto óseo de la longitud completa del implante. La fresa escalonada debe usarse exclusivamente tras haber abierto la cortical lateral.

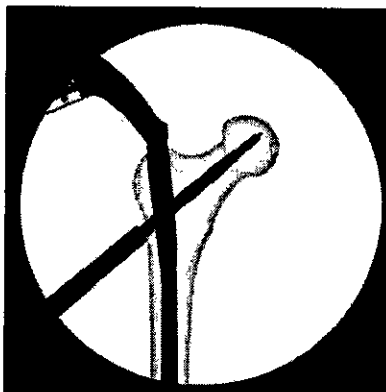
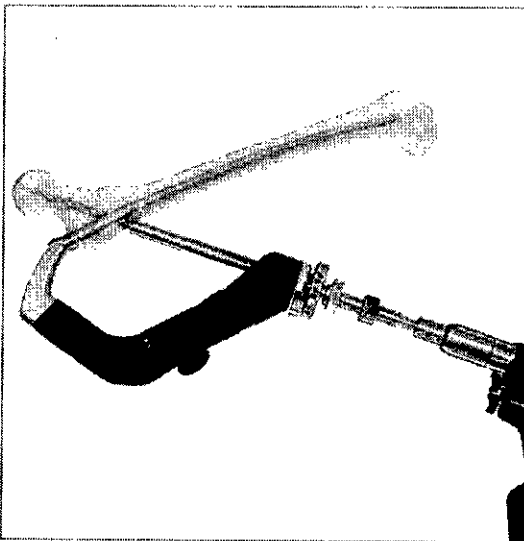
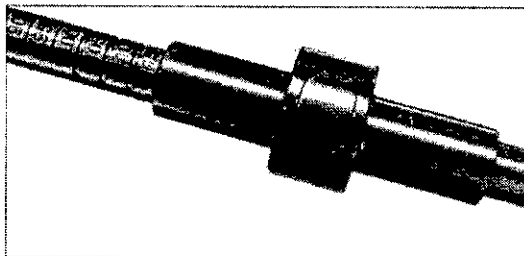
Deslice la vaina de fijación sobre el extremo posterior de la fresa escalonada y compruebe el desgaste de la vaina de fijación según las instrucciones detalladas en la página 61. Ajuste la vaina de fijación en el vástago de la fresa a la longitud medida para el implante. Deslice la fresa sobre la aguja guía y, a través de la vaina guía, proceda a fresar con ella hasta llegar al tope.

Extraiga la fresa escalonada mientras mantiene la aguja guía en su sitio con ayuda del impactador de barras.

Notas:

- Limpie las aristas de corte si percibe un aumento de la resistencia
- La perforación se detiene siempre 5 mm antes de la punta de la aguja
- Se puede usar el impactador de barras para sostener la aguja guía en el hueso cuando se retire la broca

Precación: Controle la profundidad de perforación con el intensificador de imágenes durante todo el procedimiento.



* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

OPCIÓN A: INSERCIÓN DE LA HOJA ESPIRAL

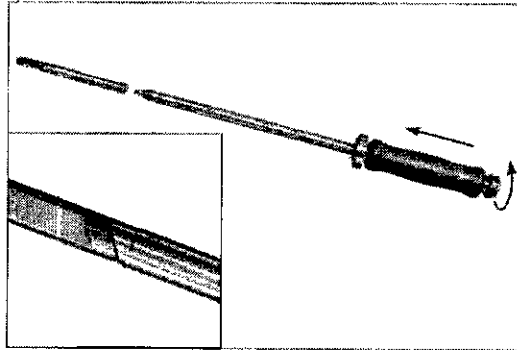
8a

Montaje de la hoja espiral

Instrumentos

| | |
|------------|--|
| 03.037.024 | Impactador para hoja espiral TFNA |
| 03.037.026 | Tornillo de conexión para hoja espiral y tornillo TFNA |

Coloque el tornillo de conexión y enrósquelo hasta que quede completamente introducido en el impactador para la hoja espiral. El tornillo de conexión permanecerá conectado al instrumento. Seleccione una hoja espiral de la longitud adecuada previamente determinada. Alinee el extremo posterior de la hoja espiral con el impactador. Después, enrosque el tornillo de conexión en la hoja espiral y apriete a mano el montaje.



9a

Inserción de la hoja espiral

Instrumento

| | |
|------------|---------------------------|
| 03.010.522 | Martillo combinado, 500 g |
|------------|---------------------------|

Deslice el conjunto de impactador para hoja espiral a través de la vaina guía y alinee la línea roja del vástago del impactador con la línea roja de la vaina guía. Haga avanzar a mano la hoja espiral lo más lejos posible.

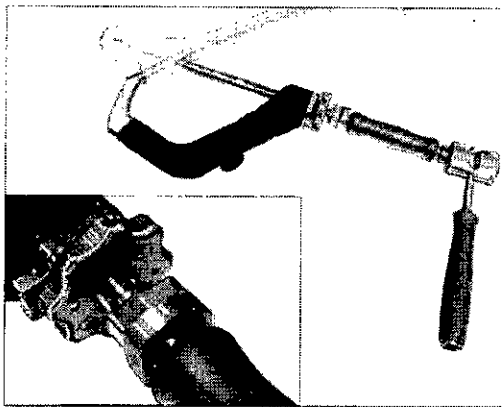
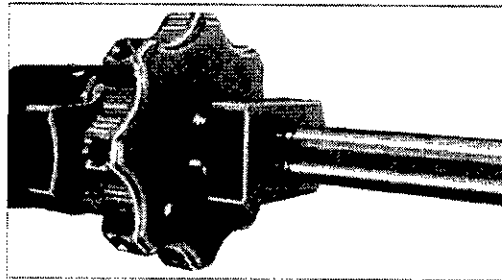
Golpee suavemente con un martillo sobre la parte posterior del tornillo de conexión hasta que el impactador tope con la parte posterior de la vaina guía.

En la posición final, la línea amarilla de la vaina guía queda alineada con la línea amarilla del impactador.

La hoja espiral **DEBE** insertarse por completo.

Precauciones:

- Debe emplearse el intensificador de imágenes para comprobar la posición de la hoja espiral durante su inserción
- Asegúrese de que la aguja guía esté en su sitio al insertar la hoja espiral para evitar que se obstruya la canulación, lo cual haría imposible la cementación optativa.

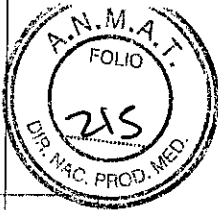


5

Diego Martín García
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

Gabriel Servidio
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5017

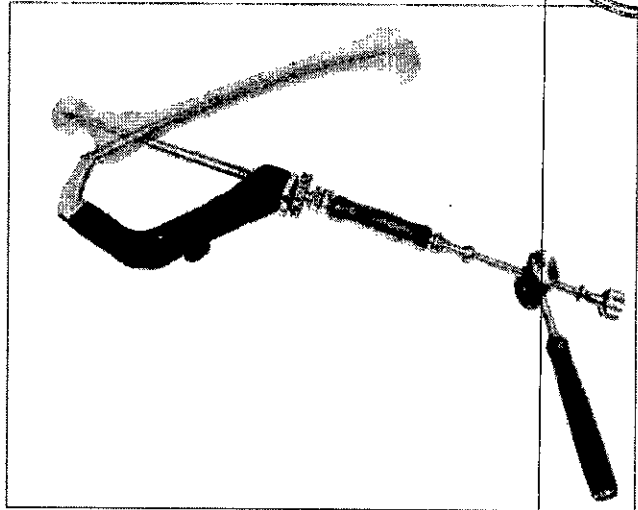


Opción: Sustitución intraoperatoria de la hoja

Instrumento

03.010.523 Impactador con rosca, para mango de inserción

Para cambiar la hoja espiral durante la operación, acople el impactador con rosca a la parte posterior del tornillo de anclaje. En caso necesario, use el martillo para hacer retroceder el implante.



OPCIÓN B: INSERCIÓN DE LOS TORNILLOS

8b

Creación del orificio para el tornillo (opcional)

Instrumento

03.037.027 Macho para tornillo TFNA

El macho puede utilizarse para preparar el trayecto óseo para el tornillo.

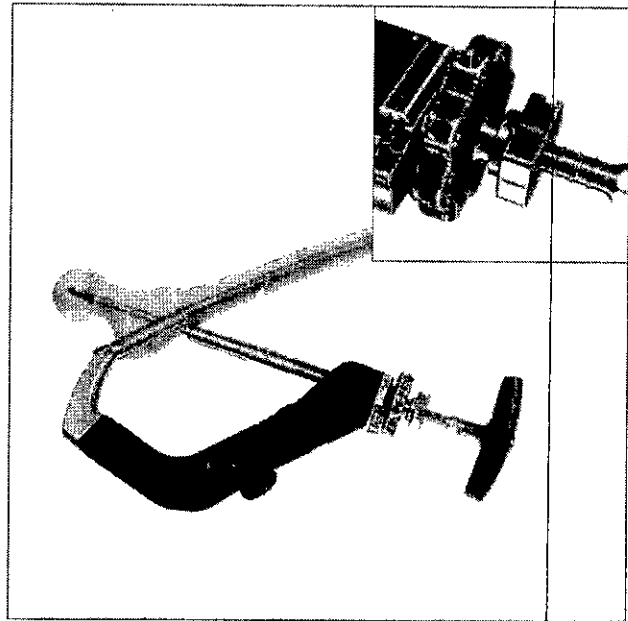
Nota: Utilice el macho únicamente en hueso denso.

Deslice el macho sobre la aguja guía, a través de la vaina guía y a través del clavo. Introduzca el macho a mano haciéndolo girar en el sentido de las agujas del reloj hasta que la punta llegue al sitio deseado para el tornillo en la cabeza femoral.

Precauciones:

- Dado que el macho carece de tope, se recomienda supervisar su inserción por alguno de los métodos siguientes:
 - Control de la profundidad con el intensificador de imágenes
 - Control de las graduaciones del vástago del instrumento con respecto a la vaina guía

Extraiga el macho girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5.017

9b

Montaje del tornillo

Instrumentos

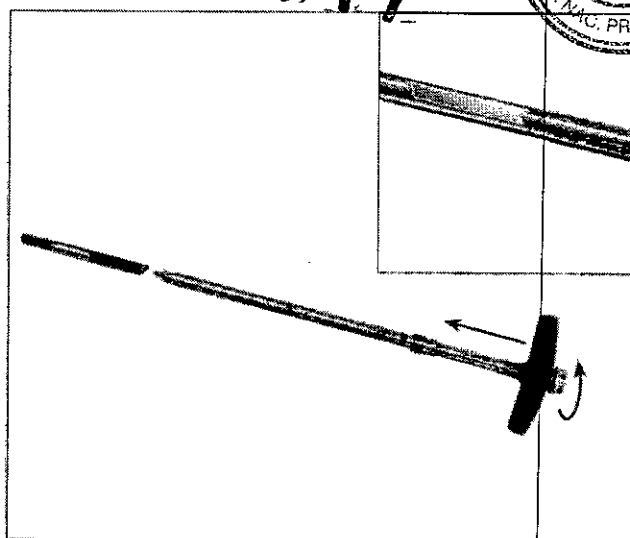
| | |
|------------|--|
| 03.037.025 | Insertador para tornillo TFNA |
| 03.037.026 | Tornillo de conexión para hoja espiral y tornillo TFNA |

Coloque el tornillo de conexión y enrósquelo hasta que quede completamente introducido en el insertador del tornillo. El tornillo de conexión permanecerá conectado al insertador.

Seleccione el tornillo de la longitud adecuada previamente determinada.

Alinee el insertador con la parte posterior del tornillo.

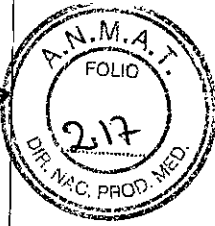
Después, enrosque el tornillo de conexión en el tornillo y apriete a mano el conjunto.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5017



10b

Inserción del tornillo

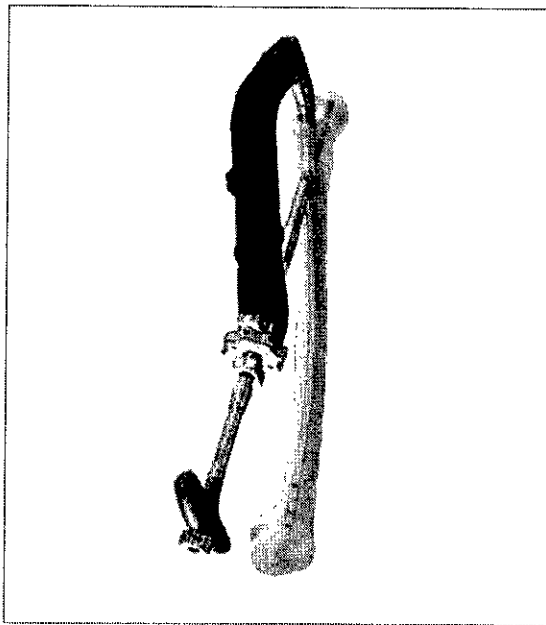
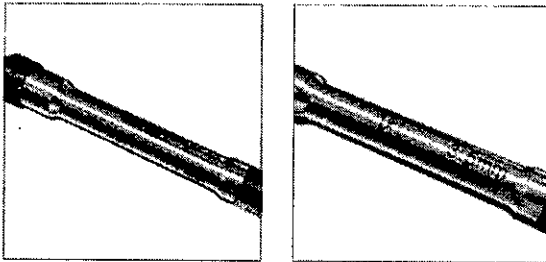
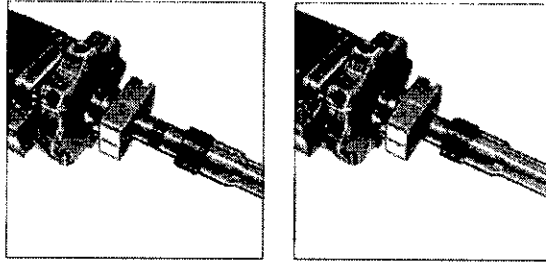
Notas preliminares:

- El tornillo avanza 1.75 mm por cada media vuelta del mango (180°), o 3.5 mm por cada vuelta completa (360°)
- En el momento de ajustar la posición final, gire siempre el mango en el sentido de las agujas del reloj, introduciendo el tornillo en el hueso. No lo gire nunca en sentido contrario al de las agujas del reloj, pues se generaría un espacio de separación entre el tornillo y el hueso
- Se puede sobreinsertar el tornillo hasta 1 (una) vuelta completa como máximo
- La imagen grabada en el insertador indica la orientación del extremo oblicuo lateral del tornillo

Deslice el conjunto de inserción del tornillo sobre la aguja guía, a través de la vaina guía y a través del clavo. Haga avanzar el tornillo girando el insertador en el sentido de las agujas del reloj hasta que la línea del insertador entre en contacto con el ala de la vaina guía. En este momento, la punta del tornillo estará situada a la altura de la punta de la aguja guía. Asegúrese de que el mango del insertador esté alineado con el brazo direccional. Esto es fundamental para que el mecanismo de bloqueo encaje correctamente.

Precauciones:

- Debe emplearse el intensificador de imágenes para comprobar la posición del tornillo durante su inserción
- Asegúrese de que la aguja guía esté en su sitio al insertar la hoja espiral para evitar que se obstruya la canulación, lo cual haría imposible la cementación optativa

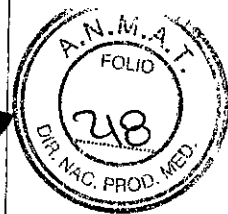


E

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5017



11

Bloqueo rotatorio

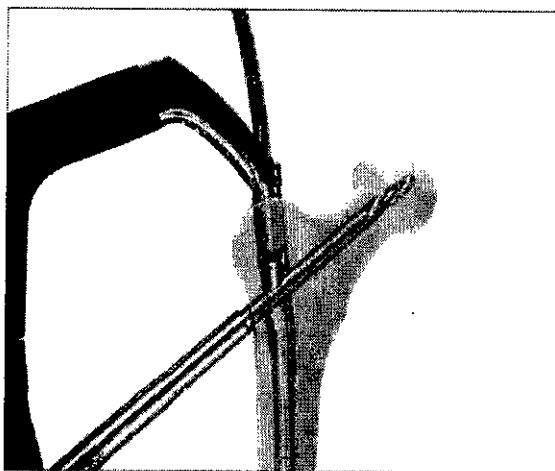
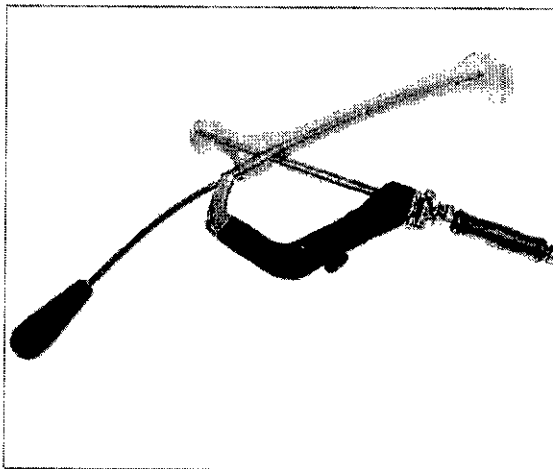
Encaje del mecanismo de bloqueo antirrotatorio

Instrumento

03.037.028 Destornillador hexagonal de Ø 5.0 mm, flexible, canulado

El mecanismo de bloqueo preensamblado en el clavo debe desplazarse hacia delante para controlar la rotación de la hoja espiral o el tornillo. Introduzca el destornillador flexible de 5 mm a través del tornillo de conexión canulado y el arco de inserción, hasta que la punta encaje en la entrada hexagonal del mecanismo de bloqueo. Gire el destornillador en el sentido de las agujas del reloj para desplazar hacia delante el mecanismo de bloqueo. Avance el destornillador hasta que se detenga por completo, y sáquele girándolo en el sentido contrario al de las agujas del reloj 1/2 vuelta (180°). La hoja espiral o el tornillo quedan así bloqueados en cuanto a rotación, pero todavía pueden deslizarse.

Precaución: Si el mecanismo de bloqueo no se retrae 1/2 vuelta después de apriete inicial, como se describe anteriormente, tal vez no se pueda controlar ni el hundimiento ni la compresión de la fractura.



OPCIÓN: COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA

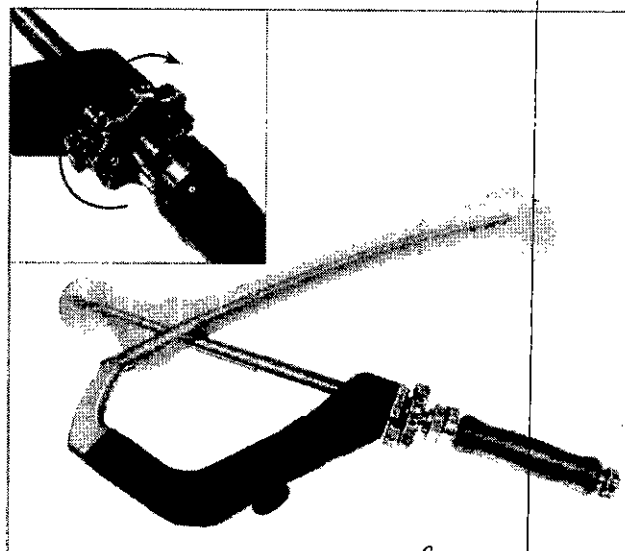
Opción A: Compresión con hoja espiral

Instrumento

321.170 Varilla llave de Ø 4.5 mm, longitud 120 mm

Con la hoja espiral en bloqueo antirrotatorio, la compresión interfragmentaria puede obtenerse girando a mano la tuerca de sostén y compresión en el sentido de las agujas del reloj. Si desea más efecto de palanca, use la varilla llave.

Precaución: Tenga cuidado de evitar la compresión excesiva si utiliza la tuerca de sostén y compresión con la varilla llave, pues la hoja espiral podría perder agarre en el hueso, especialmente en pacientes con hueso de mala calidad.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
A. Poderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.351
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

51017



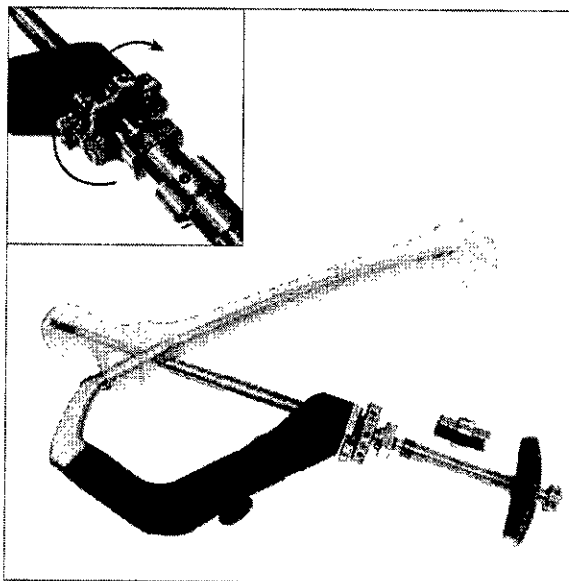
Opción B: Compresión con tornillo

Instrumentos

| | |
|------------|---|
| 03.037.116 | Tuerca de compresión para instrumento de inserción para tornillo TFNA |
| 321.170 | Varilla llave de Ø 4.5 mm, longitud 120 mm |

Con el tornillo en bloqueo antirrotatorio, para obtener compresión interfragmentaria monte la tuerca de compresión en el insertador de tornillos. Gírela hasta que sujete la vaina guía. Gire la tuerca de sostén y compresión en el sentido de las agujas del reloj a mano. Si desea más efecto de palanca, use la varilla llave.

Precución: Tenga cuidado de evitar la compresión excesiva si utiliza la tuerca de sostén y compresión con la varilla llave para evitar el exceso de compresión, pues el tornillo podría perder agarre en el hueso, especialmente en pacientes con hueso de mala calidad.



5

[Handwritten signature]
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

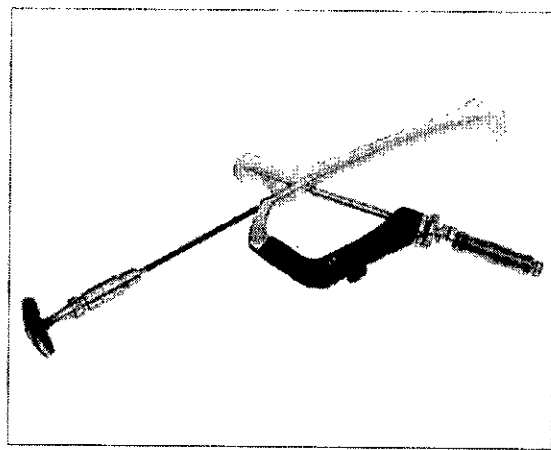
[Handwritten signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15/057 M.P. 18.861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

OPCIÓN: BLOQUEO ESTÁTICO

Opción: Active el mecanismo de bloqueo antideslizante (bloqueo estático)

Instrumentos

- 03.037.029 Pieza de destornillador hexagonal 5.0 mm, con anclaje hexagonal 6.0 mm, para bloqueo estático
- 03.140.023 Adaptador dinamométrico, 6 Nm, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF para fresa
- 03.010.496 Mango en T, canulado, de anclaje rápido, Hex 12 mm



Instrumento alternativo

- 03.231.018 Mango con función de limitador dinamométrico, 6 Nm

Se puede bloquear estáticamente la hoja espiral o el tornillo para impedir el deslizamiento.

Acople el adaptador dinamométrico al mango en T y a la pieza del destornillador hexagonal.

Introduzca el conjunto de destornillador de bloqueo estático a través del tornillo de conexión y el arco de inserción, hasta que la punta encaje en la entrada hexagonal del mecanismo de bloqueo. Gire en el sentido de las agujas del reloj para hacer avanzar el implante. Siga girando hasta que el limitador dinamométrico se suelte. Cuando oiga un clic, se habrá alcanzado el momento óptimo de torsión y el bloqueo estático de la hoja espiral o el tornillo.

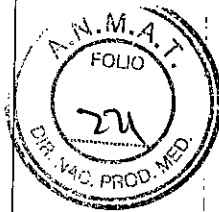
Nota: El adaptador dinamométrico garantiza lograr la torsión correcta para activar el mecanismo de bloqueo antideslizante.

5

(Handwritten signature)
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5017



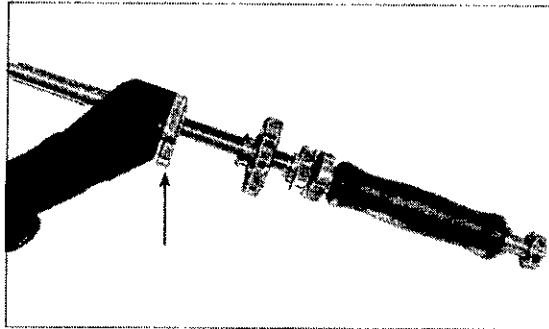
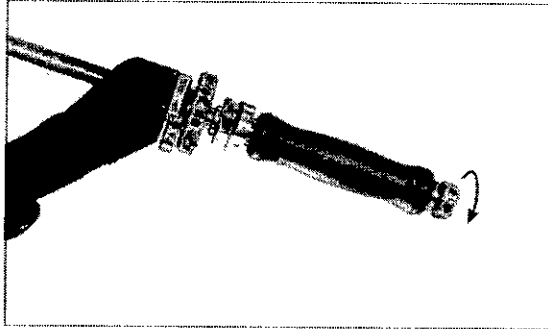
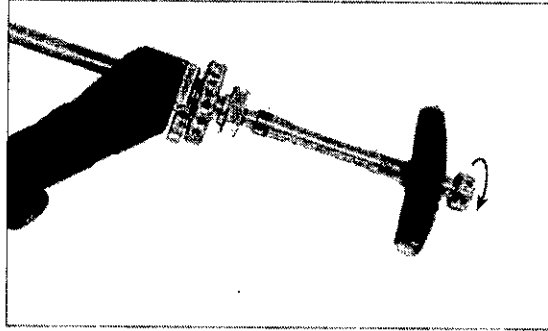
12

Extracción de los instrumentos de bloqueo proximal

Desconecte el tornillo de conexión de la hoja espiral o el tornillo. Si el tornillo de conexión no pudiera aflojarse a mano, utilice el destornillador flexible o la varilla llave para aflojar la conexión.

Si no tiene previsto aplicar cementación, extraiga el conjunto de vaina guía/insertador del brazo direccional; para ello, empuje el dispositivo de bloqueo del brazo direccional y tire hacia fuera del conjunto completo de vaina guía. Retire la aguja guía.

Si tiene previsto aplicar cementación, extraiga el impactador para la hoja espiral y deje en su sitio la vaina guía para facilitar la cementación (v. página 48 y siguientes).



E

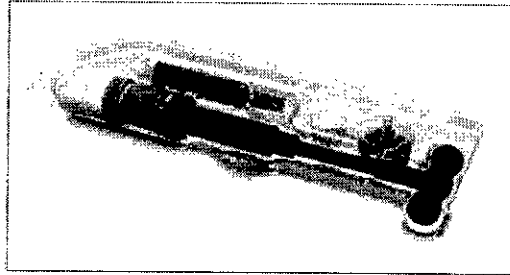
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

CEMENTACIÓN

Notas generales

- Se recomienda utilizar 3 ml de cemento para obtener refuerzo. Esta cantidad tiene un riesgo mínimo de necrosis avascular y resulta suficiente para conseguir la estabilidad deseada. La cantidad inyectada no debe superar los 6 ml de cemento.
- La posición ideal para el cemento es en torno a la porción helicoidal de la hoja o el tornillo. El relleno con cemento de PMMA debe quedar a una distancia de 6 a 10 mm de la superficie articular. No es necesario rellenar la cavidad lateral a la porción helicoidal de la hoja espiral/tornillo.
- 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 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.

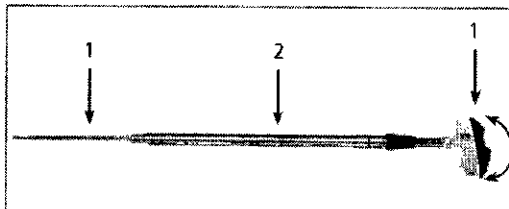


1

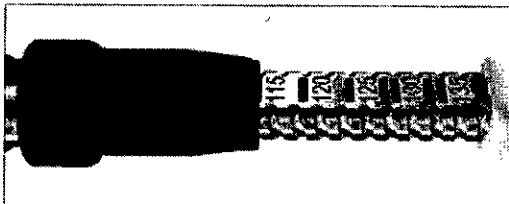
Ajuste de la vaina de la cánula con abertura lateral

Instrumento

03.702.1215 Juego de cánulas Trauma, de Ø 3.3 mm, cánula con abertura lateral, estéril



Ajuste la vaina de la cánula de abertura lateral a la longitud del elemento cefálico seleccionado. Para ajustar la longitud, gire la cánula de abertura lateral (1) mientras sujeta la vaina (2).



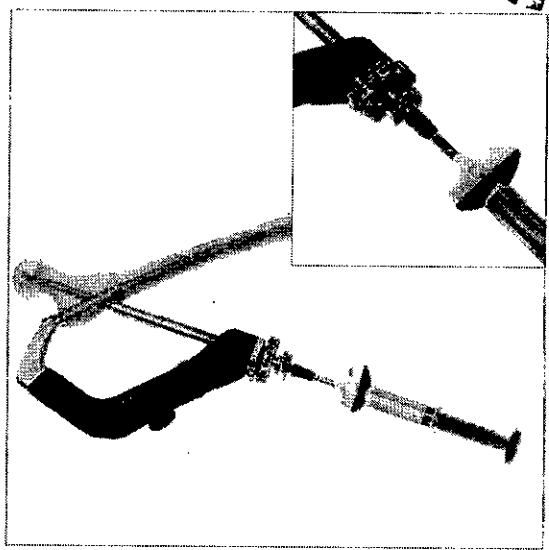
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 75.957 M.P. 16.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5017

2
Control de posibles fugas articulares

| | |
|---|--|
| Instrumento | |
| 03.702.1215 | Juego de cánulas Trauma, de Ø 3.3 mm, cánula con abertura lateral, estéril |
| Otros materiales | |
| 1 o 2 jeringas (6-10 ml) con conexión Luer-lock | |
| Medio de contraste | |
| Solución salina | |

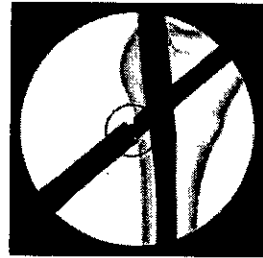


Monte la jeringa con conexión Luer-lock en la cánula de abertura lateral, y cargue la cánula con unos 4 ml de contraste radiológico.

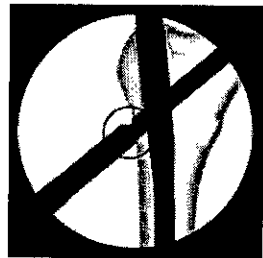
A través de la vaina guía, introduzca a tope la cánula de abertura lateral en la hoja espiral o el tornillo.

Confirme que la longitud seleccionada de la cánula de abertura lateral se corresponda con la longitud de la hoja espiral/tornillo, y compruebe con el intensificador de imágenes que la cánula de abertura lateral esté completamente insertada.

En la posición correcta, la punta de la vaina debe desaparecer en el extremo lateral de la lámina espiral/tornillo. Supervise la posición correcta de la vaina durante el procedimiento.



Incorrecto: la punta de la vaina es visible.

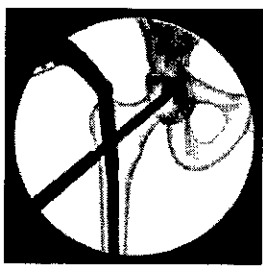


Correcto: la punta ha desaparecido en la lámina espiral/tornillo.

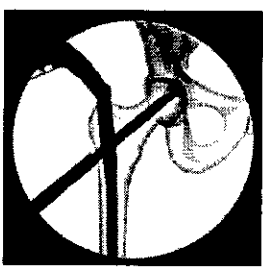
Inyecte un medio de contraste en la cabeza del fémur y supervise el flujo con el intensificador de imágenes.

Retire la cánula de abertura lateral.

Elimine el medio de contraste de la cánula (y, en caso necesario, de la cabeza femoral) con solución salina y otra jeringa (6-10 ml) conectada a la cánula de abertura lateral.



Ausencia de fuga articular.



Fuga articular, no cemento.

Precauciones:

- En caso de fuga articular del contraste radiológico, no aplique cementación y pase directamente al bloqueo distal.
- Use exclusivamente medios de contraste indicados para esta aplicación.
- Consulte en las instrucciones del fabricante las indicaciones, contraindicaciones, uso, precauciones, advertencias y efectos secundarios del medio de contraste radiológico.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5017

3

Preparación del cemento

Instrumento

07.702.040S Sistema de cemento Traumacem V+,
10ml, estéril

Sostenga el sistema de cemento Traumacem V+ en posición vertical y golpee suavemente con la punta del dedo la parte superior de la mezcladora, para que no quede polvo de cemento adherido al cartucho ni a la tapa de esterilización de la mezcladora.

Tire del mango hasta que quede completamente sacado.

Nota: Asegúrese de manipular siempre la mezcladora sujetándola por la parte azul situada inmediatamente por debajo del cartucho transparente. Si utiliza la porción transparente como superficie de sujeción, el exceso de calor aportado por la temperatura corporal de la mano del usuario podría acortar el tiempo de trabajo previsto.

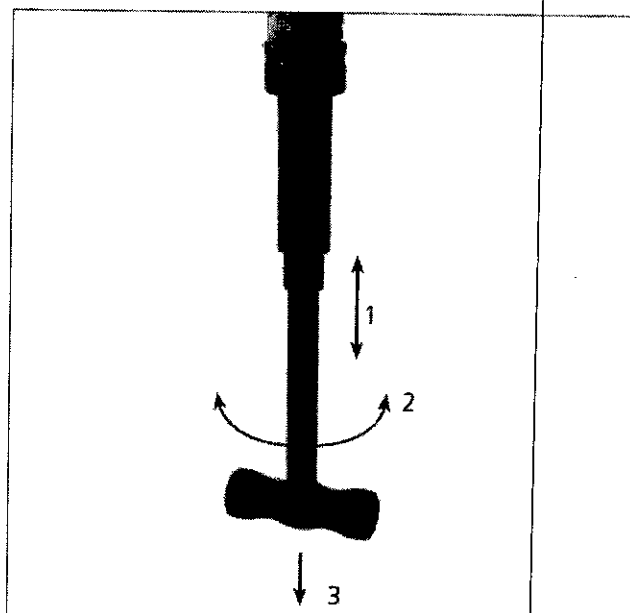
Abra la ampolla de vidrio rompiendo el cuello del frasco con el tapón de plástico (1). Retire y deseche la tapa de esterilización de la mezcladora. Vierta todo el monómero de la ampolla de vidrio sobre el polvo de cemento (2) y cierre bien la mezcladora con la tapa de transferencia suministrada.

Notas:

- Debe mezclarse siempre todo el contenido.
- Consulte también la técnica de preparación en pasos rápidos incluida en el envase interior del sistema de cemento Traumacem V+.

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, saque completamente el mango (3).

Nota: Asegúrese de obtener una mezcla homogénea.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

50 1/7

4

Relleno de las jeringas de inyección

Instrumento

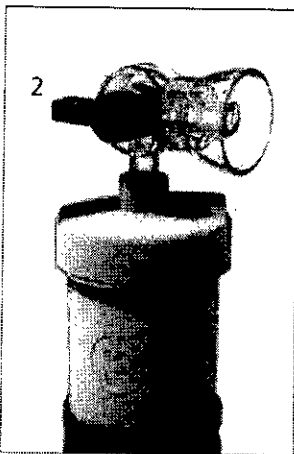
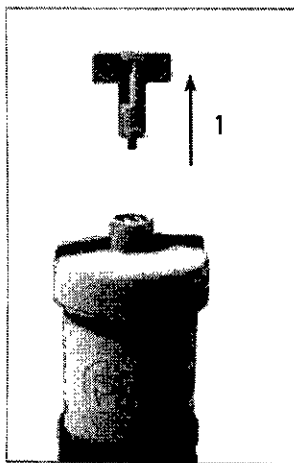
03.702.1505 Sistema de jeringas Trauma, 4 x 1 ml, 2 x 2 ml, estéril

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

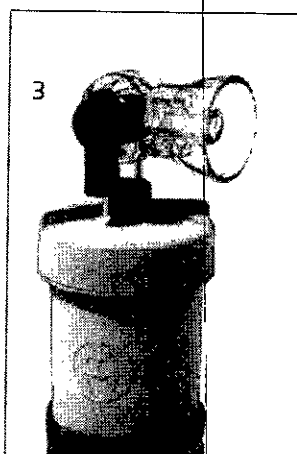
Nota: No aplique demasiada torsión, pues el colector podría romperse.

Antes que nada, 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 el colector. Apenas el cemento sea visible en el colector, cierre el colector (3).

Nota: No apriete aún para transferir el cemento.



Open

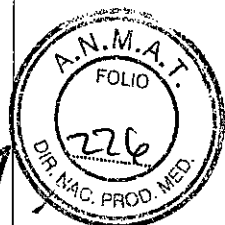


Close

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

50

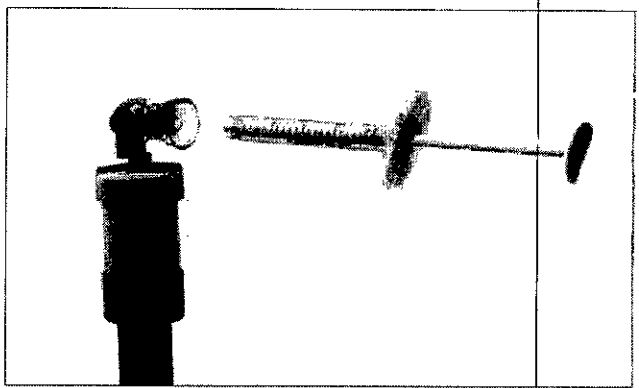
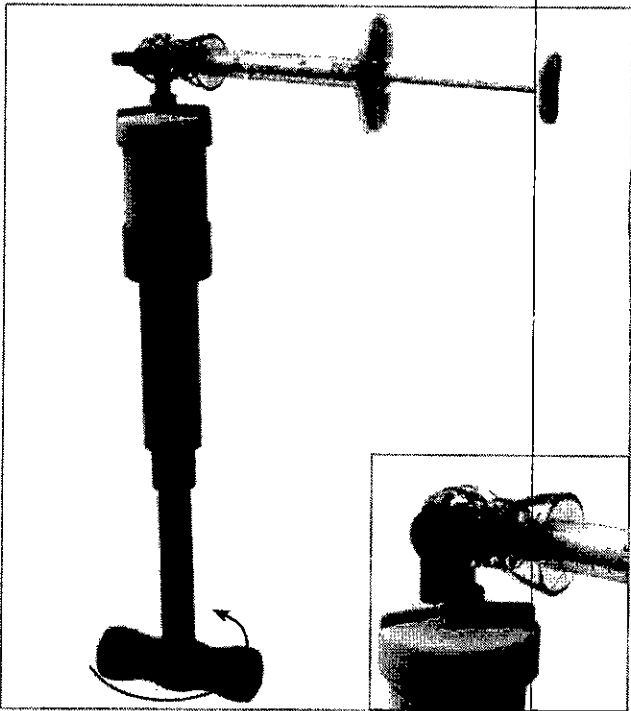
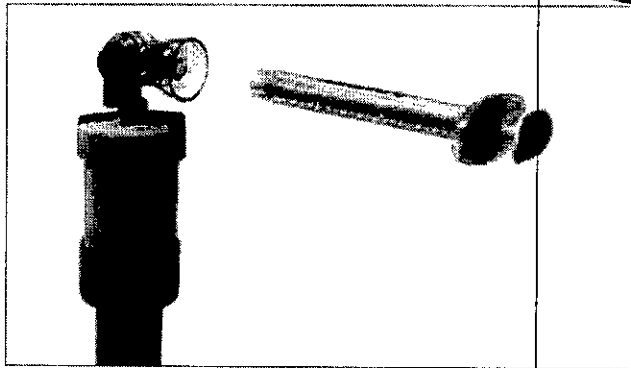


Conecte una jeringa de 2 ml (blanca) al colector de una vía por el lado en forma de embudo.

Abra el colector de una vía (el signo «off» [cerrado] en sentido opuesto a la jeringa).

Gire suavemente el mango de la mezcladora en el sentido de las agujas del reloj para que el émbolo avance. Cuando la jeringa esté llena, gire el signo «off» hacia la mezcladora para cerrar de nuevo el colector.

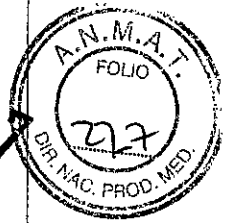
Retire la jeringa completa y conecte la siguiente jeringa que vaya a llenar. Evite que el cemento se derrame excesivamente hacia el embudo durante el proceso de transferencia y elimine el exceso de cemento para evitar la contaminación accidental de la vaina de protección, la lámina espiral o el tornillo. Repita el mismo procedimiento para llenar todas las jeringas de 1 ml (azules) y 2 ml (blancas). Rellene siempre todas las jeringas.



Diego Martín García
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18/851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5017



5

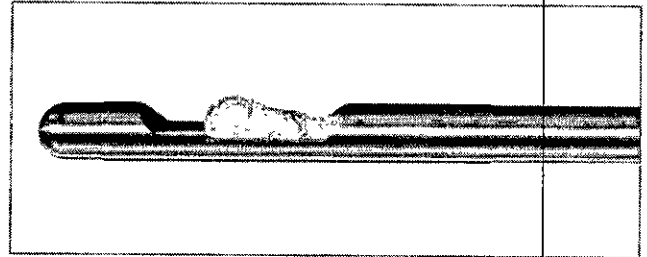
Precarga de la cánula de abertura lateral con Traumacem V+

Instrumento

03.702.1215 Juego de cánulas Trauma de Ø 3.3 mm, cánula con abertura lateral, estéril



Conecte una jeringa de 2 ml llena de cemento a la cánula de abertura lateral. Precargue la cánula de abertura lateral con los 2 ml de cemento de la jeringa. Conecte otra jeringa llena de 2 ml y siga cargando la cánula hasta que el cemento comience a salir por la abertura lateral, lo cual corresponde a 4 ml de cemento cargados en la cánula. Retire y deseche las jeringas. Conecte una jeringa llena de 1 ml a la cánula de abertura lateral como preparación para la cementación.



En caso de fuga del cemento por la abertura lateral, elimine el exceso de cemento para evitar la contaminación accidental de la vaina de protección, la hoja espiral o el tornillo.

Nota: Para inyectar el cemento deben usarse las jeringas de 1 ml. Las jeringas de 2 ml no son adecuadas para cementar la hoja espiral o el tornillo.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5/017



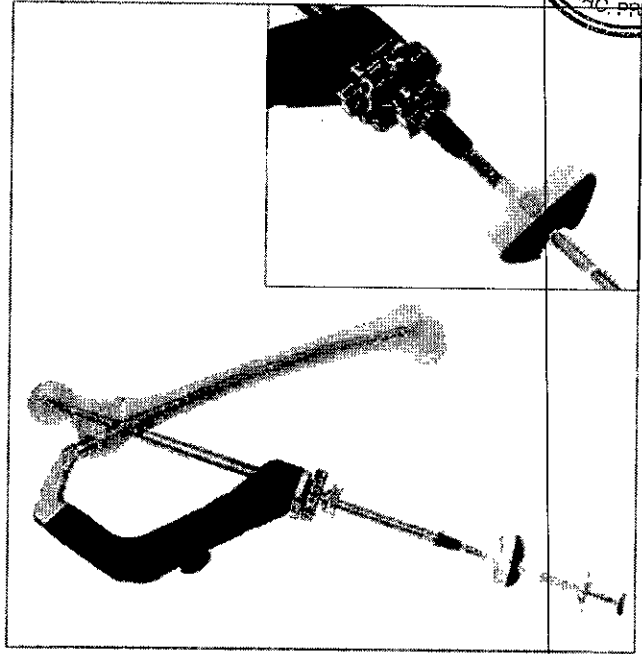
6

Inserción de la cánula de abertura lateral

Confirme que la longitud seleccionada de la cánula de abertura lateral se corresponda con la longitud de la hoja espiral o del tornillo.

A través de la vaina guía, introduzca a tope la cánula de abertura lateral en la hoja espiral o el tornillo.

Compruebe con el intensificador de imágenes que la cánula de abertura lateral esté completamente insertada.



7

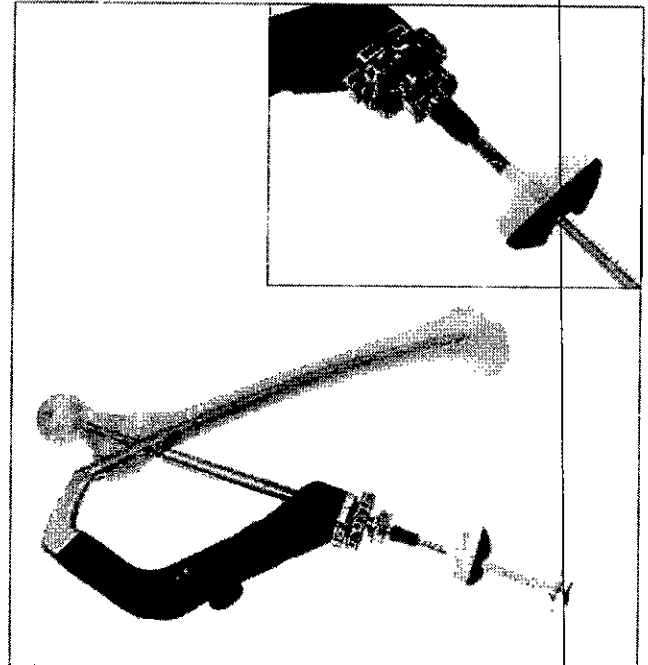
Cementación con Traumacem V+

Instrumento

03.702.1215 Juego de cánulas Trauma de \varnothing 3.3 mm, cánula con abertura lateral, estéril

La inyección de cemento óseo en la cabeza femoral se lleva a cabo con jeringas de 1 ml.

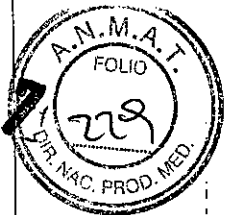
Inyecte lentamente el cemento Traumacem V+ con jeringas de 1 ml. Para que el proceso de relleno sea óptimo, gire el mango para inyectar el cemento en torno a la hoja o el tornillo y de forma más medial o más lateral. Un giro completo de la vaina corresponde a un ajuste de 5 mm.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

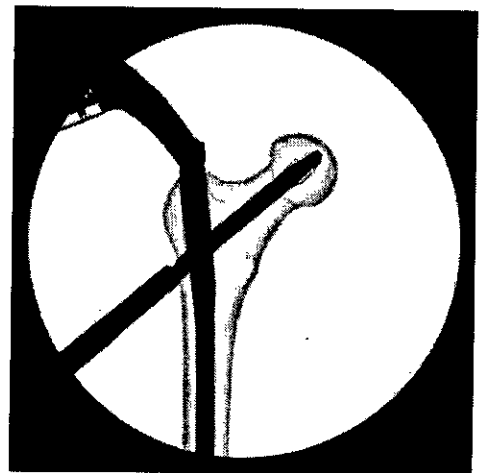
5017



La visualización del cemento durante su inyección debe estar garantizada. Supervise de forma continua el flujo de cemento con el intensificador de imágenes.

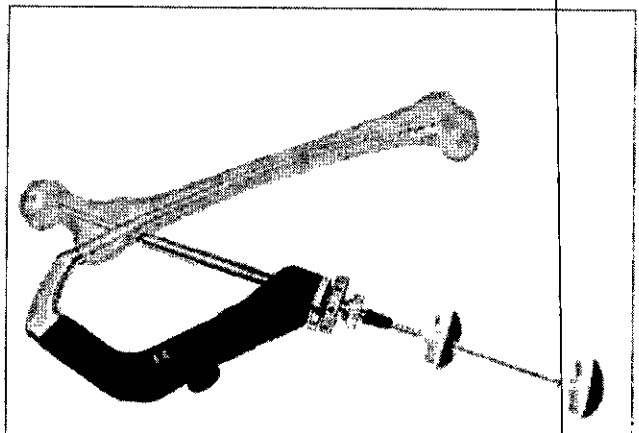
Precauciones:

- No avance la cánula más de 5mm con respecto a la longitud del elemento cefálico seleccionado. De hacerlo así, podría inyectar el cemento por delante de la punta del elemento cefálico, donde no se consigue estabilidad añadida y aumenta el riesgo de penetración articular y fuga del cemento.
- En caso de fuga de cemento hacia la articulación, el espacio de la fractura o el sistema venoso, detenga la inyección inmediatamente.



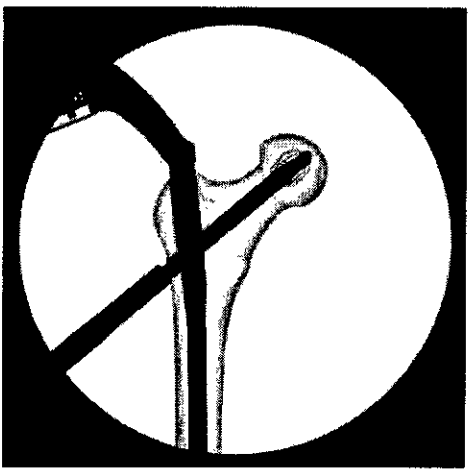
Nota:

- La flecha del mango indica la posición de la abertura lateral de la cánula.



Opciones:

- La inyección de cemento puede proseguirse con el pistón cuando aumenta la viscosidad o hace falta para el refuerzo el cemento contenido en la cavidad de la cánula con abertura lateral. El pistón permite inyectar los cerca de 3 ml de cemento contenidos en la cánula de abertura lateral.
- Retire la jeringa de 1 ml e introduzca el pistón. Prosiga la inyección con ayuda del pistón, y gire el mango para que el proceso de relleno sea óptimo.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5017

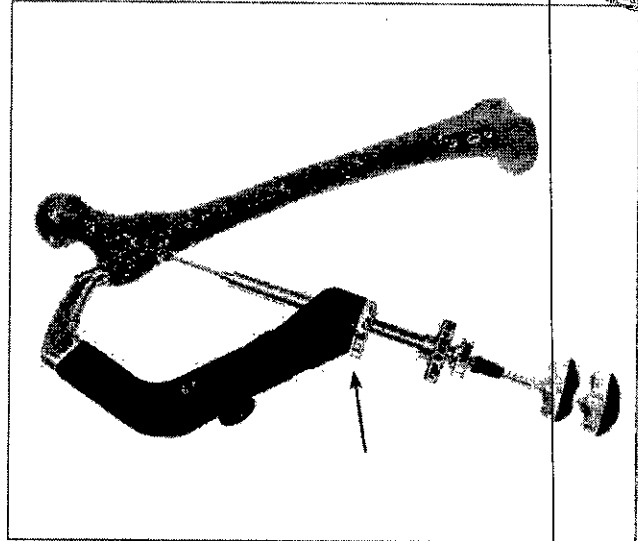


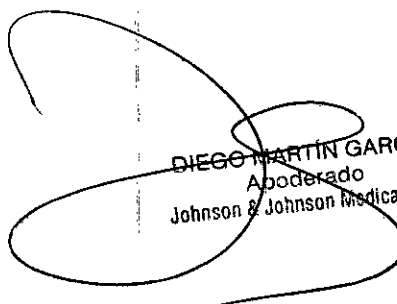
8

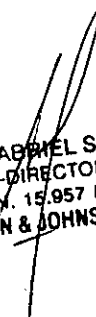
Extracción de la cánula de abertura lateral

Empuje el dispositivo de bloqueo del brazo direccional para extraer el conjunto de vaina guía y cánula de abertura lateral. Retire la cánula de abertura lateral nada más completar la inyección, con el cemento todavía maleable.

51




DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

BLOQUEO DISTAL – TFNA CORTO

(170, 200 y 235 mm)

1

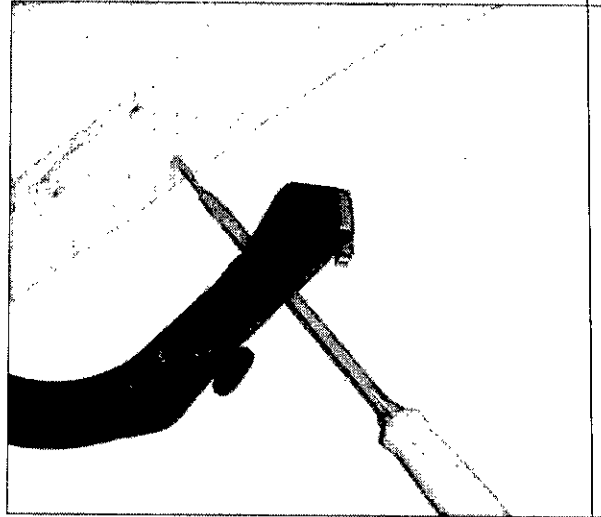
Comprobación de la reducción

Instrumento

03.010.491 Mango para bisturí, largo

Compruebe nuevamente la reducción de la fractura en proyección AP y lateral.

Introduzca el bisturí a través del agujero del brazo direccional y practique una pequeña incisión.



2

Perforación y determinación de la longitud del tornillo de bloqueo

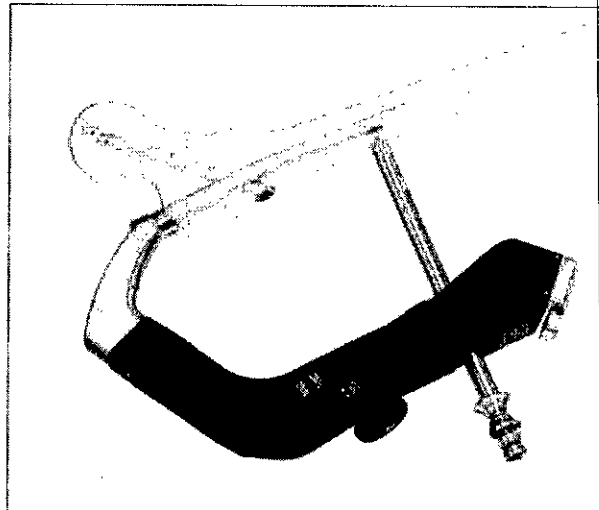
Instrumentos

03.025.040 Vaina de protección hística 11.0/8.0, longitud 188 mm

03.010.065 Guía de broca 8.0/4.2, para ref. 03.010.063

03.010.070 Trocar de Ø 4.2 mm, para ref. 03.010.065

03.010.061* Broca de Ø 4.2 mm, calibrada, longitud 340 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido, para ref. 03.010.065



Introduzca el conjunto triple de trocar verde a través del brazo direccional, hasta el hueso.

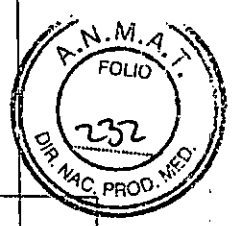
Nota: Con un ligero golpe de martillo, impacte el trocar para crear en el hueso una muesca destinada a evitar que la broca se salga del hueso en el paso siguiente.

* Se comercializa en envase estéril o no estéril. Añada la letra S al número de referencia para pedir un producto estéril.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

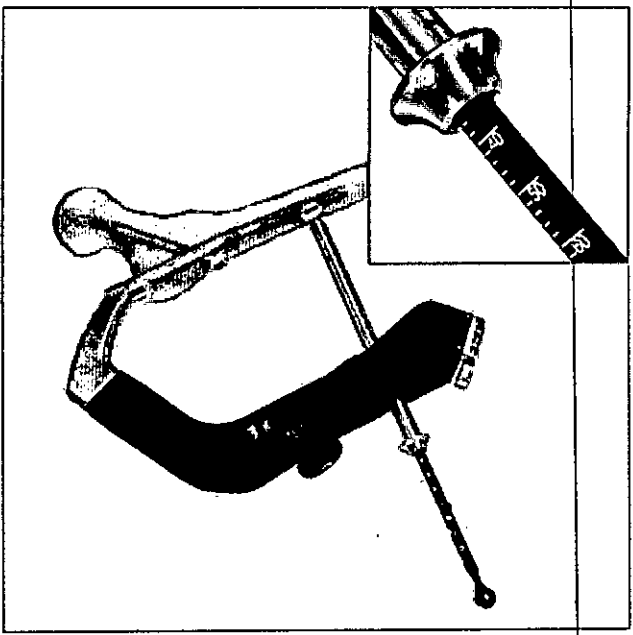
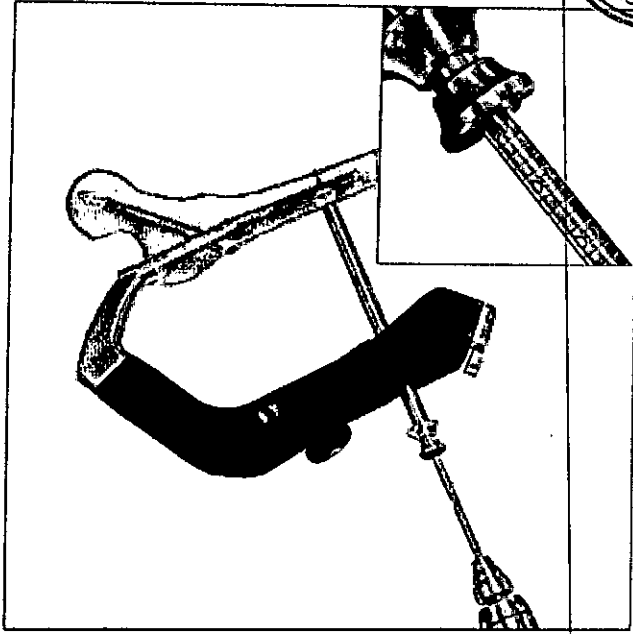
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5,017



Retire el trocar y proceda a perforar bicorticalmente con la broca calibrada de tres aristas de corte de 4,0 mm.

La longitud del tornillo de bloqueo viene indicada directamente por la broca en la parte posterior de la guía de broca. Presione la guía de broca sobre el hueso para garantizar que la medida indicada sea exacta.



Técnica alternativa

Instrumento

- 03.010.428 Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm
- o bien
- 03.010.072 Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición a 110 mm, para ref. 03.010.063

Para determinar la longitud del tornillo de bloqueo, puede utilizarse también el medidor de profundidad para tornillos de bloqueo a través de la vaina de protección. Retire la guía de broca e introduzca el gancho del medidor de profundidad a través de la vaina de protección. Lea la longitud del tornillo de bloqueo directamente con el medidor de profundidad en la parte posterior de la vaina de protección hística.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

BLOQUEO DISTAL A MANOS LIBRES – TFNA LARGO

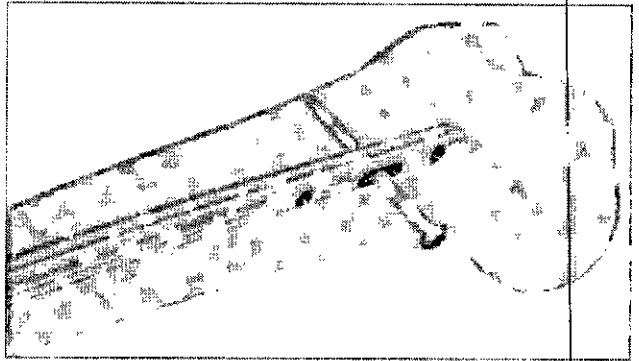
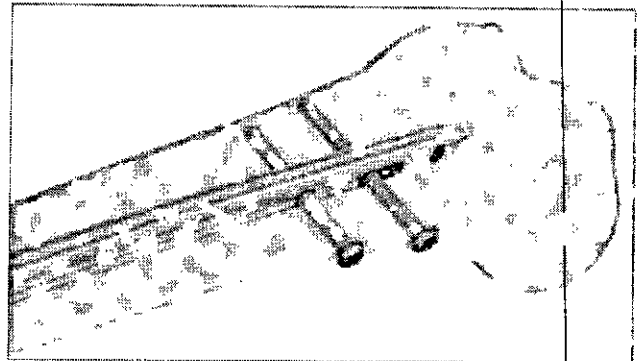
1

Bloqueo distal

El bloqueo distal de los clavos largos se lleva a cabo mediante la tradicional técnica manual de tanteo.

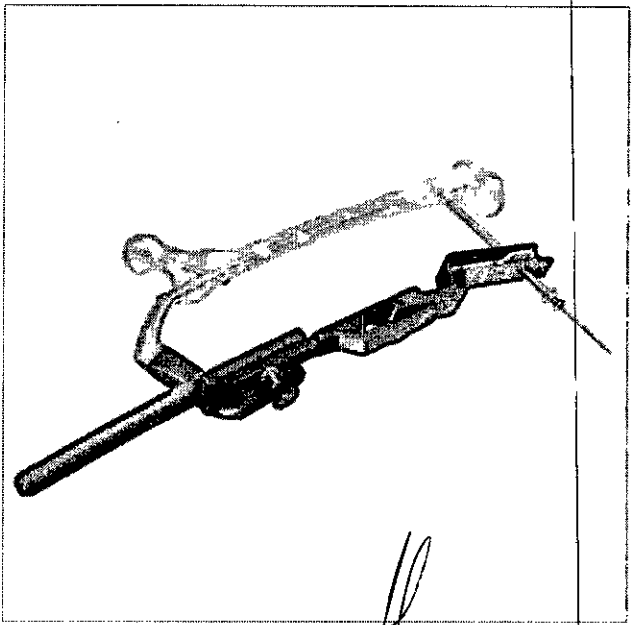
Hay tres opciones de bloqueo distal:

- Dos agujeros transversales, lateromediales
- Uno de los agujeros es estático, y el otro permite escoger entre bloqueo estático o dinámico
- Un agujero de bloqueo oblicuo para obtener mayor estabilidad en fracturas trocantéreas con fractura diafisaria. Este es el agujero más distal.



Otra posibilidad es efectuar el bloqueo distal con el sistema SURELOCK™, según se describe en la técnica quirúrgica correspondiente (046.000.778).

Nota: El sistema SURELOCK únicamente permite el guiado hacia los dos agujeros de bloqueo distal más proximales en el clavo largo, y únicamente funciona con los clavos TFNA de 280 a 460 mm de longitud.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

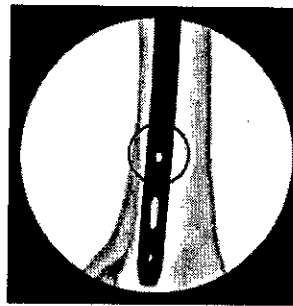
5017

2

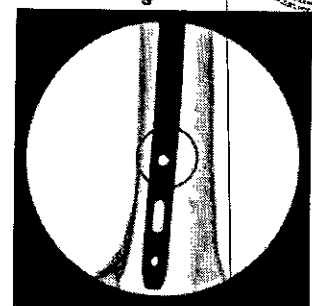
Alineación de la imagen

Compruebe nuevamente la reducción de la fractura en proyección AP y lateral.

Alinee el intensificador de imágenes con el agujero del clavo, hasta que se visualice como un círculo perfecto en el centro de la pantalla.



No alineado.

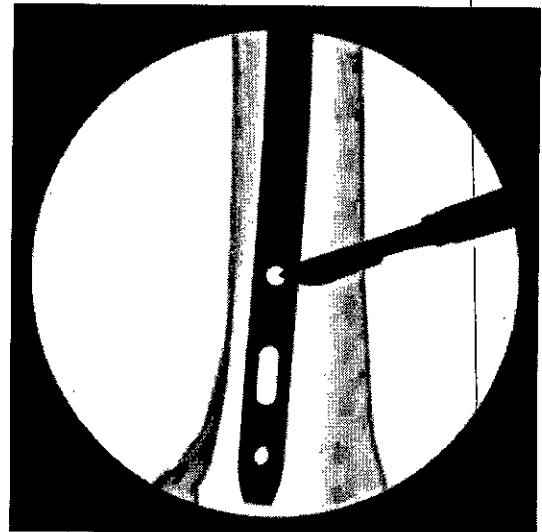


Alineado.

3

Determinación del punto de incisión

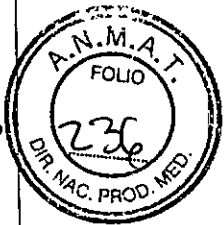
Coloque una hoja de bisturí en la piel, sobre el centro del agujero, para marcar el punto de incisión, y practique una pequeña incisión cutánea.



[Handwritten signature]
DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5017



4

Perforación

Instrumento

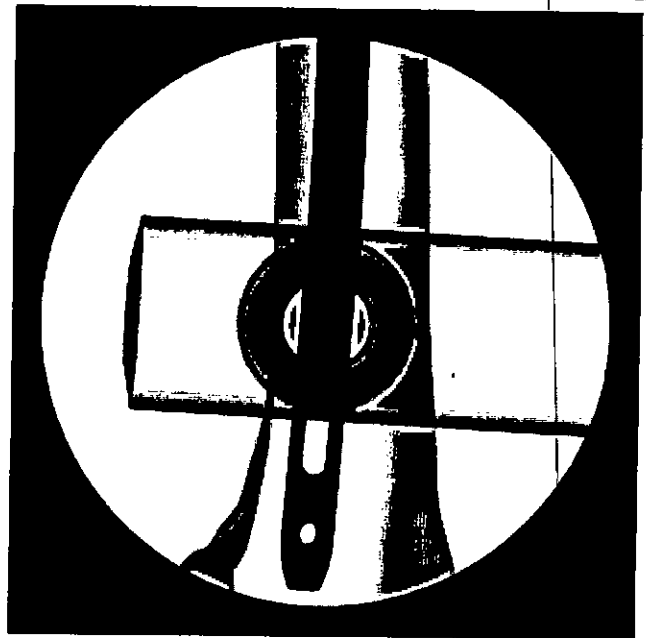
03.010.101* Broca de Ø 4.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, con anclaje para RDL

Inserte la broca en el adaptador radiotransparente e introdúzcala a través de la incisión hasta el hueso.

Incline el motor para que la punta de la broca quede centrada sobre el agujero de bloqueo. La broca debe llenar casi por completo el círculo del agujero de bloqueo. Sostenga la broca en esta posición y proceda a perforar bicorticalmente.

Detenga la perforación inmediatamente después de perforar ambas corticales y desmonte la broca del motor.

Nota: Para controlar mejor la broca, apague el motor después de haber perforado la primera cortical. Guíe manualmente la broca a través del clavo y vuelva a accionar el motor para perforar la cortical opuesta.

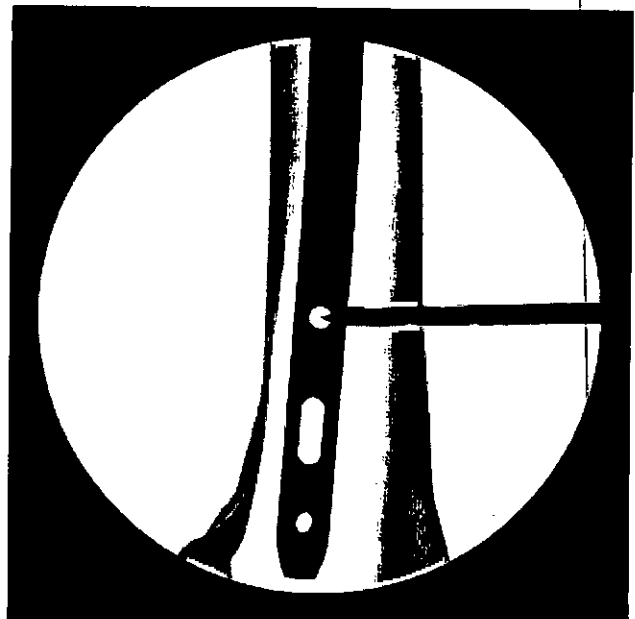


Instrumento alternativo

03.010.104* Broca de Ø 4.2 mm, calibrada, longitud 145 mm, de tres aristas de corte, de anclaje rápido

Nota: Antes de insertar la broca en el motor quirúrgico, determine la posición correcta de perforación y fije la posición con un suave golpe de martillo sobre la parte posterior de la broca.

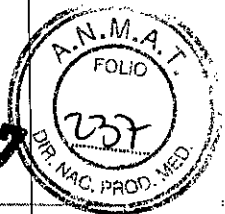
Detenga la perforación inmediatamente después de perforar ambas corticales y desmonte la broca del motor.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Adaptador
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5/017



5

Determinación de la longitud del tornillo

Instrumentos

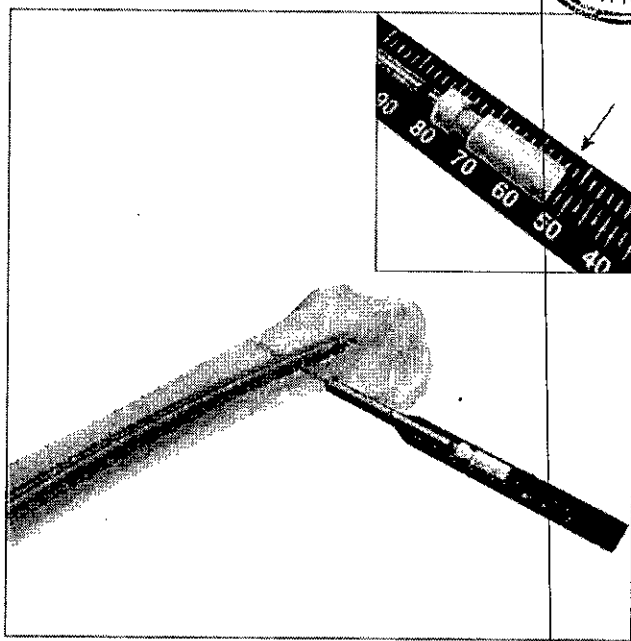
- 03.010.106 Medidor de profundidad para brocas de longitud 145 mm, para refs. 03.010.100 a 03.010.105
- o bien
- 03.010.429 Medidor de profundidad para brocas, longitud 145 mm

Deslice el medidor de profundidad en la broca.

Asegúrese de que la broca esté correctamente colocada más allá de la cortical opuesta, y que el medidor de profundidad se apoye contra el hueso.

Lea la medida indicada por el medidor de profundidad en el extremo posterior de la broca, no en la línea verde.

Nota: Es importante colocar bien la broca y el medidor de profundidad para poder determinar correctamente la longitud del tornillo de bloqueo.



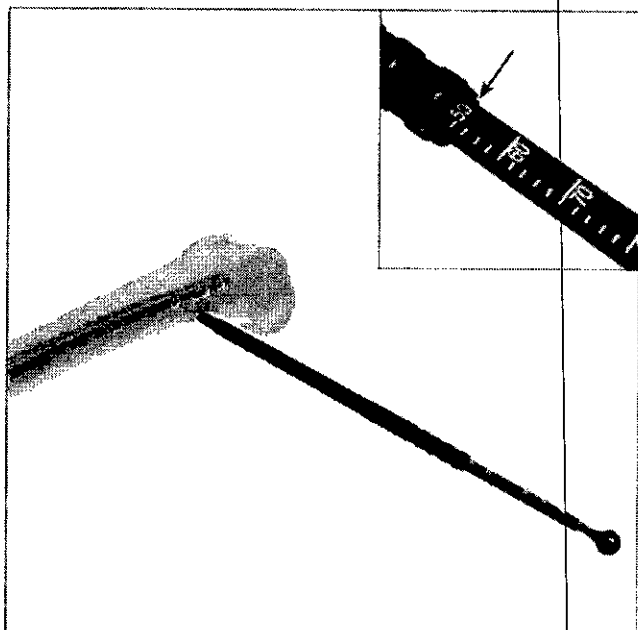
Instrumento alternativo

- 03.010.428 Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición a 110 mm
- o bien
- 03.010.072 Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm, para ref. 03.010.063
- o bien
- 03.010.019 Medidor de profundidad para tornillos de bloqueo, medición hasta 110 mm, para ref. 03.010.009

Determine la longitud del tornillo de bloqueo con el medidor de profundidad. Asegúrese de que la guía externa esté en contacto con el hueso y el gancho prenda en la cortical opuesta.

Asegúrese de que el medidor de profundidad esté correctamente colocado más allá de la cortical opuesta.

La longitud del tornillo de bloqueo viene indicada directamente por el medidor de profundidad en la parte posterior de la vaina externa.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

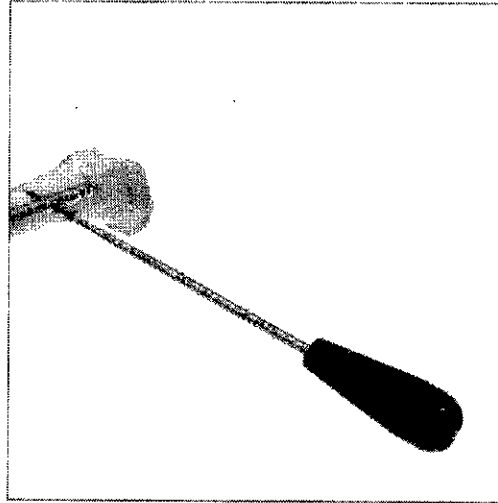
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6

Inserción de los tornillos de bloqueo

Instrumentos

| | |
|------------|---|
| 03.010.518 | Destornillador Stardrive®, T25, autosujetante, longitud 319 mm |
| o bien | |
| 03.010.473 | Destornillador Inter-Lock, combinado, Stardrive®, T25/hexagonal de Ø 3.5, longitud 224 mm |



Inserte un tornillo de bloqueo de la longitud adecuada con ayuda del destornillador.

Verifique la longitud del tornillo de bloqueo con el intensificador de imágenes.

Si la fractura precisa de fijación distal adicional, repita los pasos 2 a 6 para insertar un segundo y un tercer tornillo de bloqueo proximal.

INSERCIÓN DEL TORNILLO DE CIERRE

1

Inserción del tornillo de cierre

Instrumentos

| | |
|------------|--|
| 03.010.517 | Destornillador hexagonal de Ø 8.0 mm, con mango en T, con cabeza esférica, longitud 322 mm |
| 03.010.520 | Destornillador Stardrive®, T40, con cabeza esférica, canulado, longitud 277 mm |
| 357.399* | Aguja guía de Ø 3.2 mm, longitud 400 mm |

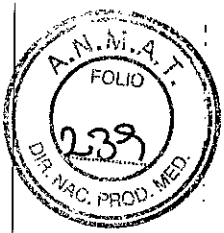
Se recomienda utilizar un tornillo de cierre para evitar la penetración de tejido óseo neoformado en el extremo proximal del clavo. En las fracturas intertrocanteréas oblicuas inversas y subtrocanteréas altas, además, el clavo debe sobresalir ligeramente del trocánter mayor para proporcionar un punto añadido de fijación. Si el clavo se hubiera insertado demasiado profundamente, debe prolongarse con un tornillo de cierre de la longitud adecuada.

Nota: La profundidad de inserción del clavo viene indicada por los anillos del arco de inserción. Comenzando por la parte distal, cada anillo corresponde a 5 mm más desde la punta del clavo. Este dato le será útil para escoger el tornillo de cierre.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 15/957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5017

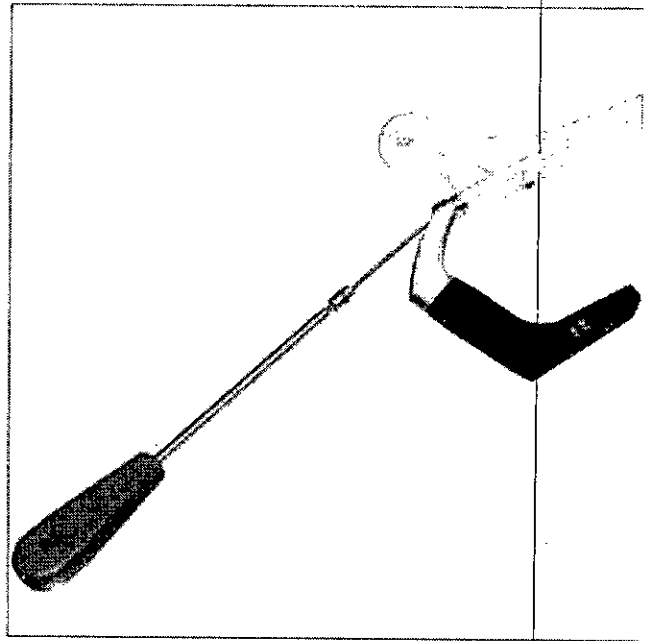


Inserción del tornillo de cierre de 0mm

Extraiga el tornillo de conexión con ayuda del destornillador hexagonal de cabeza esférica, pero deje el arco de inserción conectado al clavo.

A través del arco de inserción, inserte el tornillo de cierre de 0mm con ayuda del destornillador STARDRIVE. Se puede utilizar una aguja guía para ayudar a garantizar la alineación durante la inserción del tornillo de cierre.

Una vez insertado el tornillo de cierre, desmonte el arco de inserción del clavo.



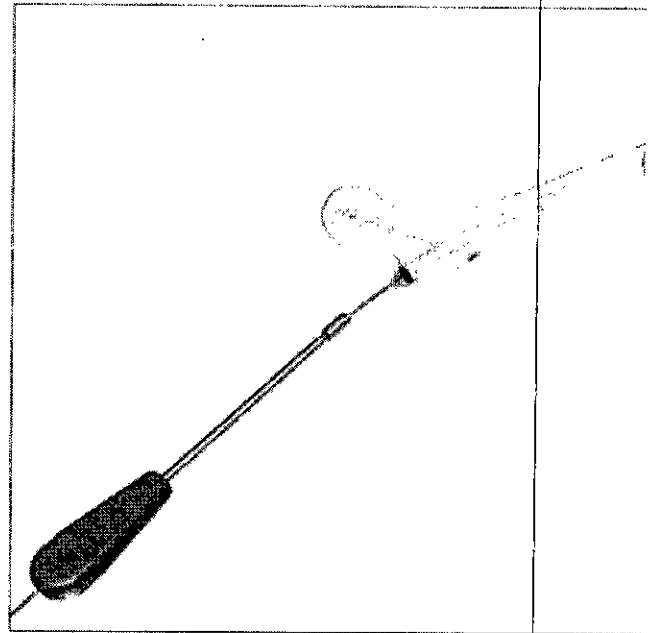
Inserción del tornillo de cierre de 0mm.

Inserción del tornillo de cierre de 5 a 15 mm

Extraiga el tornillo de conexión y el arco de inserción con ayuda del destornillador hexagonal de cabeza esférica.

Inserte el tornillo de cierre con ayuda del destornillador STARDRIVE. Se puede utilizar una aguja guía para ayudar a garantizar la alineación durante la inserción del tornillo de cierre.

E



Inserción del tornillo de cierre de 5 a 15mm.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

51017



EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

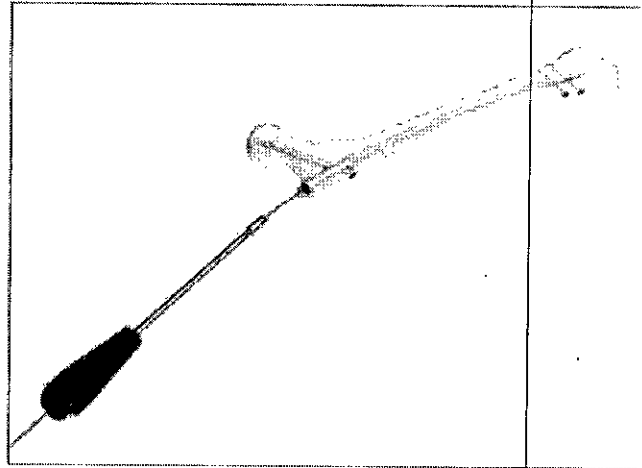
OPCIÓN: EXTRACCIÓN ESTÁNDAR

1

Extracción del tornillo de cierre y el tornillo de bloqueo distal

Instrumentos

| | |
|------------|--|
| 03.037.028 | Destornillador hexagonal 5.0 mm, flexible, canulado |
| 03.037.030 | Extractor para hoja espiral y tornillo TFNA |
| 03.037.032 | Extractor para clavos, canulado |
| 03.010.520 | Destornillador Stardrive®, T40, con cabeza esférica, canulado, longitud 277 mm |
| 356.717* | Aguja guía de Ø 2.8 mm, longitud 460 mm, con gancho |
| 356.715 | Tubo de encaje hexagonal de Ø 11.0/11.0 mm |



Sírvase del destornillador STARDRIVE para extraer el tornillo de cierre; puede ayudarse también para ello de la aguja guía con gancho.

Opción: Para extraer los tornillos de cierre de 5, 10 o 15 mm, puede usarse también el tubo de encaje hexagonal de 11.0 mm (356.715).

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

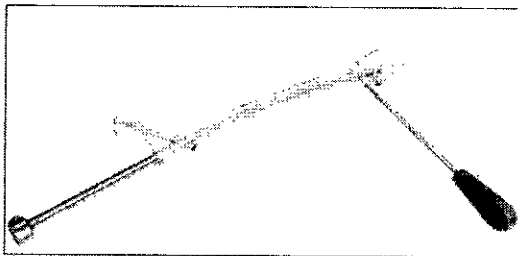
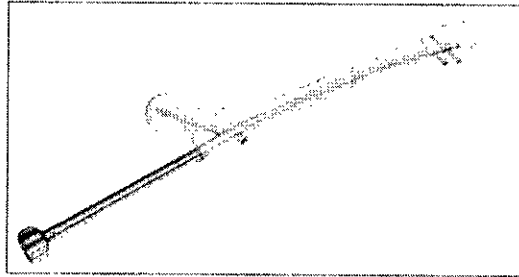
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Enrosque el extractor para clavos en la parte superior del clavo.

Nota: Puede resultar más sencillo alinear el extractor para clavos si el destornillador flexible se pasa primero a través del extractor y, luego, ambos instrumentos se conectan a la parte superior del clavo.

Extraiga los tornillos de bloqueo distal con ayuda del destornillador STARDRIVE.

Precaución: No intente extraer el clavo en este momento.

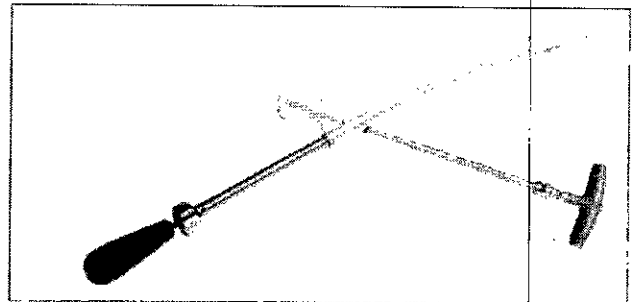


2

Desconexión del mecanismo de bloqueo y extracción de la hoja espiral o el clavo

Instrumentos

| | |
|------------|--|
| 03.037.030 | Extractor para hoja espiral y tornillo TFNA |
| 03.010.522 | Martillo combinado, 500 g |
| 03.010.518 | Destornillador Stardrive®, T25, autosujetante, longitud 319 mm |
| 03.010.170 | Guía corredera |
| 03.037.031 | Llave de horquilla, hexágono interno 11/lámina-tornillo |



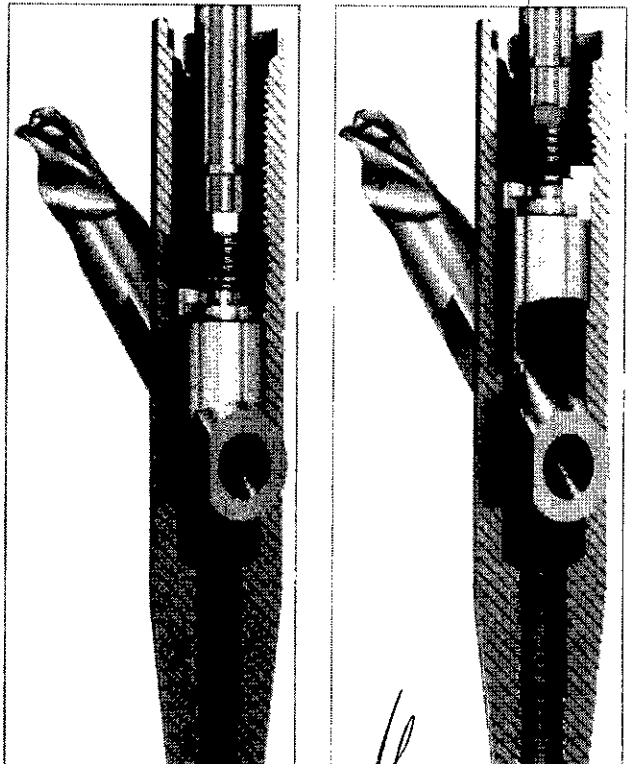
Compruebe la muesca de la hoja espiral o el tornillo antes de acoplar el extractor.

Si presentara invasión de tejidos adyacentes o estuviera ocluida con cemento óseo, límpiela con un gancho puntiagudo.

Gire el extractor para hoja espiral y tornillo en sentido contrario al de las agujas del reloj, para enroscarlo en el implante.

No extraiga todavía la hoja espiral o el tornillo.

Pase el destornillador hexagonal flexible por el instrumento y acople el hexágono en el mecanismo de bloqueo. Gire el destornillador en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope para desactivar el mecanismo de bloqueo.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

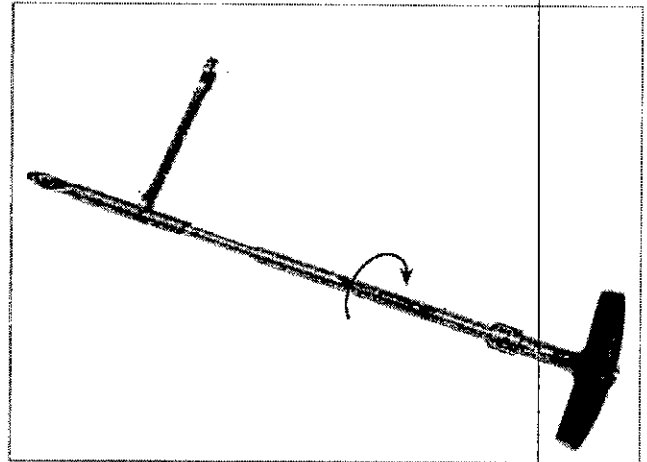
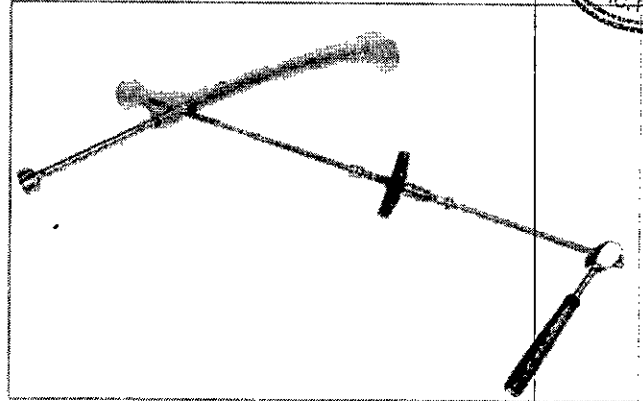
GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N/ 15/957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Para extraer la hoja espiral, deslice el martillo sobre el extractor para lámina espiral y tornillo, y golpee suavemente con el martillo hasta que la hoja espiral salga del hueso.

Nota: Se puede enroscar la guía corredera en la parte posterior del extractor para hoja espiral o tornillo para prolongar la longitud de trabajo y facilitar así la extracción.

Para extraer el tornillo, continúe girando en sentido contrario al de las agujas del reloj, acompañado de una suave fuerza de tracción, hasta que el tornillo salga del hueso.

El extremo de la llave combinada marcado con "BLADE/SCREW" (hoja/tornillo) se puede acoplar a la hoja espiral o al tornillo. Para quitar la hoja espiral o el tornillo del extractor, gire en el sentido de las agujas del reloj.



3

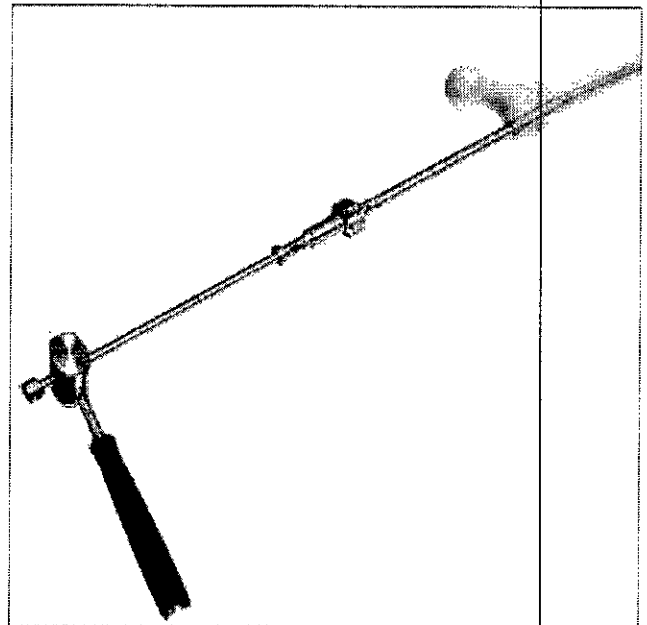
Extracción del clavo

Instrumentos

| | |
|------------|---------------------------|
| 03.010.170 | Guía corredera |
| 03.010.522 | Martillo combinado, 500 g |

Para extraer el clavo, enrosque la guía corredera en la parte posterior del extractor para clavos. Monte el martillo combinado en la guía corredera y proceda a extraer el clavo golpeando suavemente con el martillo.

Después de haber extraído el clavo del hueso, desmonte el extractor del clavo.



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apodadoro
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18/851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

OPCIÓN: GANCHO DE EXTRACCIÓN (CLAVO ROTO)

Instrumentos

| | |
|---------|---|
| 355.399 | Gancho de extracción de Ø 3.7 mm, para clavos canulados |
| 393.100 | Mandril universal con mango en T |

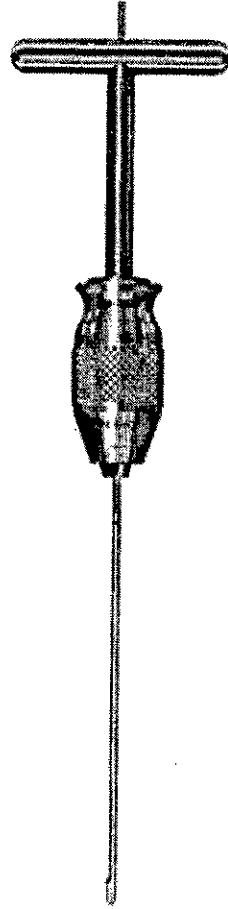
Comience con los puntos 1 y 2 del procedimiento estándar de extracción de implantes.

Primera opción

1

Montaje del gancho de extracción y el mandril universal

Introduzca el gancho de extracción en el mandril universal con mango en T. El gancho debe quedar paralelo al mango en T. De esta forma, se facilita la visualización de la posición del gancho en el hueso.

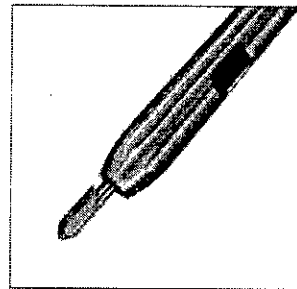


2

Inserción del gancho de extracción a través del clavo

Retire el extractor para clavos y deslice el gancho de extracción a través de la canulación del clavo intramedular, hasta el fragmento distal inclusive.

Nota: Con el intensificador de imágenes, compruebe que el gancho haya pasado y prendido en el extremo distal del clavo.



3

Extracción del clavo

Proceda a extraer los dos fragmentos del clavo.

Nota: Conviene mantener sujeta la extremidad del paciente para aumentar la eficiencia de la fuerza de extracción.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

50 17



Segunda opción

1

Extracción del fragmento proximal del clavo

Proceda a extraer el fragmento proximal del clavo con la técnica descrita en el punto 3 del procedimiento de extracción de implantes.

Nota: Puede utilizarse también el gancho de extracción como alternativa al instrumental de extracción.

2

Fresado de la cavidad medular

Proceda a fresar la cavidad medular 1 mm más grande que el diámetro del clavo, con el fin de despejar el trayecto para el fragmento distal del clavo.

3

Alineación del gancho de extracción

Introduzca el gancho de extracción y el fragmento proximal ya explantado del clavo en la cavidad medular. El fragmento proximal del clavo permite alinear el gancho de extracción con la canulación del fragmento distal.

4

Acoplamiento con el fragmento distal del clavo

Deslice el gancho de extracción a través de la canulación del fragmento distal del clavo.

Nota: Con el intensificador de imágenes, compruebe que el gancho haya pasado y prendido en el extremo distal del clavo.

5

Extracción del clavo

Proceda a extraer los dos fragmentos del clavo.

Nota: Conviene mantener sujeta la extremidad del paciente para aumentar la eficiencia de la fuerza de extracción.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



Advertencias y precauciones

- El cirujano debe conocer bien el uso previsto de los productos y las técnicas quirúrgicas correspondientes, y debe estar bien cualificado mediante capacitación adecuada.

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

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

- 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.

- Los productos suministrados estériles van etiquetados con el símbolo STERILE. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el precinto está roto o el embalaje se ha abierto de forma inadecuada, y, por consiguiente, declina toda responsabilidad derivada de estas circunstancias. El nivel de aseguramiento de esterilidad (SAL por sus siglas en inglés es de 10⁻⁶). Este nivel de aseguramiento ha sido obtenido utilizando el método Vmax 25, en cumplimiento con el ISO 1137-2:2013.

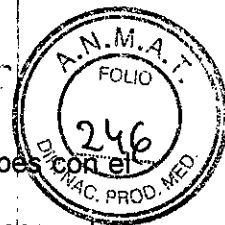
- Los productos de Synthes no suministrados estériles deben someterse a limpieza y esterilización en autoclave antes de utilizarlos en cirugía. Antes de la limpieza, retire y elimine todo el envase original desechable (p. ej., protectores de silicona, protectores de puntas, tapas de protección, blísters,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

- Los instrumentos de Synthes están diseñados y fabricados para funcionar con seguridad conforme a su uso previsto. No obstante, si se rompe un instrumento metálico (p. ej., de acero, aluminio, titanio y aleaciones, etc.) durante su uso, los fragmentos o componentes del instrumento se pueden localizar usando un equipo de radiodiagnóstico (TC, equipos de radiación, etc.).

DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

501



- Confirme que el clavo siga bien fijado al arco de inserción, pues es posible que los golpes con el martillo hayan aflojado la conexión
- El diente distal de la vaina guía debe apoyar sobre la cortical lateral. No apriete en exceso sobre la cortical, pues podría alterar la precisión del conjunto direccional.
- Si fuera preciso cambiar la posición del clavo para mejorar la posición de la vaina guía y ajuste la posición con el arco de inserción. Si es necesario, practique una nueva incisión para introducir la vaina guía. No tire de la vaina guía ni del motor quirúrgico para hacer estos ajustes pues podría verse alterada la precisión de guiado.
- No reutilice las agujas guía, pues pueden haberse doblado durante el uso inicial. Si la aguja guía se deforma al insertarla, deséchela y reemplácela por otra nueva.
- Controle la profundidad de perforación con el intensificador de imágenes durante todo el procedimiento.
- Debe emplearse al intensificador de imágenes para comprobar la posición de la hoja espiral durante su inserción
- Asegúrese de que la aguja guía esté en su sitio al insertar la hoja espiral para evitar que se obstruya la canulación, lo cual haría imposible la cementación optativa.
- Dado que el macho carece de tope, se recomienda supervisar su inserción por alguno de los métodos siguientes:
 - Control de la profundidad con el intensificador de imágenes.
 - Control de las graduaciones del vástago del instrumento con respecto a la vaina guía
- Debe emplearse al intensificador de imágenes para comprobar la posición del tornillo durante su inserción.
- Si el mecanismo de bloqueo no se retrae ½ vuelta después de apriete inicial, como se describe anteriormente, tal vez no se pueda controlar ni el hundimiento ni la compresión de la fractura.
- Tenga cuidado de evitar la compresión excesiva si utiliza la tuerca de sostén y compresión con la varilla llave, pues la hoja espiral podría perder agarre en el hueso, especialmente en pacientes con hueso de mala calidad.
- Tenga cuidado de evitar la compresión excesiva si utiliza la tuerca de sostén y compresión con la varilla llave para evitar el exceso de compresión, pues el tornillo podría perder agarre en el hueso, especialmente en pacientes con hueso de mala calidad.
- En caso de fuga articular del contraste radiológico, no aplique cementación y pase directamente al bloqueo distal.
- Use exclusivamente medios de contraste indicados para esta aplicación.
- Consulte en las instrucciones del fabricante las indicaciones, contraindicaciones, uso, precauciones, advertencias y efectos secundarios del medio de contraste radiológico.
- No avance la cánula más de 5 mm con respecto a la longitud del elemento cefálico seleccionado. De hacerlo así, podría inyectar el cemento por delante de la punta del elemento cefálico, donde no se consigue estabilidad añadida y aumenta el riesgo de penetración articular y fuga del cemento.
- En caso de fuga de cemento hacia la articulación, el espacio de la fractura o el sistema venoso, detenga la inyección inmediatamente.

Efectos secundarios

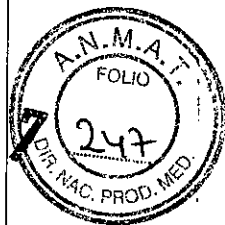
- Fracaso del implante por selección de un implante incorrecto o sobrecarga de la osteosíntesis
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material
- Retardo de la consolidación ósea por trastornos vasculares
- Dolor desencadenado por el implante

TFNA CORTO

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5017



- Fracturas del cuello femoral
- Fracturas diafisarias femorales

TFNA Largo

- Fracturas del cuello femoral

CEMENTACIÓN DEL TFNA

- Lesiones tumorales en la zona de cementación
- Riesgo de fuga intraarticular o vascular del cemento óseo
- Fracturas traumáticas agudas con hueso de buena calidad

Información para una combinación segura con otros productos médicos

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

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

Instrucciones de uso del instrumental asociado:

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

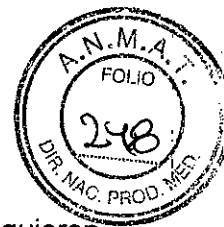
Precauciones

- 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.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5017



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

Instrucciones de reprocesamiento clínico

Cuidado en el lugar de uso

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5017



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)

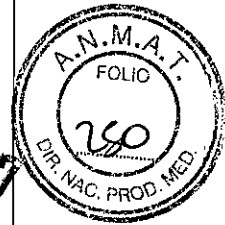
- Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
- En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o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

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5017



Método manual

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

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

7. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.
8. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.
9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Gerente
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

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

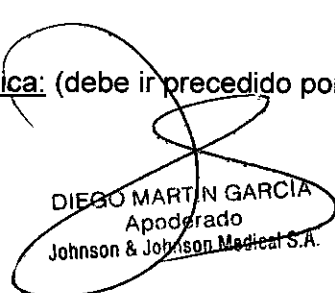
Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

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

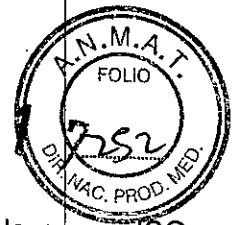
1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave y limpio sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad.
2. Limpie manualmente el producto, durante 2 minutos como mínimo, con una disolución 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)


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

60



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

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

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

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

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

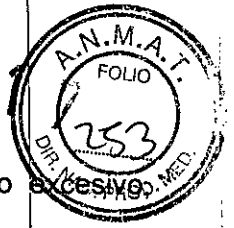
Inspección

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

- Limpieza.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



- 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 borramiento 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

Esterilización

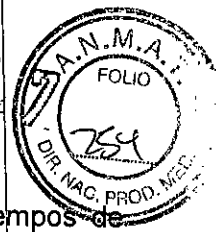
Se indican a continuación las recomendaciones para esterilizar los productos de Synthes:

| 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

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



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

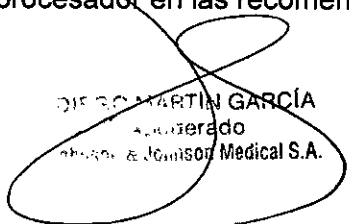
Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos frente a la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas.


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 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.


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Autorizado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3575-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**5017**... y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Clavo Trocantéreo para fijación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para fijación trocantérea.

-TNFA CORTO (longitudes 170, 200, 235 mm):

Fracturas pretrocantéreas

Fracturas intertrocantéreas

Los clavos de 235 mm; además están indicados para fracturas subtrocantéreas altas.

-TNFA LARGO (longitudes de 260 a 480 mm):

E n

Fracturas pretrocantéreas

Fracturas intertrocantéreas

Fracturas de la zona trocantérea con prolongación diafisaria

Fracturas combinadas de la zona trocantérea y de la diáfisis femoral

Fracturas patológicas, incluido el uso profiláctico

Consolidación defectuosa

Seudoartrosis

-Cementación del TNFA:

Fracturas del fémur proximal con mala calidad ósea y/o riesgo importante de fracaso de la fijación en la zona de contacto entre el hueso y el implante.

Modelo/s:

Implantes

| | |
|-------------|--|
| 04.037.012S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, de 125°, L 170mm |
| 04.037.013S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, de 125°, L 200mm |
| 04.037.014S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 125°, L 235mm |
| 04.037.015S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 125°, L 235mm |
| 04.037.042S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, de 130°, L 170mm |
| 04.037.043S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, de 130°, L 200mm |
| 04.037.044S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 130°, L 235mm |
| 04.037.045S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 130°, L 235mm |
| 04.037.050S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 130°, L 300mm |
| 04.037.051S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 130°, L 300mm |
| 04.037.052S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 130°, L 320mm |



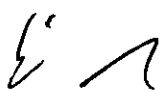


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

| | |
|-------------|--|
| 04.037.053S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 130°, L 320mm |
| 04.037.054S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 130°, L 340mm |
| 04.037.055S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 130°, L 340mm |
| 04.037.056S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 130°, L 360mm |
| 04.037.057S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 130°, L 360mm |
| 04.037.058S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 130°, L 380mm |
| 04.037.059S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 130°, L 380mm |
| 04.037.060S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 130°, L 400mm |
| 04.037.061S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 130°, L 400mm |
| 04.037.062S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 130°, L 420mm |
| 04.037.063S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 130°, L 420mm |
| 04.037.064S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 130°, L 440mm |
| 04.037.065S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 130°, L 440mm |
| 04.037.066S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 130°, L 460mm |
| 04.037.067S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 130°, L 460mm |
| 04.037.068S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 130°, L 480mm |
| 04.037.069S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 130°, L 480mm |
| 04.037.142S | Clavo femoral TFNA Ø 11mm, de 130°, L 170mm |
| 04.037.143S | Clavo femoral TFNA Ø 11mm, de 130°, L 200mm |
| 04.037.144S | Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 130°, L 235mm |
| 04.037.145S | Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 130°, L 235mm |
| 04.037.150S | Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 130°, L 300mm |

E
A

04.037.151S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 130°, L 300mm
04.037.152S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 130°, L 320mm
04.037.153S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 130°, L 320mm
04.037.154S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 130°, L 340mm
04.037.155S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 130°, L 340mm
04.037.156S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 130°, L 360mm
04.037.157S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 130°, L 360mm
04.037.158S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 130°, L 380mm
04.037.159S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 130°, L 380mm
04.037.160S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 130°, L 400mm
04.037.161S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 130°, L 400mm
04.037.162S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 130°, L 420mm
04.037.163S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 130°, L 420mm
04.037.164S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 130°, L 440mm
04.037.165S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 130°, L 440mm
04.037.166S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 130°, L 460mm
04.037.167S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 130°, L 460mm
04.037.168S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 130°, L 480mm
04.037.169S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 130°, L 480mm
04.037.244S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 130°, L 235mm
04.037.245S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 130°, L 235mm
04.037.943S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, de 130°, L 200mm
04.037.016S Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 125°, L 260mm





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

| | |
|-------------|--|
| 04.037.017S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 125°, L 260mm |
| 04.037.018S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 125°, L 280mm |
| 04.037.019S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 125°, L 280mm |
| 04.037.020S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 125°, L 300mm |
| 04.037.021S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 125°, L 300mm |
| 04.037.022S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 125°, L 320mm |
| 04.037.023S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 125°, L 320mm |
| 04.037.024S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 125°, L 340mm |
| 04.037.025S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 125°, L 340mm |
| 04.037.026S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 125°, L 360mm |
| 04.037.027S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 125°, L 360mm |
| 04.037.028S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 125°, L 380mm |
| 04.037.029S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 125°, L 380mm |
| 04.037.030S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 125°, L 400mm |
| 04.037.031S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 125°, L 400mm |
| 04.037.032S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 125°, L 420mm |
| 04.037.033S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 125°, L 420mm |
| 04.037.034S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 125°, L 440mm |
| 04.037.035S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 125°, L 440mm |
| 04.037.036S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 125°, L 460mm |
| 04.037.037S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 125°, L 460mm |
| 04.037.038S | Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 125°, L 480mm |

E
A

04.037.039S Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 125°, L 480mm
04.037.046S Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 130°, L 260mm
04.037.047S Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 130°, L 260mm
04.037.048S Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 130°, L 280mm
04.037.049S Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 130°, L 280mm
04.037.072S Clavo femoral TFNA Ø 10mm, de 135°, L 170mm
04.037.073S Clavo femoral TFNA Ø 10mm, de 135°, L 200mm
04.037.074S Clavo femoral TFNA Ø 10mm, derecho, de 135°, L 235mm
04.037.075S Clavo femoral TFNA Ø 10mm, izquierdo, de 135°, L 235mm
04.037.112S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, de 125°, L 170mm
04.037.113S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, de 125°, L 200mm
04.037.114S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 125°, L 235mm
04.037.115S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 125°, L 235mm
04.037.120S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 125°, L 300mm
04.037.121S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 125°, L 300mm
04.037.122S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 125°, L 320mm
04.037.123S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 125°, L 320mm
04.037.124S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 125°, L 340mm
04.037.125S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 125°, L 340mm
04.037.126S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 125°, L 360mm
04.037.127S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 125°, L 360mm
04.037.128S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 125°, L 380mm
04.037.129S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 125°, L 380mm

LA



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

| | |
|-------------|--|
| 04.037.229S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 125°, L 380mm |
| 04.037.230S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 125°, L 400mm |
| 04.037.231S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 125°, L 400mm |
| 04.037.232S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 125°, L 420mm |
| 04.037.233S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 125°, L 420mm |
| 04.037.234S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 125°, L 440mm |
| 04.037.235S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 125°, L 440mm |
| 04.037.236S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 125°, L 460mm |
| 04.037.237S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 125°, L 460mm |
| 04.037.238S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 125°, L 480mm |
| 04.037.239S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 125°, L 480mm |
| 04.037.242S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, de 130°, L 170mm |
| 04.037.243S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, de 130°, L 200mm |
| 04.037.250S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 130°, L 300mm |
| 04.037.251S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 130°, L 300mm |
| 04.037.252S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 130°, L 320mm |
| 04.037.253S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 130°, L 320mm |
| 04.037.254S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 130°, L 340mm |
| 04.037.255S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 130°, L 340mm |
| 04.037.256S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 130°, L 360mm |
| 04.037.257S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 130°, L 360mm |
| 04.037.258S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 130°, L 380mm |

En

04.037.259S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 130°, L 380mm
04.037.260S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 130°, L 400mm
04.037.261S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 130°, L 400mm
04.037.262S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 130°, L 420mm
04.037.263S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 130°, L 420mm
04.037.264S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 130°, L 440mm
04.037.265S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 130°, L 440mm
04.037.266S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 130°, L 460mm
04.037.267S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 130°, L 460mm
04.037.268S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 130°, L 480mm
04.037.269S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 130°, L 480mm
04.037.272S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, de 135°, L 170mm
04.037.273S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, de 135°, L 200mm
04.037.274S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 135°, L 235mm
04.037.275S Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 135°, L 235mm
04.037.450S Clavo femoral TFNA Ø 14mm, derecho, de 130°, L 300mm
04.037.451S Clavo femoral TFNA Ø 14mm, izquierdo, de 130°, L 300mm
04.037.452S Clavo femoral TFNA Ø 14mm, derecho, de 130°, L 320mm
04.037.453S Clavo femoral TFNA Ø 14mm, izquierdo, de 130°, L 320mm
04.037.454S Clavo femoral TFNA Ø 14mm, derecho, de 130°, L 340mm
04.037.455S Clavo femoral TFNA Ø 14mm, izquierdo, de 130°, L 340mm
04.037.456S Clavo femoral TFNA Ø 14mm, derecho, de 130°, L 360mm
04.037.457S Clavo femoral TFNA Ø 14mm, izquierdo, de 130°, L 360mm

E. A.



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

| | |
|-------------|--|
| 04.037.458S | Clavo femoral TFNA Ø 14mm, derecho, de 130°, L 380mm |
| 04.037.459S | Clavo femoral TFNA Ø 14mm, izquierdo, de 130°, L 380mm |
| 04.037.460S | Clavo femoral TFNA Ø 14mm, derecho, de 130°, L 400mm |
| 04.037.461S | Clavo femoral TFNA Ø 14mm, izquierdo, de 130°, L 400mm |
| 04.037.462S | Clavo femoral TFNA Ø 14mm, derecho, de 130°, L 420mm |
| 04.037.463S | Clavo femoral TFNA Ø 14mm, izquierdo, de 130°, L 420mm |
| 04.037.464S | Clavo femoral TFNA Ø 14mm, derecho, de 130°, L 440mm |
| 04.037.465S | Clavo femoral TFNA Ø 14mm, izquierdo, de 130°, L 440mm |
| 04.037.466S | Clavo femoral TFNA Ø 14mm, derecho, de 130°, L 460mm |
| 04.037.467S | Clavo femoral TFNA Ø 14mm, izquierdo, de 130°, L 460mm |
| 04.037.468S | Clavo femoral TFNA Ø 14mm, derecho, de 130°, L 480mm |
| 04.037.469S | Clavo femoral TFNA Ø 14mm, izquierdo, de 130°, L 480mm |
| 04.037.912S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, de 125°, L 170mm |
| 04.037.913S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, de 125°, L 200mm |
| 04.037.914S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 125°, L 235mm |
| 04.037.915S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 125°, L 235mm |
| 04.037.916S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 125°, L 260mm |
| 04.037.917S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 125°, L 260mm |
| 04.037.918S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 125°, L 280mm |
| 04.037.919S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 125°, L 280mm |
| 04.037.920S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 125°, L 300mm |
| 04.037.921S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 125°, L 300mm |

En

04.037.922S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 125°, L 320mm
04.037.923S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 125°, L 320mm
04.037.924S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 125°, L 340mm
04.037.925S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 125°, L 340mm
04.037.926S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 125°, L 360mm
04.037.927S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 125°, L 360mm
04.037.928S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 125°, L 380mm
04.037.929S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 125°, L 380mm
04.037.930S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 125°, L 400mm
04.037.931S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 125°, L 400mm
04.037.932S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 125°, L 420mm
04.037.933S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 125°, L 420mm
04.037.934S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 125°, L 440mm
04.037.935S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 125°, L 440mm
04.037.936S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 125°, L 460mm
04.037.937S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 125°, L 460mm
04.037.938S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 125°, L 480mm
04.037.939S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 125°, L 480mm
04.037.942S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, de 130°, L 170mm
04.037.944S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 130°, L 235mm
04.037.945S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 130°, L 235mm
04.037.946S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 130°, L 260mm
04.037.947S Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 130°, L 260mm

En



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

| | |
|-------------|---|
| 04.037.948S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 130°, L 280mm |
| 04.037.949S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 130°, L 280mm |
| 04.037.950S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 130°, L 300mm |
| 04.037.951S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 130°, L 300mm |
| 04.037.952S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 130°, L 320mm |
| 04.038.330S | Hoja espiral TFNA, L 130mm |
| 04.038.370S | Hoja espiral TFNA, perforada, L 70mm |
| 04.038.375S | Hoja espiral TFNA, perforada, L 75mm |
| 04.038.380S | Hoja espiral TFNA, perforada, L 80mm |
| 04.038.385S | Hoja espiral TFNA, perforada, L 85mm |
| 04.038.390S | Hoja espiral TFNA, perforada, L 90mm |
| 04.038.395S | Hoja espiral TFNA, perforada, L 95mm |
| 04.038.400S | Hoja espiral TFNA, perforada, L 100mm |
| 04.038.405S | Hoja espiral TFNA, perforada, L 105mm |
| 04.038.410S | Hoja espiral TFNA, perforada, L 110mm |
| 04.038.415S | Hoja espiral TFNA, perforada, L 115mm |
| 04.038.420S | Hoja espiral TFNA, perforada, L 120mm |
| 04.038.425S | Hoja espiral TFNA, perforada, L 125mm |
| 04.038.430S | Hoja espiral TFNA, perforada, L 130mm |
| 04.038.000S | Tornillo de cierre TFNA, prolongación 0mm |
| 04.038.005S | Tornillo de cierre TFNA, prolongación 5mm |
| 04.038.010S | Tornillo de cierre TFNA, prolongación 10mm |

| | |
|-------------|--|
| 04.038.015S | Tornillo de cierre TFNA, prolongación 15mm |
| 04.005.516S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 26mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.518S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 28mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.520S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 30mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.522S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 32mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.524S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 34mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.526S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 36mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.528S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 38mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.530S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 40mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.532S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 42mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.534S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 44mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.536S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 46mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.538S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 48mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.540S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 50mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.542S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 52mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.544S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 54mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.546S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 56mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.548S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 58mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.550S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 60mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.552S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 62mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.554S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 64mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.558S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 68mm, p/clavos intramed. |
| 04.005.560S | Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 70mm, p/clavos intramed. |

En



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

- 04.005.562S Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 72mm, p/clavos intramed.
- 04.005.564S Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 74mm, p/clavos intramed.
- 04.005.566S Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 76mm, p/clavos intramed.
- 04.005.568S Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 78mm, p/clavos intramed.
- 04.005.570S Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 80mm, p/clavos intramed.
- 04.005.575S Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 85mm, p/clavos intramed.
- 04.005.580S Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 90mm, p/clavos intramed.
- 04.005.585S Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 95mm, p/clavos intramed.
- 04.005.590S Tornillo bloq. Ø 5.0mm, L 100mm, p/clavos intramed.
- 04.005.516 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 26mm
- 04.005.518 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 28mm
- 04.005.520 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 30mm
- 459.260S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 26mm
- 459.260 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 26mm
- 459.280 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 28mm
- 459.300 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 30mm
- 459.320 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 32mm
- 459.340 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 34mm
- 459.360 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 36mm
- 459.380 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 38mm
- 459.400 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 40mm
- 459.420 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 42mm

E. A.

- 459.440 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 44mm
- 459.460 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 46mm
- 459.480 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 48mm
- 459.500 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 50mm
- 459.520 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 52mm
- 459.540 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 54mm
- 459.560 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 56mm
- 459.580 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 58mm
- 459.600 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 60mm
- 459.640 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 64mm
- 459.680 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 68mm
- 459.720 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 72mm
- 459.760 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 76mm
- 459.800 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 80mm
- 459.850 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 85mm
- 459.900 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 90mm
- 459.950 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 95mm
- 459.960 Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 100mm

Instrumentos

- 03.037.000 Guía de broca c/múltiples agujeros Ø 16/3.2mm
- 03.037.001 Vaina de protección hística
- 03.037.002 Broca Ø 16mm, flexible, canulada, de anclaje rápido
- 03.037.002S Broca Ø 16mm, de anclaje rápido p/DHS/DCS®





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

- 03.037.006 Regla radiográfica p/TFNA
- 03.037.007 Punzón Ø 8 / 4.7mm, recto, canulado
- 03.037.008 Punzón Ø 8 / 4.7mm, curvo, canulado
- 03.037.010 Tornillo de conexión p/arco de inserción
- 03.037.011 Arco de inserción, híbrido, p/TFNA
- 03.037.012 Arco de inserción, p/TFNA
- 03.037.013 Brazo direccional 130° p/bloqueo distal estático, p/TFNA
- 03.037.014 Brazo direccional 125° p/bloqueo distal estático, p/TFNA
- 03.037.035 Brazo direccional 135° p/bloqueo distal estático, p/TFNA
- 03.037.015 Inserto de bloqueo p/brazo direccional
- 03.037.016 Tuerca de sostén y compresión
- 03.037.017 Vaina guía, amarilla
- 03.037.018 Guía de broca
- 03.037.019 Trocar
- 03.037.020 Medidor de profundidad
- 03.037.021 Broca p/apertura de cortical lateral, de anclaje rápido
- 03.037.021S Broca p/apertura de cortical lateral, de anclaje rápido
- 03.037.022 Fresa escalonada p/hoja espiral y tornillo TFNA de anclaje rápido
- 03.037.022S Fresa escalonada p/hoja espiral y tornillo TFNA
- 03.037.023 Vaina de fijación p/fresa escalonada
- 03.037.024 Impactador p/hoja espiral TFNA
- 03.037.025 Insertador p/tornillo TFNA

E. A.

- 03.037.026 Tornillo de conexión p/hoja espiral+tornillo TFNA
- 03.037.027 Macho p/tornillo TFNA
- 03.037.028 Destornillador hexagonal 5.0mm, flexible, canulado
- 03.010.093 Impactador de barras p/guía fresado
- 03.010.072 Medidor profundidad p/tornillos bloqueo
- 03.010.070 Trocar Ø 4.2mm, p/ref. 03.010.065
- 03.010.065 Guía broca 8.0/4.2, p/ref. 03.010.063
- 03.010.061 Broca Ø 4.2mm, calibrada, L 340mm
- 03.010.019 Medidor profundidad p/tornillos bloqueo
- 511.417 Broca Ø 4.0mm, L 148/122mm, p/RDL
- 398.540 Punzón reducción, c/tope esférico, L 300mm
- 398.530 Garfio afilado, grande, L 200mm
- 393.105 Mandril universal, pequeño, c/mango en T
- 393.100 Mandril universal c/mango en T
- 357.415 Vástago hexagonal Ø 5.0mm, L 210mm
- 357.413 Guía broca 5.6/3.2, L 198mm
- 357.407 Broca Ø 4.0mm, calibrada, L 260/60mm
- 357.402 Medidor profundidad p/tornillos bloqueo Ø 5.0mm
- 357.399 Aguja guía Ø 3.2mm, L 400mm
- 357.398 Vástago hexagonal Ø 8.0mm, canul., corto, L 125mm
- 357.389 Guía broca 8.0/4.0, L 164mm, p/ref. 357.386
- 357.387 Trocar Ø 4.0mm, L 176mm, p/ref. 357.389
- 357.386 Vaina protección hística 11.0/8.0, p/TFN

E
n



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

- 356.835 Medidor longitud p/perno bloqueo
- 356.834 Broca Ø 4.0mm, p/PFNA
- 356.833 Trocar Ø 4.0mm
- 356.831 Vaina protección hística 11.0/8.0
- 356.830 Aguja guía Ø 3.2mm, p/lámina PFNA
- 356.828 Guía broca 8.0/4.0
- 356.715 Tubo de encaje hex. de Ø 11.0/11.0 mm, canulado
- 321.170 Varilla llave Ø 4.5mm, L 120mm
- 314.750 Destornillador hexagonal, grande, Ø 3.5mm, ranurado
- 314.280 Vaina sujeción grande
- 314.260 Destornillador hexagonal grande, Ø 3.5mm
- 314.110 Vaina sujeción grande

- 04.037.130S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 125°, L 400mm
- 04.037.131S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 125°, L 400mm
- 04.037.132S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 125°, L 420mm
- 04.037.133S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 125°, L 420mm
- 04.037.134S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 125°, L 440mm
- 04.037.135S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 125°, L 440mm
- 04.037.136S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 125°, L 460mm
- 04.037.137S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 125°, L 460mm
- 04.037.138S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 125°, L 480mm

E ✓

04.037.139S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 125°, L 480mm
04.037.172S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, de 135°, L 170mm
04.037.173S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, de 135°, L 200mm
04.037.174S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 135°, L 235mm
04.037.175S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 135°, L 235mm
04.037.180S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 135°, L 300mm
04.037.181S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 135°, L 300mm
04.037.182S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 135°, L 320mm
04.037.183S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 135°, L 320mm
04.037.184S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 135°, L 340mm
04.037.185S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 135°, L 340mm
04.037.186S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 135°, L 360mm
04.037.187S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 135°, L 360mm
04.037.188S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 135°, L 380mm
04.037.189S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 135°, L 380mm
04.037.190S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 135°, L 400mm
04.037.191S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 135°, L 400mm
04.037.192S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 135°, L 420mm
04.037.193S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 135°, L 420mm
04.037.194S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 135°, L 440mm
04.037.195S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 135°, L 440mm
04.037.196S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 135°, L 460mm
04.037.197S Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 135°, L 460mm

EA



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

| | |
|-------------|--|
| 04.037.198S | Clavo femoral TFNA Ø 11mm, derecho, de 135°, L 480mm |
| 04.037.199S | Clavo femoral TFNA Ø 11mm, izquierdo, de 135°, L 480mm |
| 04.037.212S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, de 125°, L 170mm |
| 04.037.213S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, de 125°, L 200mm |
| 04.037.214S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 125°, L 235mm |
| 04.037.215S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 125°, L 235mm |
| 04.037.220S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 125°, L 300mm |
| 04.037.221S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 125°, L 300mm |
| 04.037.222S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 125°, L 320mm |
| 04.037.223S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 125°, L 320mm |
| 04.037.224S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 125°, L 340mm |
| 04.037.225S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 125°, L 340mm |
| 04.037.226S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 125°, L 360mm |
| 04.037.227S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, izquierdo, de 125°, L 360mm |
| 04.037.228S | Clavo femoral TFNA Ø 12mm, derecho, de 125°, L 380mm |
| 04.037.953S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 130°, L 320mm |
| 04.037.954S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 130°, L 340mm |
| 04.037.955S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 130°, L 340mm |
| 04.037.956S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 130°, L 360mm |
| 04.037.957S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 130°, L 360mm |
| 04.037.958S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 130°, L 380mm |
| 04.037.959S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 130°, L 380mm |

| | |
|-------------|---|
| 04.037.960S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 130°, L 400mm |
| 04.037.961S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 130°, L 400mm |
| 04.037.962S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 130°, L 420mm |
| 04.037.963S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 130°, L 420mm |
| 04.037.964S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 130°, L 440mm |
| 04.037.965S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 130°, L 440mm |
| 04.037.966S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 130°, L 460mm |
| 04.037.967S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 130°, L 460mm |
| 04.037.968S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 130°, L 480mm |
| 04.037.969S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 130°, L 480mm |
| 04.037.972S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, de 135°, L 170mm |
| 04.037.973S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, de 135°, L 200mm |
| 04.037.974S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, derecho, de 135°, L 235mm |
| 04.037.975S | Clavo femoral TFNA Ø 9mm, izquierdo, de 135°, L 235mm |
| 04.038.070S | Tornillo TFNA, L 70mm |
| 04.038.075S | Tornillo TFNA, L 75mm |
| 04.038.080S | Tornillo TFNA, L 80mm |
| 04.038.085S | Tornillo TFNA, L 85mm |
| 04.038.090S | Tornillo TFNA, L 90mm |
| 04.038.095S | Tornillo TFNA, L 95mm |
| 04.038.100S | Tornillo TFNA, L 100mm |
| 04.038.105S | Tornillo TFNA, L 105mm |
| 04.038.110S | Tornillo TFNA, L 110mm |



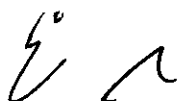


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

| | |
|-------------|-----------------------------------|
| 04.038.115S | Tornillo TFNA, L 115mm |
| 04.038.120S | Tornillo TFNA, L 120mm |
| 04.038.125S | Tornillo TFNA, L 125mm |
| 04.038.130S | Tornillo TFNA, L 130mm |
| 04.038.170S | Tornillo TFNA, perforado, L 70mm |
| 04.038.175S | Tornillo TFNA, perforado, L 75mm |
| 04.038.180S | Tornillo TFNA, perforado, L 80mm |
| 04.038.185S | Tornillo TFNA, perforado, L 85mm |
| 04.038.190S | Tornillo TFNA, perforado, L 90mm |
| 04.038.195S | Tornillo TFNA, perforado, L 95mm |
| 04.038.200S | Tornillo TFNA, perforado, L 100mm |
| 04.038.205S | Tornillo TFNA, perforado, L 105mm |
| 04.038.210S | Tornillo TFNA, perforado, L 110mm |
| 04.038.215S | Tornillo TFNA, perforado, L 115mm |
| 04.038.220S | Tornillo TFNA, perforado, L 120mm |
| 04.038.225S | Tornillo TFNA, perforado, L 125mm |
| 04.038.230S | Tornillo TFNA, perforado, L 130mm |
| 04.038.270S | Hoja espiral TFNA, L 70mm |
| 04.038.275S | Hoja espiral TFNA, L 75mm |
| 04.038.280S | Hoja espiral TFNA, L 80mm |
| 04.038.285S | Hoja espiral TFNA, L 85mm |
| 04.038.290S | Hoja espiral TFNA, L 90mm |

EIN

04.038.295S Hoja espiral TFNA, L 95mm
04.038.300S Hoja espiral TFNA, L 100mm
04.038.305S Hoja espiral TFNA, L 105mm
04.038.310S Hoja espiral TFNA, L 110mm
04.038.315S Hoja espiral TFNA, L 115mm
04.038.320S Hoja espiral TFNA, L 120mm
04.038.325S Hoja espiral TFNA, L 125mm
04.005.522 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 32mm
04.005.524 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 34mm
04.005.526 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 36mm
04.005.528 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 38mm
04.005.530 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 40mm
04.005.532 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 42mm
04.005.534 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 44mm
04.005.536 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 46mm
04.005.538 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 48mm
04.005.540 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 50mm
04.005.542 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 52mm
04.005.544 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 54mm
04.005.546 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 56mm
04.005.548 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 58mm
04.005.550 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 60mm
04.005.552 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 62mm





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

- 04.005.554 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 64mm
- 04.005.556 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 66mm
- 04.005.558 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 68mm
- 04.005.560 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 70mm
- 04.005.562 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 72mm
- 04.005.564 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 74mm
- 04.005.566 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 76mm
- 04.005.568 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 78mm
- 04.005.570 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 80mm
- 04.005.575 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 85mm
- 04.005.580 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 90mm
- 04.005.585 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 95mm
- 04.005.590 Tornillo bloqueo Stardrive® Ø 5.0mm, L 100mm
- 459.280S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 28mm
- 459.300S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 30mm
- 459.320S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 32mm
- 459.340S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 34mm
- 459.360S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 36mm
- 459.380S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 38mm
- 459.400S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 40mm
- 459.420S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 42mm
- 459.440S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 44mm

E A

- 459.460S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 46mm
- 459.480S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 48mm
- 459.500S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 50mm
- 459.520S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 52mm
- 459.540S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 54mm
- 459.560S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 56mm
- 459.580S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 58mm
- 459.600S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 60mm
- 459.640S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 64mm
- 459.680S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 68mm
- 459.720S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 72mm
- 459.760S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 76mm
- 459.800S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 80mm
- 459.850S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 85mm
- 459.900S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 90mm
- 459.950S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 95mm
- 459.960S Perno bloqueo Ø 4.9mm, autorrosc., L 100mm
- 03.037.029 Pieza de destornillador hexagonal 5.0mm, c/anclaje hexagonal 6.0mm
- 03.037.030 Extractor p/hoja espiral y tornillo TFNA
- 03.037.031 Llave de horquilla, hexágono interno 11 / lámina-tornillo
- 03.037.032 Extractor p/clavo TFNA, canulado
- 03.037.036 Medidor de profundidad p/clavos
- 03.037.100 Guía de broca c/múltiples agujeros, larga





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

- 03.037.101 Vaina de protección hística, larga
- 03.037.102 Broca Ø 16mm, larga, flexible, canulada
- 03.037.102S Broca Ø 16mm, de anclaje rápido p/DHS/DCS®
- 03.037.112 Arco de inserción, p/TFNA, largo
- 03.037.113 Brazo direccional 130° p/bloqueo distal estático+dinámico
- 03.037.114 Brazo direccional 125° p/bloqueo distal estático+dinámico
- 03.037.135 Brazo direccional 135° p/bloqueo distal estático+dinámico
- 03.037.116 Tuerca de compresión p/instrumento de inserción p/tornillo TFNA
- 03.037.120 Pieza de conexión p/impactador
- 03.140.023 Adaptador dinamométrico, 6 Nm
- 09.037.010 Aguja guía de Ø 3.2mm, L 475mm
- 09.037.010S Aguja guía Ø 3.2mm, L 475mm
- 03.010.495 Instrumento de reducción intramedular, curvo
- 03.010.496 Mango en T, canulado, de anclaje rápido, Hex 12mm
- 03.010.523 Impactador c/rosca, p/mango de inserción
- 03.010.515 Destornillador Inter-Lock Stardrive®, T40
- 03.010.472 Destornillador Inter-Lock, combinado
- 03.010.473 Destornillador Inter-Lock, combinado
- 03.010.491 Mango p/bisturí, largo
- 03.010.513 Destornillador Stardrive®, T25, autosujetante, L 250mm
- 03.010.517 Destornil. hex. Ø 8.0mm, c/mango en T, c/cabeza esfér.
- 03.010.518 Destornillador Stardrive®, T25, autosujetante, L 319mm

EA

03.010.520 Destornillador Stardrive®, T40, c/cabeza esférica, canul.

03.010.522 Martillo combinado, 500 g

03.231.018 Mango c/función limitador dinamométrico, 6 Nm

03.231.013 Mango T c/función d/limitador dinamométrico, 6 Nm

03.702.150S Sistema de jeringas Trauma, 4x1mL, 2x2mL

03.010.471 Pieza de separación de la guía p/aguja guía, 100mm

355.399 Gancho de extracción Ø 3.7mm, p/clavos canulados

03.019.030 Tornillo de conexión p/sist. clavo hum. MultiLoc#

03.010.428 Medidor de profundidad p/tornillos de bloqueo

03.010.429 Medidor de profundidad p/brocas, L 145mm

03.010.415 Tornillo conexión p/TFN, p/ref. 03.010.412

03.010.412 Guía p/aguja guía, p/orientación AP

357.399S Aguja guía de Ø 3.2mm, L 400mm

03.010.061S Broca Ø 4.2mm, calibrada, L 340mm

03.010.104S Broca Ø 4.2mm, calibrada, L 145mm

356.834S Broca Ø 4.0mm, p/PFNA

03.010.362 Destornillador Stardrive®, T25, L 275mm

03.010.170 Guía corredera

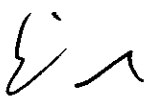
356.717 Aguja guía Ø 2.8mm, L 460mm, c/gancho

03.010.151 Inserto destornillador, autosujetante, L 165mm

351.719 Tubo alargador p/guías de fresado

03.025.040 Vaina protección hística 11.0/8.0, L 188mm

356.830S Aguja guía Ø 3.2mm, p/lámina PFNA





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

03.010.112 Vaina sujeción, c/dispositivo bloqueo

03.010.107 Destornillador Stardrive®, T25, L 330mm

03.010.106 Medidor profundidad p/brocas

03.010.104 Broca Ø 4.2mm, calibrada, L 145mm

03.010.101 Broca Ø 4.2mm, calibrada, L 145mm

Período de vida útil: 10 (Diez) años para los implantes estériles.

Forma de presentación: El envase contiene una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-978, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05 MAYO 2016**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E

50 1 7

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