



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

DISPOSICIÓN N° **4424**

BUENOS AIRES, **05 MAYO 2017.**

VISTO el Expediente N° 1-47-14819-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-916, denominado: Sistemas de Fijación para Columna Vertebral, marca: Synthes.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-916, correspondiente al producto médico denominado: Sistemas de Fijación para Columna Vertebral, marca: Synthes, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de

E
A



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

DISPOSICIÓN N° **4 42 4**

la Disposición ANMAT N° 5422 de fecha 16 de septiembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-916, denominado: Sistemas de Fijación para Columna Vertebral, marca: Synthes.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-916.

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

Expediente N° 1-47-14819-13-6

DISPOSICIÓN N°

sb

4 42 4


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **4424**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-916 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistemas de Fijación para Columna Vertebral.

Marca: Synthes

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5422/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-3877-08-4.

Disposición de Fusión por absorción de Synthes Argentina S.A. a Johnson & Johnson Medical S.A. N° 5592/15

Tramitado por el expediente N° 1-47-3110-773-15-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	16 de septiembre de 2013	16 de septiembre de 2018
Fabricante/s	Mathys Medical Ltd. / Gueterstrasse 5, CH-2544 Bettlach, Suiza. Norian Corporation / 1230 Wilson Drive, West Chester, PA 19380, EEUU. Spine Solutions GmbH / Unter Hasslen 5, 78532 Tuttlingen, Alemania. Spine Solutions Inc. / 1690 Russell Road, Paoli, PA 19301, EEUU. STRATEC Medical / Eimattstrasse 3, CH-4436,	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza



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

	<p>Oberdorf, Suiza. Synhtes Österreich Gmbh / Karolingerstr. 16, 5017 Salzburg, Austria. Synthes Bettlach Gmbh / Güterstrasse 5, 2544 Bettlach, Suiza. SYNTHES / Eimattstrasse 3, CH- 4436 Oberdorf, Suiza. Synthes Gmbh (Alemania) / Im Kirchenhürstle 4-6, 79224 Umkirch b. Freiburg, Alemania Synthes Hägendorf Gmbh / Im Bifang 6, 4614 Hägendorf, Suiza. Synthes Mezzovico Gmbh / Zona Industriale 4, 6805 Mezzovico, Suiza. Synthes USA (CO) / 1101 Synthes Ave., Monument, CO 80132, EEUU. Synthes USA (PA) / 1303 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, EEUU.</p>	
<p>Período de vida útil</p>	<p>No especificado</p>	<p>10 años (productos estériles)</p>
<p>Indicación/es de uso</p>	<p>Deformidades de la columna vertebral, enfermedades degenerativas, compresivas, tumores, fracturas e infecciones.</p>	<p>Está indicado para la estabilización posterior de la columna cervical y la columna torácica superior. Indicaciones específicas: Inestabilidades de la columna cervical superior y la región occípito-cervical: – Artritis reumatoide – Anomalías congénitas – Lesiones postraumáticas – Tumores – Infecciones</p>

E-

A



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

		<p>Inestabilidades de la columna cervical inferior y torácica superior:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lesiones postraumáticas - Tumores - Inestabilidad iatrogénica tras laminectomía, etc. <p>Afecciones degenerativas y postraumáticas dolorosas en la columna cervical inferior y torácica superior.</p> <p>Fusiones cervicales anteriores que requieran de estabilización posterior adicional.</p>
Nombre genérico	Sistemas de Fijación para Columna Vertebral	Sistemas de Estabilización para Columna Cervical y Torácica Superior e instrumental asociado
Marca	Synthes - Para Columna Cervical (Cervifix; Axon; DensAcces; SynCage; Placas Cervicales Ant. Y Posteriores; Distractores); Para Columna Dorsal y Lumbar (USS; USSII; Ventrofix; Synex TM; SynMesh; Contact Fusion Cage; Click'X; Especiales (Synframe; MIS).	Synthes
Modelo/s	02.300.xxx Conectores-L, -T Acero 02.306.xxx Barras p/conexión pelv acero 02.600.xxx Barras p/escoliosis 02.600.xxx.xx Aguja-K 02.606.xxx Aguja-K 02.620.xxx Conector transv. 3.606.003 Torn-extrax-cóni p/Click X 03.820.xxx Tornillo-seguridad-Tuerca autoboloqueante-Retenedor-vertebr-Distractor	04.614.008 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L8 TAN 04.614.010 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L10 TAN 04.614.012 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L12 TAN 04.614.014 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L14 TAN 04.614.016 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L16 TAN 04.614.018 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L18 TAN 04.614.020 Tornillo-esponj

C
A



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

vertebr- Punta intoductora- Clavo orientación 03.820.110.02 Tuerca- seguridad 03.821.xxx Distractor 04.161.xxx Pl-occipital-Rótula occipital-Barra 04.200.xxx Tornillo-esponj Axon TAN 04.300.xxx Conector-L y T- TAN 04.306.xxx Barra p/conexión- pélv TAN 04.600.xxx Barra p/escoliosis 04.601.xxx Gancho Ti- Torn occipit TAN 04.603.xxx Barra-Casquillo- Cabeza-Casquillo 4.606.000 Casquillo-cierre ClickX T25 TAN 04.607.xxx Tornillo-pedic USS- II Polyax-Cabeza- Casquillo- Tornillo 04.613.xxx Pl-Vectra TAN- Tornillo 04.617.xxxSZero-P PEEK estéril 04.617.xxx Tornillos-autoestabl TAN 04.620.xxx Barra- Casquillo Pangea- Conector- Tornillo 04.621.xxx Conector ilíaco- Mordaza-sujeción-Conector- Rótula 04.622.xxx Gancho Pangea TAN-Barra-Tornillo 04.624.xxx Torn-pedic PangeaPolyax 04.630.xxxSIn-Space PEEK+TAV estéril 04.631.xxx Barra MIS curva c/reducción-tens 04.650.xxx Pl-grapas paralela 04.661.xxx Impl-barra smpl- ArcoFix-PF-Tornillo 04.802.xxx Torn-LCP p/SynFix-	Synapse ø3.5 L20 TAN 04.614.022 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L22 TAN 04.614.024 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L24 TAN 04.614.026 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L26 TAN 04.614.028 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L28 TAN 04.614.030 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L30 TAN 04.614.032 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L32 TAN 04.614.034 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L34 TAN 04.614.036 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L36 TAN 04.614.038 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L38 TAN 04.614.040 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L40 TAN 04.614.042 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L42 TAN 04.614.044 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L44 TAN 04.614.046 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L46 TAN 04.614.048 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L48 TAN 04.614.050 Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L50 TAN 04.614.108 Tornillo-esponj Synapse ø4 L8 TAN 04.614.110 Tornillo-esponj Synapse ø4 L10 TAN 04.614.112 Tornillo-esponj Synapse ø4 L12 TAN 04.614.114 Tornillo-esponj Synapse ø4 L14 TAN 04.614.116 Tornillo-esponj Synapse ø4 L16 TAN 04.614.118 Tornillo-esponj Synapse ø4 L18 TAN 04.614.120 Tornillo-esponj Synapse ø4 L20 TAN
---	---



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

LR TAN	04.614.122 Tornillo-esponj
04.808.xxx/ S Synex-II	Synapse ø4 L22 TAN
cuerpo-base-Synex-II pl-	04.614.124 Tornillo-esponj
terminal	Synapse ø4 L24 TAN
07.702.xxx Juego-cánulas	04.614.126 Tornillo-esponj
p/vertebroplast cánulas ab	Synapse ø4 L26 TAN
08.802.xxxSSynFix-LR	04.614.128 Tornillo-esponj
PEEK+TAN estéril / PEEK,estéril-	Synapse ø4 L28 TAN
Syncage Promotive	04.614.130 Tornillo-esponj
08.803.xxxSPlivios PEEK estéril	Synapse ø4 L30 TAN
08.804.xxxSTrav PEEK estéril	04.614.132 Tornillo-esponj
218.xxx Tornillo-ant USS-II	Synapse ø4 L32 TAN
p/cuerpo-vertebr	04.614.134 Tornillo-esponj
219.2xx Tornillo	Synapse ø4 L34 TAN
p/espondilólisis cuerpo	04.614.136 Tornillo-esponj
229.xxx Pl-labrada acero	Synapse ø4 L36 TAN
241.xxx Pl-2.7/3.5-H-cerv-	04.614.138 Tornillo-esponj
Placa gancho cerv	Synapse ø4 L38 TAN
291.xxx.xxS Cable ø1 c/pinza	04.614.140 Tornillo-esponj
L470 acero est	Synapse ø4 L40 TAN
295.xxx Gancho p/espondil	04.614.142 Tornillo-esponj
acero- Muelle p/gancho- Tuerca	Synapse ø4 L42 TAN
296.xxx Torn-Schanz-	04.614.144 Tornillo-esponj
transped-Rótula- Barra- Tuerca-	Synapse ø4 L44 TAN
Arandela	04.614.146 Tornillo-esponj
297.xxx Gancho lam-	Synapse ø4 L46 TAN
SpineFix acero-Aguja- Tornillo	04.614.148 Tornillo-esponj
SpineFix- Conector-Tornillo	Synapse ø4 L48 TAN
Schanz- Arandela- Conector	04.614.150 Tornillo-esponj
297.796.5.05 Tornillo-	Synapse ø4 L50 TAN
ajuste p/conect-transv refs. 29	04.614.208 Tornillo-esponj
298.xxx Tornillo USS-	Synapse ø4.5 L8 TAN
Tuerca USS- Segmento esfer	04.614.210 Tornillo-esponj
p/tornillos sacrales USS-	Synapse ø4.5 L10 TAN
Casquillo USS -Arandela USS-	04.614.212 Tornillo-esponj
Conector USS-Barra-Grapa	Synapse ø4.5 L12 TAN
fijación USS-Gancho USS-	04.614.214 Tornillo-esponj
Conector prolongado-Tornillo	Synapse ø4.5 L14 TAN
pedic USS-Cuerpo USS p/rótula-	04.614.216 Tornillo-esponj
Rótula- Anillo fijación	Synapse ø4.5 L16 TAN
298.xxx.xxx Tornillo-pedic-USS-	04.614.218 Tornillo-esponj
Vaina p/ USS-Gancho USS	Synapse ø4.5 L18 TAN
299.xxx Tornillo-pedic USS-	04.614.220 Tornillo-esponj
II- Gancho USS II-Casquillo USS	Synapse ø4.5 L20 TAN
II-Tuerca USS II-Conector USS	04.614.222 Tornillo-esponj

E
 ↗



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

II-Rótula- Arandela USS II- Barra	Synapse ø4.5 L22 TAN
387.xxx Fijador-ext	04.614.224 Tornillo-esponj
p/colum-vertebr corto cpl- PI	Synapse ø4.5 L24 TAN
tranvers p/fijador extp/column	04.614.226 Tornillo-esponj
verte- Rótula- Tornillo	Synapse ø4.5 L26 TAN
396.xxx Distractor- Tornillo	04.614.228 Tornillo-esponj
397.xxx Distractor	Synapse ø4.5 L28 TAN
401.xxx.xx Tornillo PlusDrive	04.614.230 Tornillo-esponj
403.xxx Tornillo-esponj	Synapse ø4.5 L30 TAN
404.xxx Tornillo Axon	04.614.232 Tornillo-esponj
405.xxx Torn-canulado	Synapse ø4.5 L32 TAN
TAN-Tornillo Axon	04.614.234 Tornillo-esponj
406.xxx Torn-bloq Axon	Synapse ø4.5 L34 TAN
TAN-Conector Axon	04.614.236 Tornillo-esponj
418.xxx Tornillo-ant USS-II	Synapse ø4.5 L36 TAN
441.xxx Placa 2.7/3.5	04.614.238 Tornillo-esponj
443.xxx Minipl 2/2.4	Synapse ø4.5 L38 TAN
curvatura	04.614.240 Tornillo-esponj
447.100.99 PI-adapt 2 20 aguj	Synapse ø4.5 L40 TAN
distnc 5 Ti	04.614.242 Tornillo-esponj
449.xxx ATB PI-lumbar 5.5 -	Synapse ø4.5 L42 TAN
ATB PI p/sacro 5.5	04.614.244 Tornillo-esponj
450.xxx PI-autoestable	Synapse ø4.5 L44 TAN
4.0/4.35 p/columna-cerv C- PI	04.614.246 Tornillo-esponj
Vectra- Tornillo expans p/colum	Synapse ø4.5 L46 TAN
cerv	04.614.248 Tornillo-esponj
487.xxx Tornillo expans	Synapse ø4.5 L48 TAN
p/colum-cerv- Tornillo pedic	04.614.250 Tornillo-esponj
Click X- PI autoestable 4.0/4.35	Synapse ø4.5 L50 TAN
488.xxx Distractor alveolar	04.614.318 Tornillo-vást
L-distracción- Tornillo	Synapse ø3.5 L18 TAN
489.xxx Torn-bloq p/hueso-	04.614.320 Tornillo-vást
esponj ø5.5- PI reco cerv 3.5-	Synapse ø3.5 L20 TAN
TSLP 5.5	04.614.322 Tornillo-vást
491.xxx ECD TAN	Synapse ø3.5 L22 TAN
491.xxx.xxS Cable ø1 c/pinza	04.614.324 Tornillo-vást
TAN estér	Synapse ø3.5 L24 TAN
495.xxx CONTACT Fusion	04.614.326 Tornillo-vást
Cage TAN- Tornillo- SynCage C-	Synapse ø3.5 L26 TAN
Syncage- Synex-SynMesh-	04.614.328 Tornillo-vást
Anillo-Tornillo cierre M2 y M3	Synapse ø3.5 L28 TAN
495.xxxD Demo CONTACT	04.614.330 Tornillo-vást
Fusion Cage anch9 A11 TAN-	Synapse ø3.5 L30 TAN
Demo SynCage-C- Demo	04.614.332 Tornillo-vást
	Synapse ø3.5 L32 TAN

Σ

A



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

	<p>SynCage mediana 495.xxxS PlivioPore estéril 496.xxx Rótula- Arandela- Tornillo- Tuerca-Tornillo Schanz- Barra 497.xxx Soporte costal- Tornillo- Barra- Cierre p/barra elongación-1/2anillo cierre de soporte costal- Cerrojo de soporte costal- Casquillo USS- Tornillo USS- Gancho-Tornillo StarLock-Tornillo cónico bloq- Conector 497.xxx.xxx Tornillo-USS 497.796.5.05 Tornillo- ajuste p/conect-transv refs. 49 498.xxx Tornillo USS- Tuerca USS- Casquillo USS- Arandela USS- Barra- Tornillo- Gancho USS- Grapa fijación USS- Rótula-Conector-Tornillo pedic USS-Casquillo cierre Click X- Cabeza 3DClick X- Tornilo pedic Click X-Tornillo bloq- Cuerpo USS p/rótula- Anillo- Conector Cervifix- Gancho Cervifix- Conector USS- Rótula StarLock- Tuerca StarLock 498.xxx.xxx Gancho USS- Tornillo pedic USS- Casquillo USS 498.570V Casquillo-cierre ClickX p/ 498.571V TAV 499.xxx Tornillo TeleFix- Impl doble TeleFix- Tornillo pedic Click X- Tornillo pedic USS- Tornillo pedic USS II- Gancho laminar USS II- Casquillo USS II-Tuerca USS II- Conector transv USS II- Rótula- Arandela USS II- Gancho Axon- Tornillo USS- Gancho laminar USS- Tuerca USS- Casquillo USS-Barra 499.xxx.xxx Tornillo-pedic USS-</p>	<p>04.614.334 Tornillo-vást Synapse ø3.5 L34 TAN 04.614.336 Tornillo-vást Synapse ø3.5 L36 TAN 04.614.338 Tornillo-vást Synapse ø3.5 L38 TAN 04.614.340 Tornillo-vást Synapse ø3.5 L40 TAN 04.614.342 Tornillo-vást Synapse ø3.5 L42 TAN 04.614.344 Tornillo-vást Synapse ø3.5 L44 TAN 04.614.346 Tornillo-vást Synapse ø3.5 L46 TAN 04.614.348 Tornillo-vást Synapse ø3.5 L48 TAN 04.614.350 Tornillo-vást Synapse ø3.5 L50 TAN 04.615.008S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L8 p/b ø4 T 04.615.010S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L10 p/b ø4 04.615.012S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L12 p/b ø4 04.615.014S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L14 p/b ø4 04.615.016S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L16 p/b ø4 04.615.018S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L18 p/b ø4 04.615.020S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L20 p/b ø4 04.615.022S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L22 p/b ø4 04.615.024S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L24 p/b ø4 04.615.026S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L26 p/b ø4 04.615.028S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L28 p/b ø4 04.615.030S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L30 p/b ø4 04.615.032S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L32 p/b ø4 04.615.034S Tornillo-esponj</p>
--	--	---

E
 ↗



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

	<p>II 499.xxxV Tornillo-pedic-ClickX 870.xxxD SynCage-LR chrOS 13.5*24*30 p/demo- SynCage LSR tam 13.5 p/demo- Cerv chrOS p/demo 870.xxxS SynCage-LSR estéril- Cerv chrOS estéril- Pliv chrOS estéril 889.xxxS PliviosRev estéril- Plivios PEEK estéril- SynCage LR PEEK estéril- Cervios PEEK estéril 889.xxx Trav PEEK- Plivios PEEK- Cervios PEEK- Visios PEEK 889.xxxD SynCage-LR p/demo 890.005 Grapa-bloq PEEK 890.005S Grapa-bloq PEEK estéril 891.xxx ECD PEEK 891.xxxS ECD PEEK estéril 292.xxx Aguja-guía / K-Agujas Kirschner 03.161.xxx Barra prueba - Medidor profundidad tornillo 04.614.xxx Tornillo-cort p/columna-cerv -Tornillo esponjosa- Tornillo vástago- Gancho laminar- tornillo bloqueo- Barra- Conector 389.xxx Distractor- Distractor alveolar L-distracción- Tornillo- Marcador pedicular- Macho p/tornillo 03.614.xxx Broca- Guía- Lezna- Macho p/tornillos- Vaina.-Pieza destornillador- Alicates-Pinza-Grifa- Impactador- Instr. Introducción barras- Instr. Alineación- Mango 311.xxx Macho p/tornillos 324.xxx Mango anclaje</p>	<p>Synapse ø3.5 L34 p/b ø4 04.615.036S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L36 p/b ø4 04.615.038S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L38 p/b ø4 04.615.040S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L40 p/b ø4 04.615.042S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L42 p/b ø4 04.615.044S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L44 p/b ø4 04.615.046S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L46 p/b ø4 04.615.048S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L48 p/b ø4 04.615.050S Tornillo-esponj Synapse ø3.5 L50 p/b ø4 04.615.108S Tornillo-esponj Synapse ø4 L8 p/b ø4 TAN 04.615.110S Tornillo-esponj Synapse ø4 L10 p/b ø4 TA 04.615.112S Tornillo-esponj Synapse ø4 L12 p/b ø4 TA 04.615.114S Tornillo-esponj Synapse ø4 L14 p/b ø4 TA 04.615.116S Tornillo-esponj Synapse ø4 L16 p/b ø4 TA 04.615.118S Tornillo-esponj Synapse ø4 L18 p/b ø4 TA 04.615.120S Tornillo-esponj Synapse ø4 L20 p/b ø4 TA 04.615.122S Tornillo-esponj Synapse ø4 L22 p/b ø4 TA 04.615.124S Tornillo-esponj Synapse ø4 L24 p/b ø4 TA 04.615.126S Tornillo-esponj Synapse ø4 L26 p/b ø4 TA 04.615.128S Tornillo-esponj Synapse ø4 L28 p/b ø4 TA 04.615.130S Tornillo-esponj Synapse ø4 L30 p/b ø4 TA 04.615.132S Tornillo-esponj Synapse ø4 L32 p/b ø4 TA 04.615.134S Tornillo-esponj Synapse ø4 L34 p/b ø4 TA</p>
--	--	--

Σ

A



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

	<p>388.xxx Alicates- Guía Broca- Broca- Punzón- Pinzas- Instr. Palpador- Barra prueba- Vaina sujeción-Destornillador- Fresa para tornillos pediculares 68.614.xxx Vario Case - Modulo p/tornillo- modulo p/barras- modulo p/ganchos 03.620.xxx Destornillador- Mango Plantilla p/conectores- 03.636.xxx Pieza destornillador- Vaina- Destornillador- extractor de tulipas- Instr. p/desrotación- Impactador barras 04.636.xxx/S Casquillo de cierre/Tornillo de reducción universal 321.xxx Mango en T c/limitador 68.607.xxx Módulo p/barras 68.620.xxx Tapa p/módulo Pangea-Módulo p/barras arqueadas-Grapa bloqueo 68.636.xxx Vario Case- Módulo-Marco p/gradilla-Tapa p/ gradilla 03.600.xxx Instr. Contratorsión- Impactador de barras- Alicates p/doblar barras- Plantilla maleable- tubo inserción 04.600.xxx.xxS Nflex 68.600.xxx Vario Case</p>	<p>04.615.136S Tornillo-esponj Synapse ø4 L36 p/b ø4 TA 04.615.138S Tornillo-esponj Synapse ø4 L38 p/b ø4 TA 04.615.140S Tornillo-esponj Synapse ø4 L40 p/b ø4 TA 04.615.142S Tornillo-esponj Synapse ø4 L42 p/b ø4 TA 04.615.144S Tornillo-esponj Synapse ø4 L44 p/b ø4 TA 04.615.146S Tornillo-esponj Synapse ø4 L46 p/b ø4 TA 04.615.148S Tornillo-esponj Synapse ø4 L48 p/b ø4 TA 04.615.150S Tornillo-esponj Synapse ø4 L50 p/b ø4 TA 04.615.208S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L8 p/b ø4 T 04.615.210S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L10 p/b ø4 04.615.212S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L12 p/b ø4 04.615.214S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L14 p/b ø4 04.615.216S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L16 p/b ø4 04.615.218S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L18 p/b ø4 04.615.220S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L20 p/b ø4 04.615.222S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L22 p/b ø4 04.615.224S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L24 p/b ø4 04.615.226S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L26 p/b ø4 04.615.228S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L28 p/b ø4 04.615.230S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L30 p/b ø4 04.615.232S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L32 p/b ø4 04.615.234S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L34 p/b ø4 04.615.236S Tornillo-esponj</p>
--	---	---

[Handwritten marks]



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

		Synapse ø4.5 L36 p/b ø4 04.615.238S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L38 p/b ø4 04.615.240S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L40 p/b ø4 04.615.242S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L42 p/b ø4 04.615.244S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L44 p/b ø4 04.615.246S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L46 p/b ø4 04.615.248S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L48 p/b ø4 04.615.250S Tornillo-esponj Synapse ø4.5 L50 p/b ø4 04.615.318S Torn-vást Synapse ø3.5 L18 p/b ø4 TAN 04.615.320S Torn-vást Synapse ø3.5 L20 p/b ø4 TAN 04.615.322S Torn-vást Synapse ø3.5 L22 p/b ø4 TAN 04.615.324S Torn-vást Synapse ø3.5 L24 p/b ø4 TAN 04.615.326S Torn-vást Synapse ø3.5 L26 p/b ø4 TAN 04.615.328S Torn-vást Synapse ø3.5 L28 p/b ø4 TAN 04.615.330S Torn-vást Synapse ø3.5 L30 p/b ø4 TAN 04.615.332S Torn-vást Synapse ø3.5 L32 p/b ø4 TAN 04.615.334S Torn-vást Synapse ø3.5 L34 p/b ø4 TAN 04.615.336S Torn-vást Synapse ø3.5 L36 p/b ø4 TAN 04.615.338S Torn-vást Synapse ø3.5 L38 p/b ø4 TAN 04.615.340S Torn-vást Synapse ø3.5 L40 p/b ø4 TAN 04.615.342S Torn-vást Synapse ø3.5 L42 p/b ø4 TAN 04.615.344S Torn-vást Synapse ø3.5 L44 p/b ø4 TAN 04.615.346S Torn-vást Synapse ø3.5 L46 p/b ø4 TAN
--	--	---

E



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

		04.615.348S Torn-vást Synapse ø3.5 L48 p/b ø4 TAN 04.615.350S Torn-vást Synapse ø3.5 L50 p/b ø4 TAN 04.614.500 Gancho-lam dcho cort TAN 04.614.501 Gancho-lam izq cort TAN 04.614.502 Gancho-lam dcho larg TAN 04.614.503 Gancho-lam izq larg TAN 04.614.504 Gancho-lam Top-Load dcho cort TAN 04.614.505 Gancho-lam Top-Load izq cort TAN 04.614.506 Gancho-lam Top-Load dcho larg TAN 04.614.507 Gancho-lam Top-Load izq larg TAN 04.614.518 Gancho-lam Top-Load rect cort TAN 04.614.519 Gancho-lam Top-Load rect larg TAN 04.614.513 Conector-transv L60 p/b ø3.5 TAN 04.614.514 Conector-transv L75 p/b ø3.5 TAN 04.615.542S Conector-transv L60 p/b ø4 TAN 04.615.543S Conector-transv L75 p/b ø4 TAN 04.614.515 Conector-transv cort p/conexión cabeza a 04.614.516 Conector-transv med p/conexión cabeza a 04.614.517 Conector-transv larg p/conexión cabeza a 04.614.520 Conector-transv X-larg p/conexión cabeza 04.614.550 Conector transversal acodado cort p/cone 04.614.551 Conector transversal acodado med
--	--	--

E.

A



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

		p/conex 04.614.552 Conector transversal acodado larg p/cone 04.614.553 Conector transversal acodado X-larg p/co 498.120 Barra-conexión-transv ø3.5 L80 TAN 498.125 Barra ø3.5 L120 TAN dor 498.957 Barra ø3.5 L240 Ti dor 04.615.525S Barra ø4 L80 TAN 04.615.526S Barra ø4 L120 TAN 04.615.527S Barra ø4 L240 TAN 04.615.528S Barra ø4 L350 TAN 04.614.509 Barra-conex ø3.5/5 L300 ø3.5/120 ø5.0/17 04.614.510 Barra-conex ø3.5/6 L300 ø3.5/120 ø6/175 04.614.511 Barra-conex ø3.5/5 L500 ø3.5/240 ø5.0/25 04.614.512 Barra-conex ø3.5/6 L500 ø3.5/240 ø6/255 04.615.510S Barra-conex ø3.5/4 L300 ø3.5/120 ø4/175 04.615.511S Barra-conex ø4/5 L300 ø4/120 ø5.0/175 TA 04.615.512S Barra-conex ø4/6 L300 ø4/120 ø6/175 TAN 04.615.515S Barra-conex ø4/5 L500 ø4/240 ø5.0/255 TA 04.615.516S Barra-conex ø4/6 L500 ø4/240 ø6/255 TAN
--	--	--

E.
A



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

		04.614.525 Conect-transv ø3.5 larg TAN 406.103 Conect-transv ø3.5 TAN 406.106 Conect-transv ø3.5 c/rótul ø5 TAN 406.107 Conect-transv ø3.5 c/rótul ø6 TAN 04.615.531S Conect-transv ø4 cort TAN 04.615.532S Conect-transv ø4 larg TAN 04.615.533S Conect-transv ø4 cort c/rótul ø5 TAN 04.615.534S Conect-transv ø4 larg c/rótul ø5 TAN 04.615.535S Conect-transv ø4 cort c/rótul ø6 TAN 04.615.536S Conect-transv ø4 larg c/rótul ø6 TAN 498.922 Conect-paral abierto p/b ø3.5/3.5 TAN 498.923 Conect-paral abierto p/b ø3.5/5 TAN 498.924 Conect-paral abierto p/b ø3.5/6 TAN 04.615.537S Conect-paral abierto cort p/b ø3.5/4 TAN 04.615.538S Conect-paral abierto cort p/b ø4/4 TAN 04.615.539S Conect-paral abierto cort p/b ø4/5 TAN 04.615.540S Conect-paral abierto cort p/b ø4/6 TAN 04.614.560 Conect-paral abierto larg p/b ø3.5/3.5 T 04.614.562 Conect-paral abierto larg p/b ø3.5/5 TAN 04.614.563 Conect-paral abierto larg p/b ø3.5/6 TAN 04.615.564S Conect-paral abierto larg p/b ø4/3.5 TAN 04.615.565S Conect-paral abierto larg p/b ø4/4 TAN 04.615.566S Conect-paral
--	--	--



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

		abierto larg p/b ø4/5 TAN 04.615.567S Conect-paral abierto larg p/b ø4/6 TAN 04.614.508 Torn-bloq Synapse TAN 04.614.521 Tapa-cierre 7.5 p/conect-transv 04.614.522 Torn-bloq p/conect-transv TAN Instrumental 03.161.028 Medid-profuna p/torn ø3.5-5 medic hast 50 03.614.010 Broc ø3.2 c/top 2arist-corte 03.614.011 Guí-broc c/escal p/broc ø3.2 ref. 03.614 03.614.012 Lezna pedic ø2.4 rect 03.614.013 Lezna pedic ø2.4 curv 03.614.015 Mach p/torn- espon ø4.5 03.614.016 Vain-guí p/macho ø3.5+ø4.5 03.614.017 Vain-sujec 03.614.019 Pieza-destorn p/torn-bloq T15 03.614.021 Alicates-corte p/b 03.614.022 Alicat p/dobl p/b ø3.5+pl 3.5 03.614.023 Pinz-sujec p/b ø3.5 03.614.024 Grifa p/doblar barras ø3.5 izq 03.614.025 Grifa p/doblar barras ø3.5 dcha 03.614.026 Impactador- barras 03.614.027 Instr-introduc- bar 03.614.028 Pinz distract 03.614.029 Pinzas- compresión 03.614.030 Pinz-sujec p/impl
--	--	---

E
 A



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

		03.614.034 Instr-alineación 03.614.035 Mang c/limit-tors 2Nm d-ancl-ráp 03.614.036 Vaina externa p/vaina-sujeción ref. 03.6 03.614.039 Pieza- destornillador hexagonal c/clavija 311.349 Mach p/torn-espon ø3.5 324.107 Mang d-ancl-ráp 388.038 Alicates-bloqueo p/tuercas p/conect-tran 388.393 Guí-broc c/escal p/broc ø2.4 ref. 388.39 388.394 Broc ø2.4 c/top 2arist-corte 388.397 Punzón ø3.5 L179.5 388.407 Pinz-sujec p/b ø3.5 L181 388.549 Instr-palpador rect c/punta redond 388.868 Barra-prueba ø3.5 389.473 Marcador pedicular peq c/marcas cortas 389.474 Marcador pedicular peq c/marcas largas 389.477 Mach p/tornil-cort ø3.5 L185 03.615.011 Cizalla p/barras ø4 03.614.040 Destornillador hexagonal ø7.5 03.615.010 Impactador p/barras ø4 03.615.009 Instr- introducción p/barras ø4 388.504 Instr-introduc-bar
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 5422/08	A fs 520 a 523
Instrucciones de Uso	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 5422/08	A fs 525 a 564

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 16-916, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

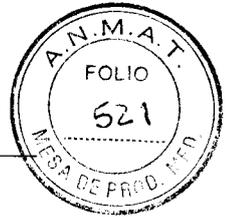
05 MAYO 2017

Expediente N° 1-47-14819-13-6

DISPOSICIÓN N° **4424**

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

4424



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Implantes no estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3 CH-4436 Oberdorf Suiza
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistemas de Estabilización para Columna Cervical y Torácica Superior e instrumental asociado

Synthes

Modelo: *según corresponda*

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

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

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

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

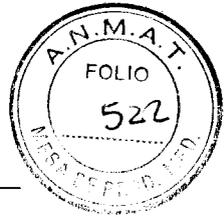
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-916

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 7405
Johnson & Johnson Medical SA

4424



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

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3 CH-4436 Oberdorf Suiza

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

Sistemas de Estabilización para Columna Cervical y Torácica Superior e instrumental asociado

Synthes

Modelo: según corresponda

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por Radiación.

El dispositivo adjunto es estéril (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

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

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

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 16-916

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

4424



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Instrumental no estéril

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3 CH-4436 Oberdorf Suiza
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Sistemas de Estabilización para Columna Cervical y Torácica Superior e instrumental asociado
Synthes
Modelo: según corresponda

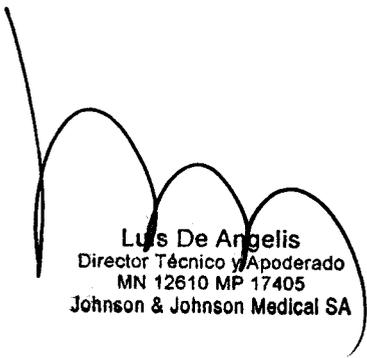
Contenido: 1 (unidad)
Ref.N°: xxxx **Lote N°:** xxxx
Fecha de fabricación: yyyy-mm

PRODUCTO REUTILIZABLE.
PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

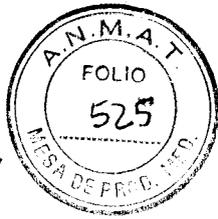
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-916
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

8


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

4424



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

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3 CH-4436 Oberdorf Suiza
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Sistemas de Estabilización para Columna Cervical y Torácica Superior e instrumental asociado

Synthes

Modelo: según corresponda

Conservación

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

Implantes

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Contenido: 1 (una) unidad

- a) El dispositivo adjunto es estéril (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).
PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación. No Re-Esterilizar.
- b) PRODUCTO NO ESTÉRIL

Instrumental

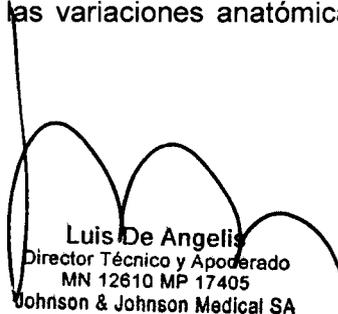
- a) PRODUCTO REUTILIZABLE.
PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.
- b) PRODUCTO DE UN SOLO USO.
PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación. No Re-Esterilizar

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de «Información importante» de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

• **DESCRIPCION**

El sistema Synapse es un conjunto avanzado de instrumentos e implantes (rótulas, tornillos poliaxiales Top-Loading (de carga superior de eje variable, ganchos, conectores y barras transversales) diseñados para la estabilización posterior de la columna cervical y dorsal superior.

Los implantes ofrecen la flexibilidad necesaria para adaptarse a las variaciones anatómicas del paciente.


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

4424

El sistema Synapse usa barras de 3.5 mm y 4.0 mm que permiten usar de forma intercambiable los sistemas de fusión Axon y occípito-cervical. Esto permite construir con el sistema de fusión occípito-cervical, el sistema Universal Spine (USS), el sistema Matrix Spine – Degenerativa u otro sistema posterior de barras y tornillos de Synthes, un montaje que se extienda desde el occipucio hasta los tramos inferiores de la columna vertebral.



• **MATERIAL DE LOS IMPLANTES**

Material

Materiales:

TAN (Ti-6Al-7Nb)

Titanio comercialmente puro (CPTi)

Normas:

ISO 5832-11

ISO 5832-2

• **INDICACIONES**

Está indicado para la estabilización posterior de la columna cervical y la columna torácica superior.

Indicaciones específicas:

Inestabilidades de la columna cervical superior y la región occípito-cervical:

- Artritis reumatoide
- Anomalías congénitas
- Lesiones postraumáticas
- Tumores
- Infecciones

Inestabilidades de la columna cervical inferior y torácica superior:

- Lesiones postraumáticas
- Tumores
- Inestabilidad iatrogénica tras laminectomía, etc.

Afecciones degenerativas y postraumáticas dolorosas en la columna cervical inferior y torácica superior.

Fusiones cervicales anteriores que requieran de estabilización posterior adicional.

• **CONTRAINDICACIONES**

- Destrucción vertebral acompañada de pérdida de soporte ventral (causada por tumores, fracturas e infecciones) que produzca una inestabilidad importante de la columna cervical y

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

4424



torácica superior. En estos casos, la estabilización con el sistema SYNAPSE no es suficiente. La estabilización anterior complementaria es indispensable.

– Osteoporosis grave.

• ADVERTENCIAS

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

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

Riesgos potenciales

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

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

• PRECAUCIONES

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

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro.

No utilice el producto si el envase está dañado.

La vida útil de los instrumentales depende del uso correcto, del cuidado y del mantenimiento.

Información para RM

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema SYNAPSE son condicionales en entornos de RM. Puede explorar estos artículos de forma segura con las siguientes condiciones:

– Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.

– Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).

– Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 1,8 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante SYNAPSE producirá un aumento de la temperatura inferior a 5,7 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 1,8 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo SYNAPSE.

Vuls De Angelis
Director Técnico Apoderado
N 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

- **INSTRUCCIONES BÁSICAS ACERCA DEL USO DE IMPLANTES E INSTRUMENTOS PARA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y OSTEOSÍNTESIS**

Preparación antes del uso

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

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 lograr una consolidación ósea firme, el paciente debe contar con suficiente asistencia externa, así 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.

6. Compatibilidad. 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.

7. Información y cualificación. El cirujano debe conocer bien el uso previsto de los productos y las técnicas quirúrgicas correspondientes, y debe estar bien cualificado mediante capacitación adecuada (por ejemplo, impartida por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis, AO).

8. Posibles riesgos

- 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.

9. RM: Resonancia magnética

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

Para los productos marcados como «Compatibilidad condicional con RM», véanse los datos específicos sobre condiciones de servicio en las correspondientes instrucciones de uso.

Productos de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse nunca (véanse las instrucciones de uso del producto correspondiente y el apartado «Interpretación de los símbolos»).

La reutilización o el procesamiento clínico (esto es, limpieza y reesterilización) de productos de un solo uso pueden afectar a la integridad estructural del producto y ser motivo de fracaso, con el consiguiente riesgo de lesión, enfermedad o muerte para el paciente. Además, la reutilización o el procesamiento clínico de productos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación microbiana (p. ej., por transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), con el consiguiente riesgo de enfermedad o muerte para el paciente o el usuario.

No reprocese los implantes sucios. Todo implante de Synthes manchado de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos no deberá utilizarse de nuevo, sino que deberá desecharse de conformidad con los protocolos del hospital. Aunque en apariencia no estén dañados, los implantes pueden esconder pequeños defectos y patrones de tensiones internas que den lugar fallos por fatiga del material.

Productos estériles

Los productos suministrados estériles van etiquetados con el símbolo STERILE (véase «Interpretación de los símbolos»). 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.

4424



Productos no estériles

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

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

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

Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos

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.)

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

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

Precauciones

- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza.
- Evítense las disoluciones que contengan yodo o un contenido elevado de cloro.
- En un limpiador ultrasónico solamente deben colocarse juntos los productos de Synthes de parecida composición metálica.
- Los productos de Synthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de Synthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.
- Las canulaciones largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas complicadas requieren especial atención durante la limpieza.
- Todos los productos deben limpiarse a conciencia.
- Los instrumentos de Synthes deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoyado
MN 12510 MP 17/05
Johnson & Johnson Medical SA

- 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

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

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

Embalaje y transporte

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

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

- Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
- En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde www.synthes.com/reprocessing
- Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.
- Extraiga los objetos punzocortantes para limpiarlos a mano, o colóquelos en una bandeja aparte.
- Los orificios y canulaciones de los instrumentos debe procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Los orificios y canulaciones deben despejarse en primer lugar de residuos. Los

orificios y canulaciones deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del orificio o canulación que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del orificio o canulación, es posible que la superficie interna no quede bien limpia.

– Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Use para ello una disolución de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.

Use agua corriente fría para enjuagar los productos.

– Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza

Limpieza y desinfección: método manual

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo. 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 junturas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4424



Limpeza: 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)

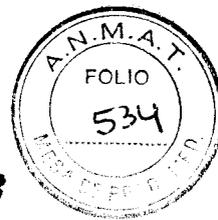
Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Limpie los orificios y canulaciones con ayuda de una unidad de inyección CMI.

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»

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



4424

Desinfección térmica

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

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

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

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

Inspección

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

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

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

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

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

Embalaje

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

Esterilización

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

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

442



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

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

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.

b) Procesamiento de implantes Synthes no estériles

Estas recomendaciones son para procesar implantes Synthes no estériles. La información ofrecida se aplica exclusivamente a implantes de Synthes no estériles utilizados en sujeción.

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

implantes de Synthes explantados no deben reprocesarse nunca, y tras su extracción deben manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. No reprocese los implantes sucios. Deben seguirse estas recomendaciones a menos que se especifique lo contrario en el prospecto de un producto concreto.

Precauciones

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
- No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de Synthes.
- Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
 - El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm².
 - Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
 - Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
 - Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

- Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre los implantes de Synthes.
- Deben inspeccionarse los implantes de Synthes por si presentaran corrosión, daños como arañazos y muescas, alteraciones del color o residuos.

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

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

Instrucciones de procesamiento

Cuidado en el lugar de uso

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

Embalaje y transporte

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

Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

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

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

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

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

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

Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

Use los siguientes parámetros del ciclo:

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

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

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

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

Inspección

Los implantes de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización.

Todo implante con corrosión, arañazos, desperfectos o residuos debe desecharse.

Embalaje

Coloque los implantes limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes.

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

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

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

Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacio para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos.

El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera, o el uso de recipientes rígidos de esterilización) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del implante, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado.

Esterilización

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

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

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

Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12410 MR 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

4424

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

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 limpiar y esterilizar un producto sanitario Synthes no estéril con anterioridad a su uso quirúrgico. 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.

• **PROCEDIMIENTO RECOMENDADO**

A continuación se describe una breve síntesis de la técnica quirúrgica.

PREPARACIÓN

Selección del instrumental necesario y optativo para realizar la técnica quirúrgica adecuada.

Planificación preoperatoria

Es preciso disponer de todas las pruebas de imagen necesarias para planificar la colocación del implante y visualizar las características anatómicas del paciente.

Colocación y preparación del paciente

La colocación del paciente es fundamental para las intervenciones de fusión cervical posterior. El paciente debe colocarse en decúbito prono sobre la mesa de quirófano, con la cabeza bien inmovilizada. Confirme la posición correcta del paciente mediante visualización directa antes de colocar los paños quirúrgicos, y también radiográficamente.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17406
Johnson & Johnson Medical SA

4424



Tenga precaución al colocar al paciente, ya que no siempre es posible una alineación fisiológica.

Método

Utilice el abordaje quirúrgico habitual para exponer las láminas vertebrales y las apófisis espinosas de las vértebras que tenga previsto fusionar.

Montaje de los instrumentos

Los siguientes instrumentos deben montarse antes de poder utilizarlos:

- Destornillador
- Instrumento de introducción de barras
- Guía de broca
- Medidor de profundidad
- Extractor de implantes Top-Loading

Montaje de destornillador

Instrumentos

03.614.017 Vaina de sujeción con rosca

03.614.039 Pieza de destornillador hexagonal, con clavija en cruz, de anclaje rápido

324.107 Mango de anclaje rápido

Instrumento optativo

03.614.036 Vaina externa para vaina de sujeción ref. 03.614.017

- Monte la vaina externa en la vaina de sujeción. Introduzca la vaina de sujeción por el extremo ranurado de la vaina externa hasta que las roscas de la punta sobresalgan por el extremo opuesto. Encaje la vaina externa en el «resalte» de la vaina de sujeción. (1)

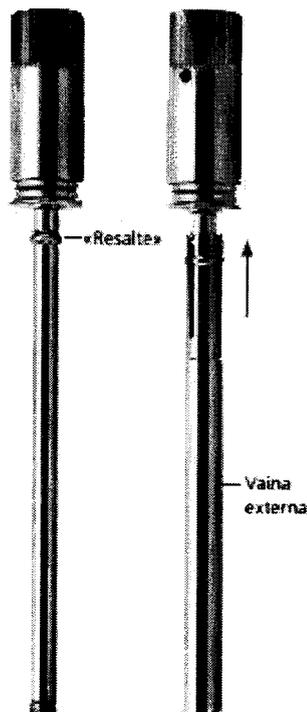


Figura 1

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

4424



- Introduzca el extremo posterior de la pieza de destornillador hexagonal con clavija en cruz por la punta de la vaina de sujeción (2). Mantenga accionado el botón de la vaina de sujeción mientras introduce la pieza de destornillador. Compruebe que la punta de la vaina de sujeción llegue hasta la clavija en cruz en el extremo distal del destornillador.

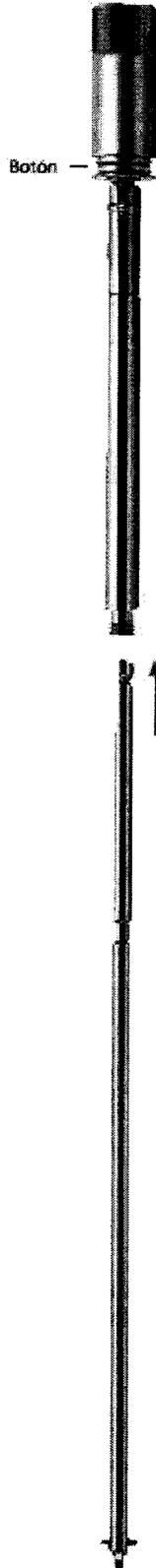
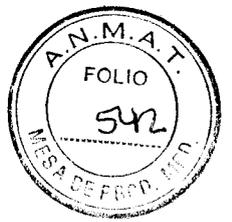


Figura 2


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

4 42 4



- Conecte el mango de anclaje rápido a la pieza de destornillador hexagonal (3).

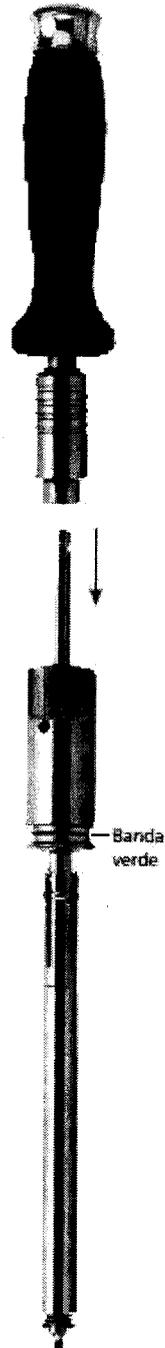


Figura 3

- Reajuste el destornillador accionando el botón de la vaina de sujeción y tirando de la vaina hacia atrás hasta que toque con el mango (4). La banda verde de la vaina de sujeción no debe quedar visible.

E


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17/05
Johnson & Johnson Medical SA

4424

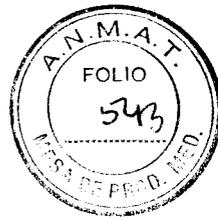


Figura 4

El destornillador hexagonal está ya listo para usar.

Toma del tornillo poliaxial con el destornillador

- Asegúrese de que el destornillador esté en posición reajustada. La banda verde de la vaina de sujeción no debe quedar visible.
- Introduzca la punta del destornillador hexagonal en la parte para el hueso del tornillo poliaxial (5).
- Deslice la vaina de sujeción hasta que entre en contacto con el cuerpo del tornillo poliaxial (6).
- Gire la vaina en el sentido de las agujas del reloj hasta que despunte en la clavija en cruz del destornillador hexagonal (7). La banda verde debe quedar ahora visible. El tornillo poliaxial está ya listo para su inserción en el hueso.

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

4424

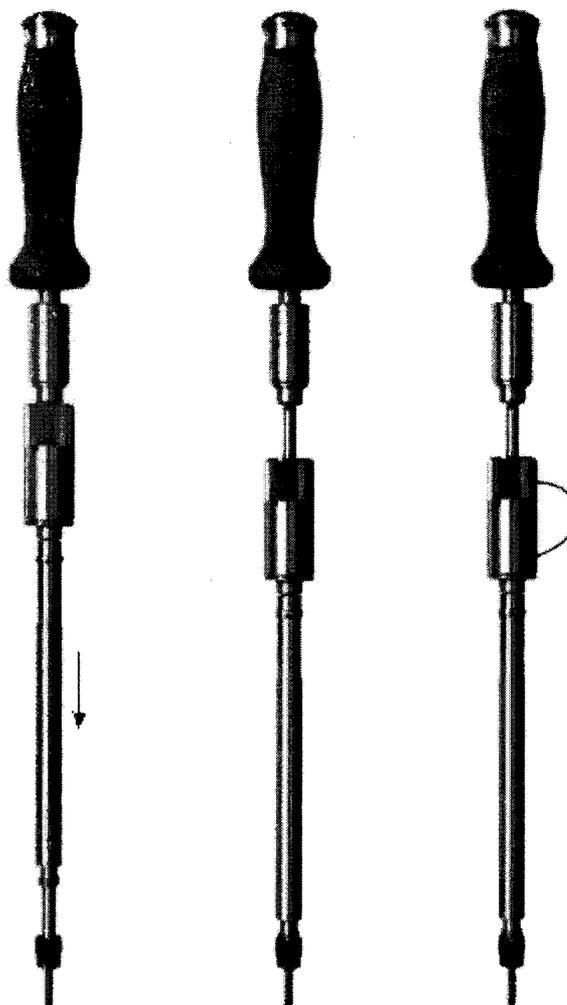


Figura 5



Figura 6



Figura 7

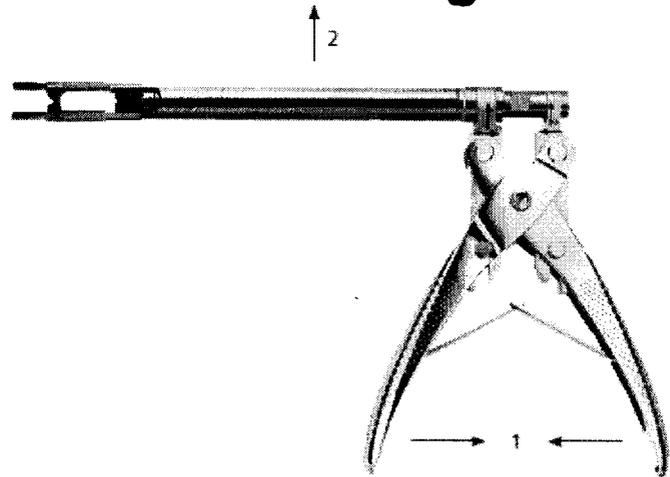
Desprendimiento del tornillo poliaxial y el destornillador

Gire la vaina de sujeción en sentido contrario al de las agujas del reloj. Antes de poder tomar otro tornillo poliaxial, el destornillador debe reajustarse como se indica en la figura 4. La banda verde de la vaina de sujeción no debe quedar visible.

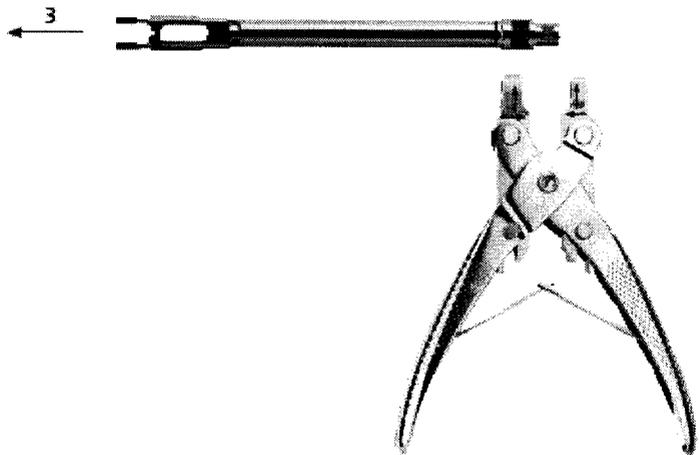
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

4424

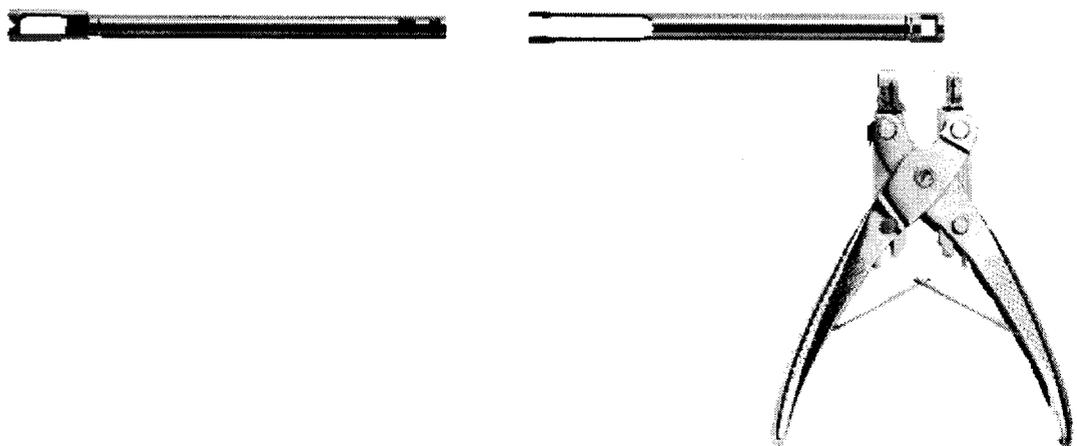
1



2



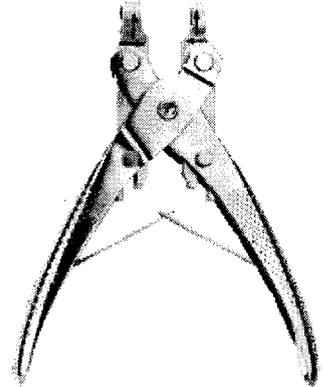
3



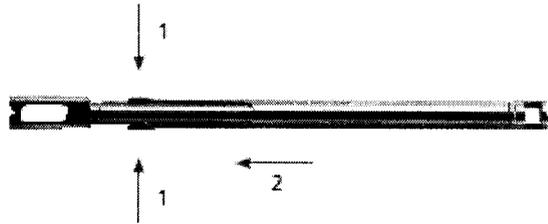
4424



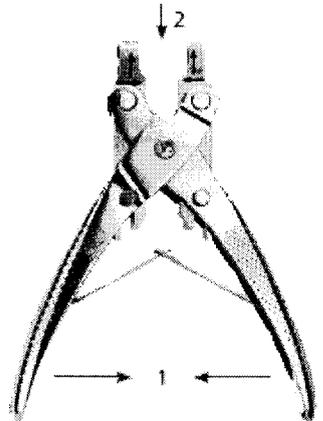
1



2



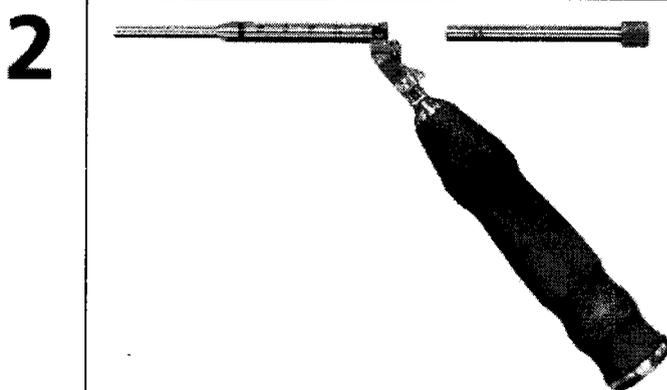
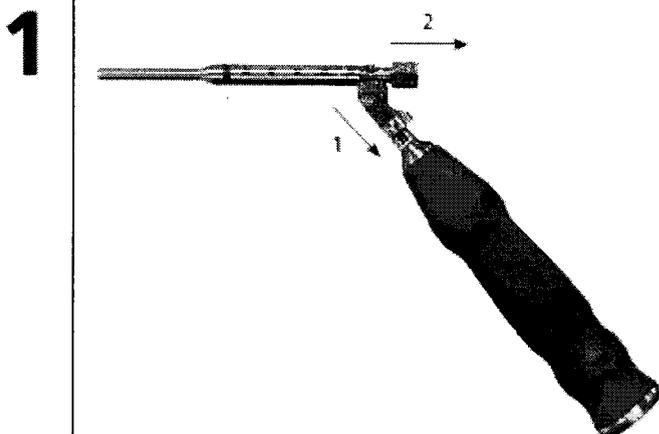
3



Página 2/2

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

4424



4 42 4

1



2



3



E

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17406
Johnson & Johnson Medical SA

4424

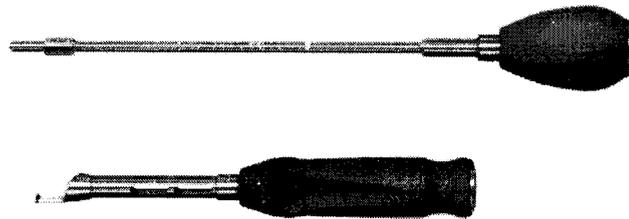
1



2



3



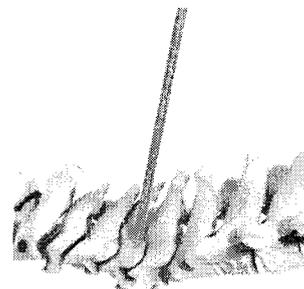
4 42 4

IMPLANTACIÓN/INSERCIÓN

Apertura del orificio para el tornillo

Determine el punto de inserción y la trayectoria para el tornillo y sírvase del punzón para abrir el orificio preliminar. De esta forma se evita que más tarde la broca se desplace al comenzar la perforación del orificio.

Confirme el punto de inserción, la orientación y la profundidad del tornillo.

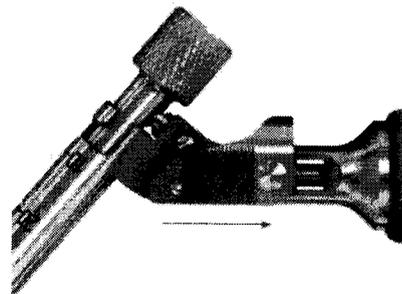


Selección del tornillo y de la guía de broca

Escoja la broca y la guía de broca correspondientes al diámetro del tornillo que vaya a utilizar. Los tornillos de B 3.5 mm y de B 4.0 mm poseen idéntico diámetro del núcleo (2.4 mm) y pueden utilizarse con la misma broca y guía de broca, identificadas con una banda amarilla. Los tornillos de B 4.5 mm poseen un núcleo de mayor diámetro (3.2 mm) y deben utilizarse con la broca y la guía de broca identificadas con una banda azul claro. Véase la tabla siguiente.

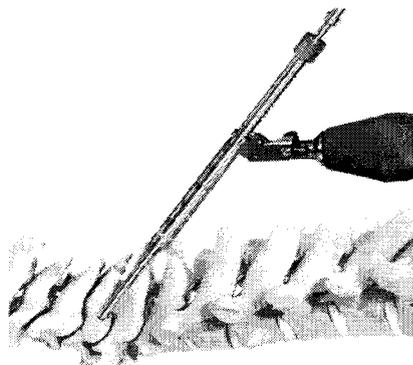
Ajuste de la guía de broca

Para ajustar en la guía de broca la profundidad deseada de inserción, deslice hacia atrás el pestillo para liberar el tubo interno de la guía de broca; a continuación, proceda a alinear el extremo distal del tubo interno con la marca de la profundidad adecuada de inserción en la ventana del instrumento. Suelte el pestillo para fijar la guía de broca en la profundidad deseada de inserción.



Perforación del orificio

A través de la guía de broca, proceda a perforar con la broca de B 2.4 mm el orificio para el tornillo en la trayectoria deseada y hasta la profundidad deseada. Sírvase del palpador para confirmar la colocación precisa en el pedículo o en la masa lateral.



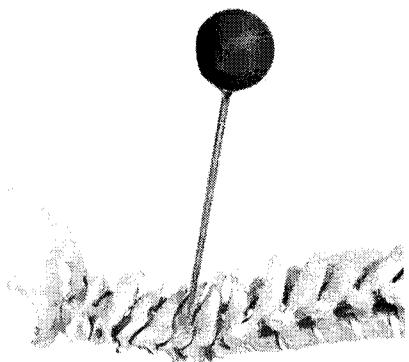
Nota: Lleve a cabo la perforación de forma escalonada hasta alcanzar la profundidad adecuada. Confirme el punto de inserción, la orientación y la profundidad del tornillo.

Técnica Alternativa

La preparación del pedículo puede llevarse a cabo también con una lezna pedicular recta o curva.

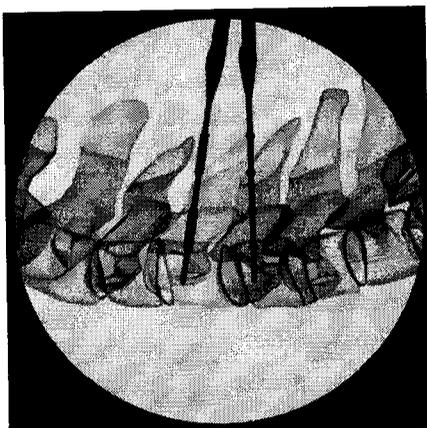
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 2610 MP 11405
Johnson & Johnson Medical SA

4424



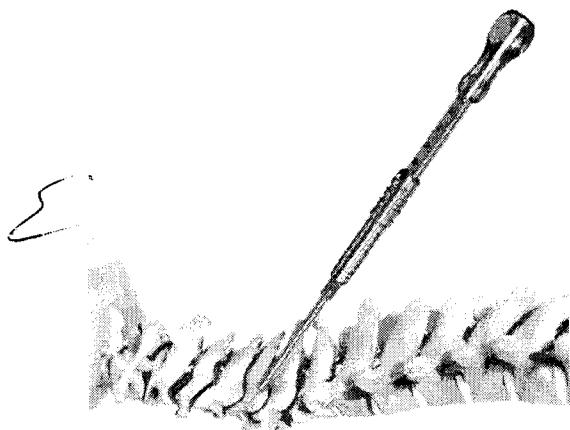
Técnica optativa

Los marcadores pediculares pequeños sirven para confirmar radiográficamente la posición y la orientación de los orificios perforados.



Medición

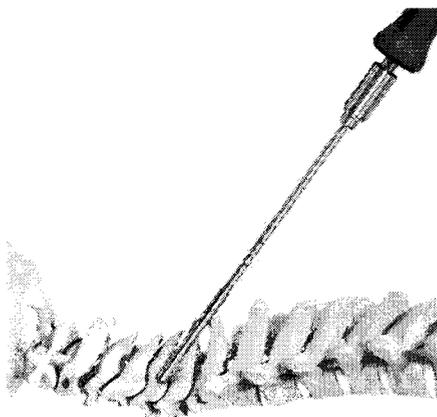
Sírvase del medidor de profundidad para confirmar la profundidad del orificio perforado y seleccionar la longitud correspondiente del tornillo. La cifra indicada en el medidor de profundidad y la longitud del tornillo corresponden a la profundidad real de agarre en el hueso. El medidor de profundidad debe asentar directamente sobre el hueso.



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

Avellanado (optativo)

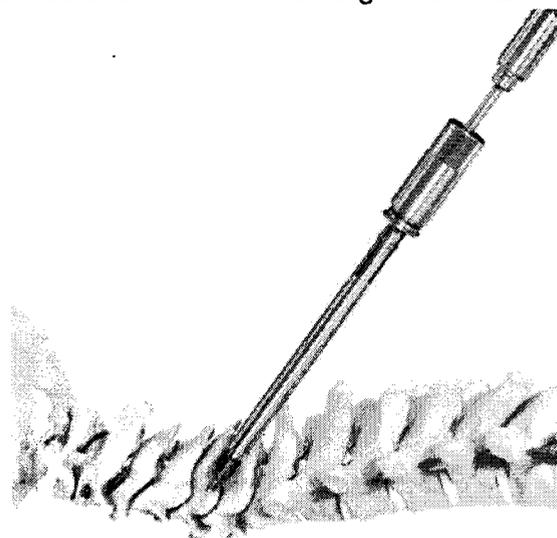
El hueso denso puede avellanarse con el macho adecuado, dependiendo del tornillo elegido. La vaina guía puede utilizarse a modo de protector de partes blandas, y para indicar la profundidad de avellanado.



Inserción del tornillo

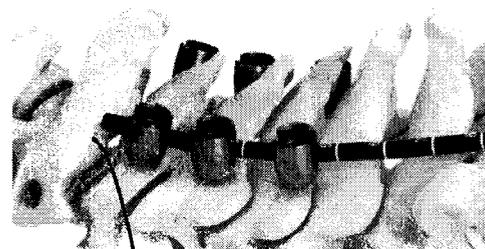
Verifique cómo montar el destornillador y cómo tomar los tornillos. Proceda a insertar el tornillo Synapse autorroscante seleccionado, de Ø 3.5 mm o de Ø 4.5 mm. Si el tornillo primario de Ø 3.5 mm queda mal fijado, puede recurrirse a un tornillo de emergencia de B 4.0 mm.

Nota: La vaina externa debe utilizarse para asir la vaina de sujeción durante la inserción del tornillo.



Moldeado de la barra de prueba

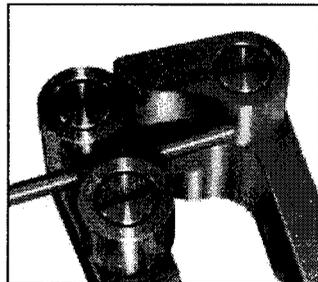
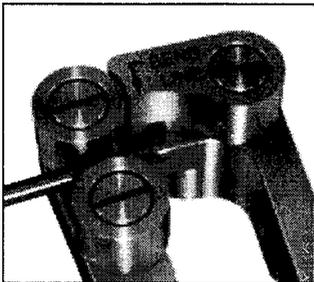
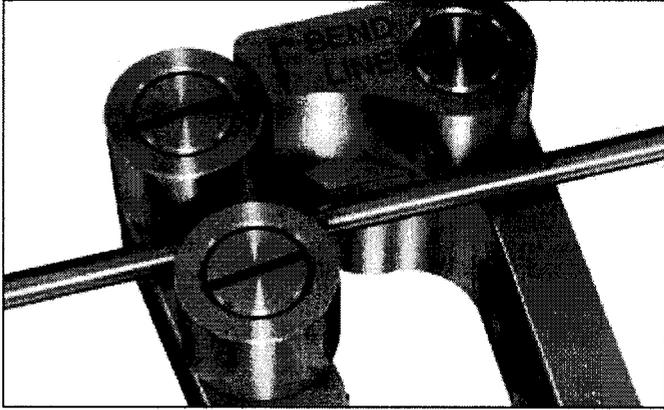
Proceda a moldear la barra de prueba para adaptarla a las características anatómicas del paciente.



Moldeado y corte de la barra

Con ayuda de los alicates para doblar, proceda a moldear la barra definitiva según el modelo de la barra de prueba previamente curvada. La flecha marcada con la inscripción «Bend line» indica el punto exacto por donde se doblará la barra.

Utilice los alicates de corte para acortar la barra hasta la longitud adecuada.



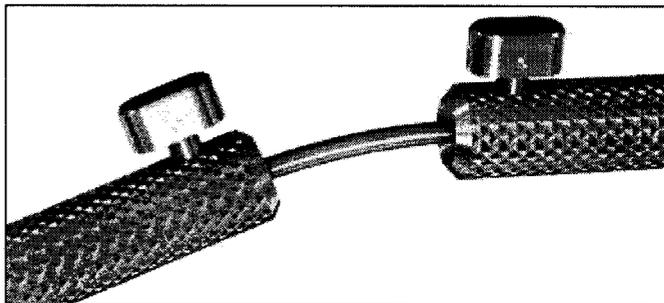
Técnica alternativa

Para doblar porciones más cortas de la barra, apoye el extremo de la barra en el saliente interno de la pieza de doblado.

Advertencia: Si la barra se dobla repetidamente, o en sentido inverso, puede debilitarse.

Técnica alternativa de doblado

Las grifas para doblar barras pueden usarse tanto con las barras de \varnothing 3.5 mm como con las de \varnothing 4.0 mm. Para doblar las barras tubulares pueden utilizarse asimismo las grifas. Introduzca la barra por la boca de ambas grifas y fijela en posición haciendo girar los tornillos de palomita en el sentido de las agujas del reloj. Con ambos extremos de la barra fijados en las grifas, puede proceder ya a moldear la barra en la forma deseada.



Inserción de la barra

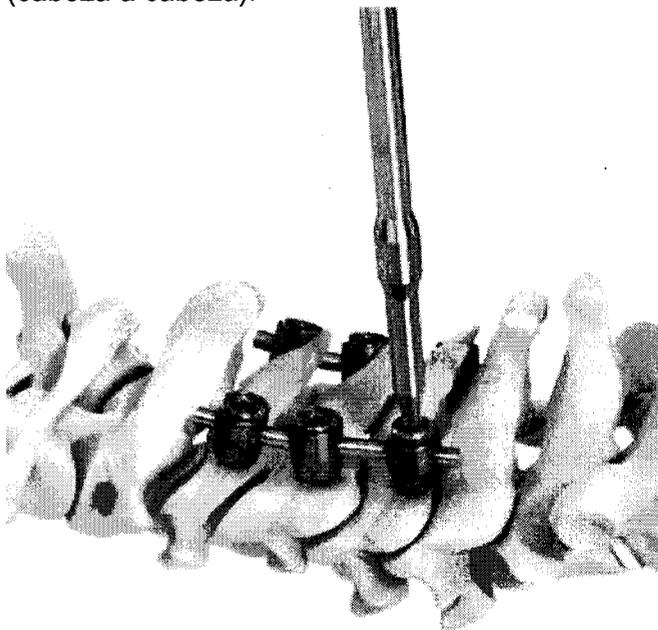
Con ayuda de las pinzas de sujeción, proceda a introducir la barra en las cabezas poliaxiales de los tornillos. Las pinzas de sujeción pueden usarse tanto con las barras de \varnothing 3.5 mm como

con las de \varnothing 4.0 mm. El instrumento de alineación permite orientar la cabeza de los tornillos en la posición correcta. Las grifas permiten ajustar la curvatura de la barra.

Inserción de los tornillos de bloqueo

Con ayuda del mango con limitador del momento de torsión de 2 Nm y la pieza de destornillador, inserte los tornillos de bloqueo, pero sin apretarlos del todo. Al insertar los tornillos de bloqueo, en ocasiones puede ser útil girarlos previamente un cuarto de vuelta o media vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj, para que la rosca asiente y prenda.

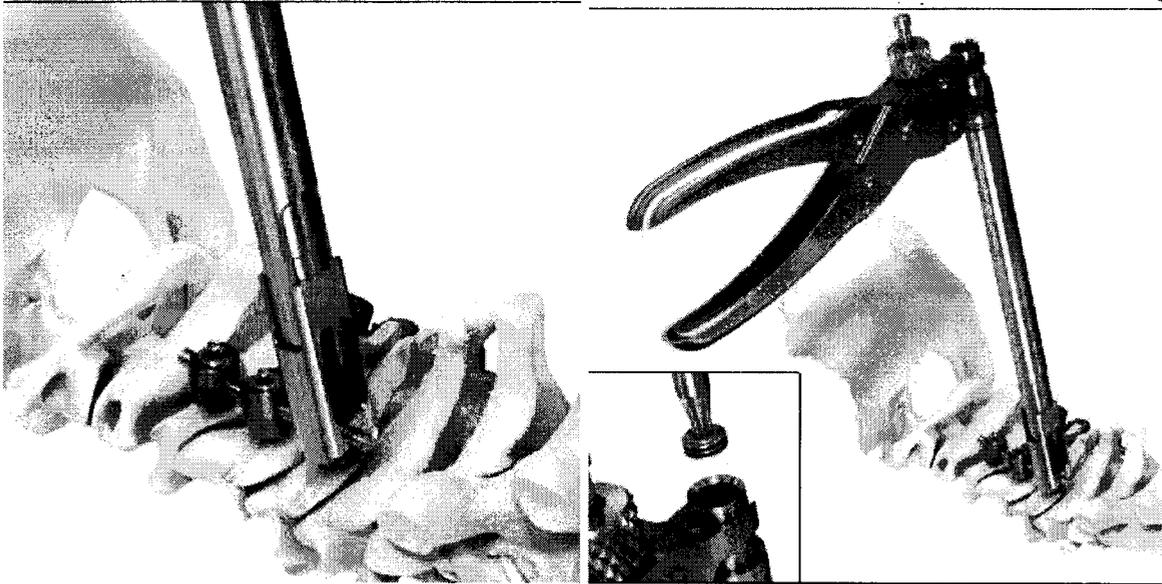
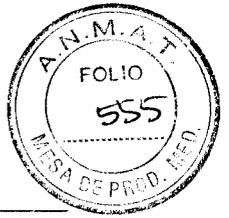
Nota: Si quiere introducir un conector transversal de conexión cabeza a cabeza, debe usar el tornillo de bloqueo para conectores transversales y la tuerca de cierre de 7.5 mm como se describe en el apartado Técnica adicional – Conector transversal (cabeza a cabeza).



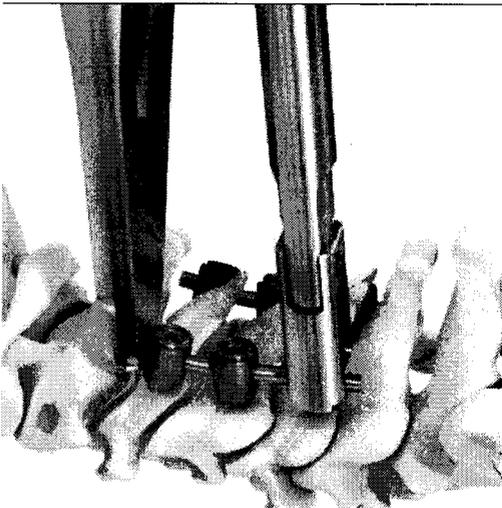
Técnica alternativa

Sírvase del instrumento de introducción de barras o del impactador para introducir la barra de titanio en la cabeza poliaxial de los tornillos. Coloque el instrumento sobre la barra y la cabeza poliaxial hasta que la punta del instrumento asiente por debajo de la pieza de reducción de la cabeza del tornillo. Accione el mango para activar el instrumento y hacer que la barra se introduzca en la cabeza del tornillo. Con ayuda del mango con limitador del momento de torsión de 2 Nm y la pieza de destornillador, y a través de la canulación del instrumento de introducción de barras, inserte los tornillos de bloqueo, pero sin apretarlos del todo. Al insertar los tornillos de bloqueo, en ocasiones puede ser útil girarlos previamente un cuarto de vuelta o media vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj, para que la rosca asiente y prenda. Alternativamente, si usa el mango del instrumento de introducción de barras con tuerca rápida, apriete el mango para activar el instrumento e introducir la barra en la cabeza del tornillo. Enrosque la tuerca rápida para bloquear el instrumento en la posición reducida.

4424



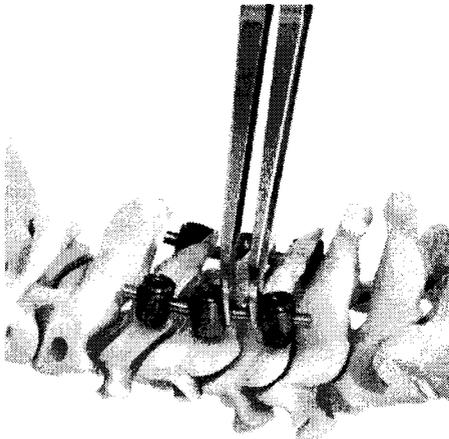
Técnica optativa A: Rotación de la barra
Si desea rotar la barra, utilice las pinzas de sujeción.



Técnica optativa B: Compresión o separación

La compresión o separación con cabezas poliaxiales únicamente son posibles si los tornillos de bloqueo no están apretados. Utilice las pinzas de compresión para comprimir un segmento raquídeo, o las pinzas distractor para distenderlo, y acto seguido apriete bien los tornillos de bloqueo según se explica a continuación.

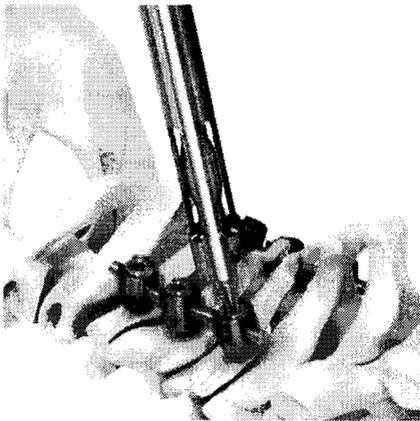
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17409
Johnson & Johnson Medical SA



Sistema de bloqueo

Una vez terminado de ajustar todo el montaje, apriete bien todos los tornillos de bloqueo con la pieza de destornillador y el mango con limitador del momento de torsión de 2 Nm; para ello, gire el mango hasta que haga clic una vez en todas las secciones. El montaje queda así completamente fijado. Este proceso de apretado final debe realizarse solo después de haber insertado todos los tornillos de bloqueo, y con ayuda de un impactador de barras.

Nota: Para bloquear el montaje, se puede usar el instrumento de introducción de barras en vez del impactador.



TÉCNICA ADICIONAL – GANCHOS TOP-LOADING

a. Colocación del gancho

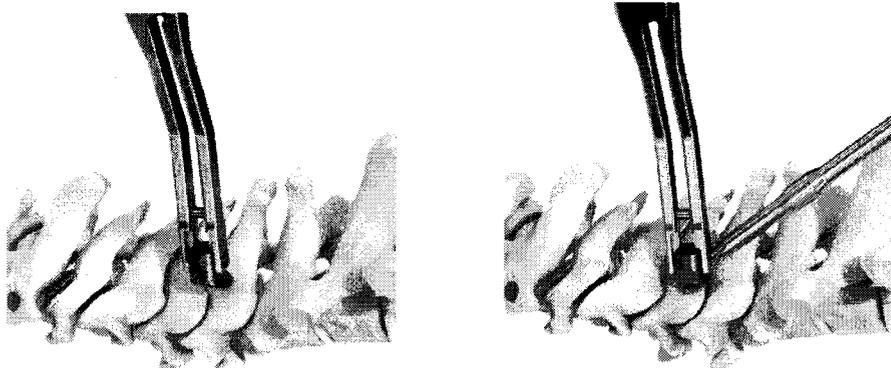
Conecte las pinzas de sujeción al gancho adecuado.

Coloque el gancho en la posición deseada con ayuda del destornillador.

b. Inserción de la barra

c. Inserción de los tornillos de bloqueo Apriete el tornillo de bloqueo con el destornillador. Gire previamente el destornillador un cuarto de vuelta o media vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj, para que la rosca del tornillo de bloqueo asiente y prenda.

Luis De Angeles
Director Técnico y Apoderado
MN 12510 MP 11A05
Johnson & Johnson Medical SA



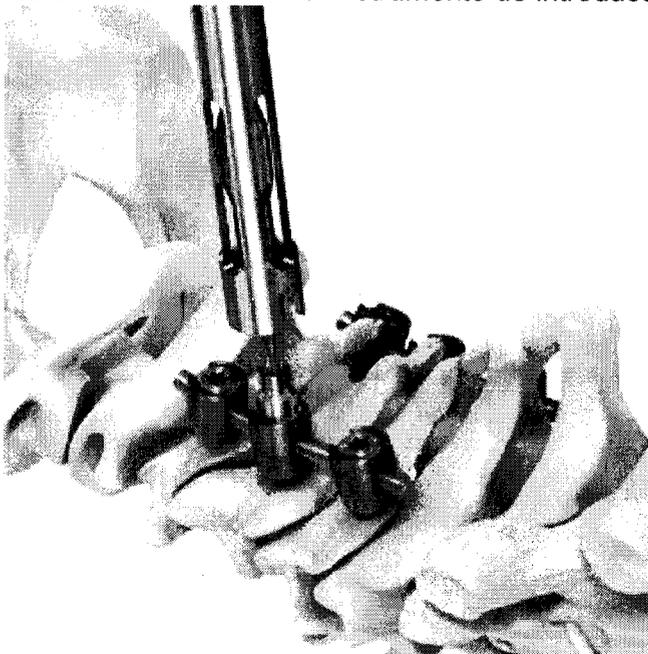
TÉCNICA ADICIONAL – CONECTOR TRANSVERSAL (DE CABEZA A CABEZA)

Apriete del tornillo de bloqueo de los conectores transversales

Introduzca un tornillo de bloqueo para los conectores transversales en la cabeza del tornillo que proceda.

Apriete bien todos los tornillos de bloqueo para conectores transversales con la pieza de destornillador y el mango con limitador del momento de torsión de 2.0 Nm antes de fijar los conectores transversales girando el mango con limitador del momento de torsión hasta que haga clic una vez.

Nota: Puede utilizarse el instrumento de introducción de barras en lugar del impactador.



Σ

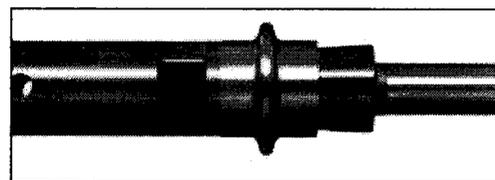
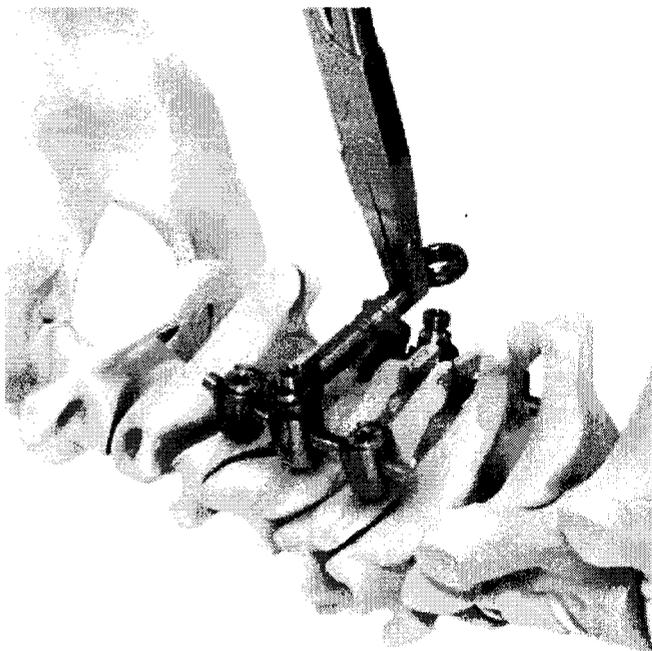
4424

Colocación del conector transversal de cabeza a cabeza

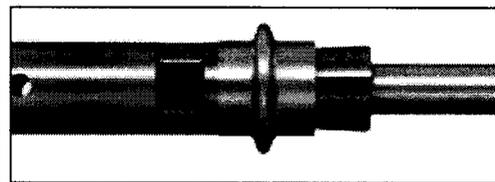
Seleccione un conector transversal recto o angulado de la longitud adecuada. Coloque el conector transversal sobre los tornillos del montaje Synapse para valorar su idoneidad. Sostenga el conector transversal con las pinzas de sujeción. Ajústelo en caso necesario. Ambos extremos del conector transversal deben estar colocados sobre los tornillos de bloqueo para conectores transversales antes de proseguir.

Nota: Asegúrese de que la banda grabada en el vástago del conector transversal no resulte visible al implantarlo. Si se ve la banda, el conector estará demasiado extendido. Use el conector del siguiente tamaño superior.

Advertencia: No doble el conector transversal.



Incorrecto



Correcto

Introducción y apriete de la tuerca de cierre de 7.5 mm para conectores transversales

Seleccione y coloque la tuerca de cierre en el tornillo de bloqueo del conector transversal con el adaptador dinamométrico de 2.5 Nm para tuerca de cierre de 7.5 mm.

Para conseguir la alineación, introduzca la pieza de destornillador Stardrive en la cánula del adaptador dinamométrico y encájela en la estrella T15.

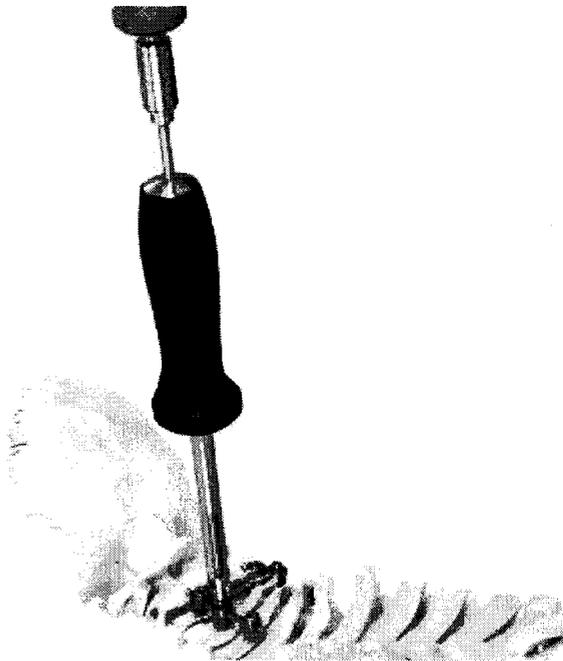
Después de haber colocado todas las tuercas de cierre, apriételas con firmeza con el adaptador dinamométrico de 2.5 Nm girando el mango hasta que haga clic; para ejercer torsión contraria, use la pieza de destornillador Stardrive y el mango.

Notas:

- Use el adaptador dinamométrico para tuerca de cierre para ayudar a fijar el conector transversal al tornillo de bloqueo para conectores transversales.
- Al insertar las tuercas de bloqueo, en ocasiones puede ser útil girarlas previamente un cuarto de vuelta o media vuelta en sentido contrario al de las agujas del reloj, para que la rosca asiente antes de proceder al apretado final.

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

4424



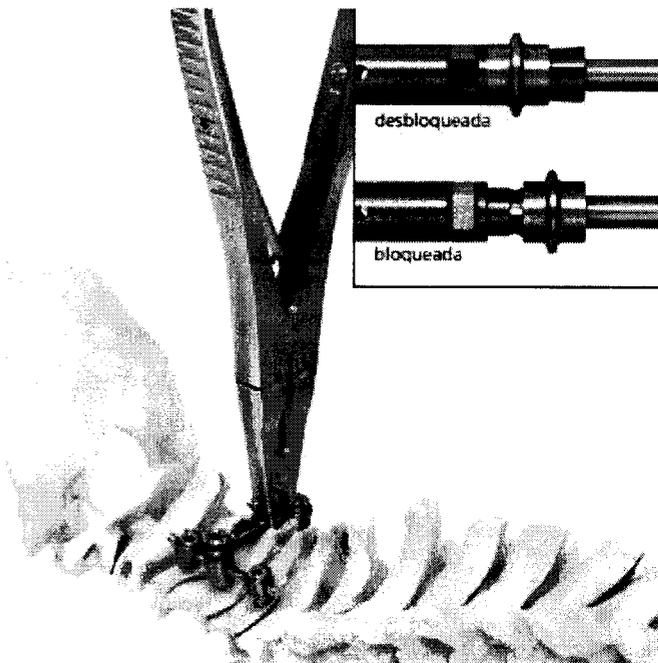
Bloqueo del conector

Fije la tuerca de bloqueo con los alicates de bloqueo. Al bloquear el conector, asegúrese de que la punta dorada del instrumento esté en contacto con la porción dorada del vástago del conector transversal. El conector transversal queda así completamente bloqueado.

Notas:

- Asegúrese de que la banda grabada en el vástago del conector transversal no resulte visible. Si se ve la banda, el conector estará demasiado extendido. Use el conector del siguiente tamaño superior.
- En caso necesario, la conexión puede desbloquearse con el mismo instrumento, pero con la punta dorada en contacto con la porción azul del conector transversal.

Advertencia: El conector transversal puede resultar debilitado si se bloquea más de una vez.



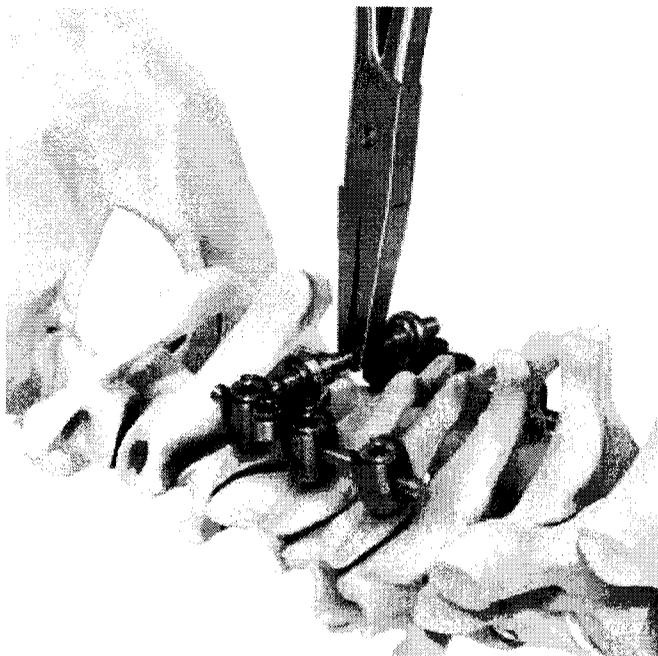
Luis De Angeles
Director Técnico y Apoderado
MN 12910 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

4424

TÉCNICA ADICIONAL – CONECTOR TRANSVERSAL (DE BARRA A BARRA)

Colocación del conector transversal

Coloque el conector transversal sobre las barras del montaje Synapse. El conector transversal puede sujetarse con ayuda de las pinzas de sujeción.

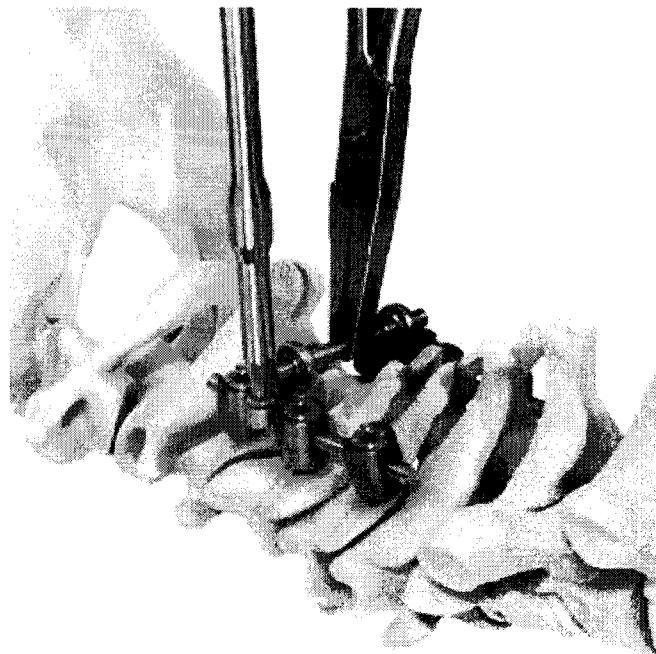


Fijación del conector

Con el destornillador, apriete el tornillo de ajuste del gancho del conector transversal sobre la barra. Deslice la barra para introducirla en el gancho si fuera necesario. Sujete el segundo gancho en la posición adecuada y apriete el tornillo de ajuste.

Consejos:

- La barra puede curvarse para ajustarla a las características anatómicas del paciente.
- Bloquear un extremo del conector transversal con los alicates de bloqueo puede facilitar su colocación.



Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

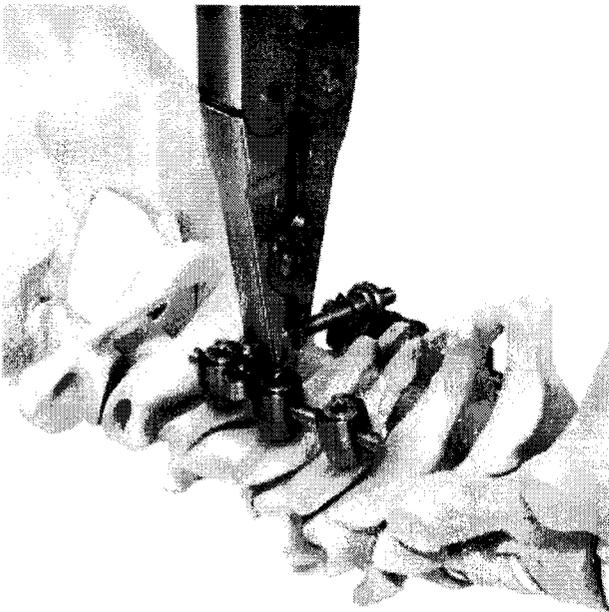
Bloqueo de la conexión

Bloquee los dos manguitos de conexión con los alicates de bloqueo. Asegúrese de que la punta dorada del instrumento esté orientada en sentido medial para aplicar el bloqueo. El conector transversal queda así completamente bloqueado.

Notas:

- En caso necesario, la conexión puede desbloquearse con el mismo instrumento, pero orientando la punta dorada en sentido lateral.
- La barra puede acortarse con los alicates de corte.

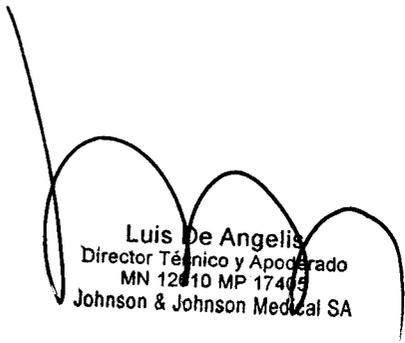
Advertencia: El conector transversal puede resultar debilitado si se bloquea más de una vez.



TÉCNICAS ADICIONALES

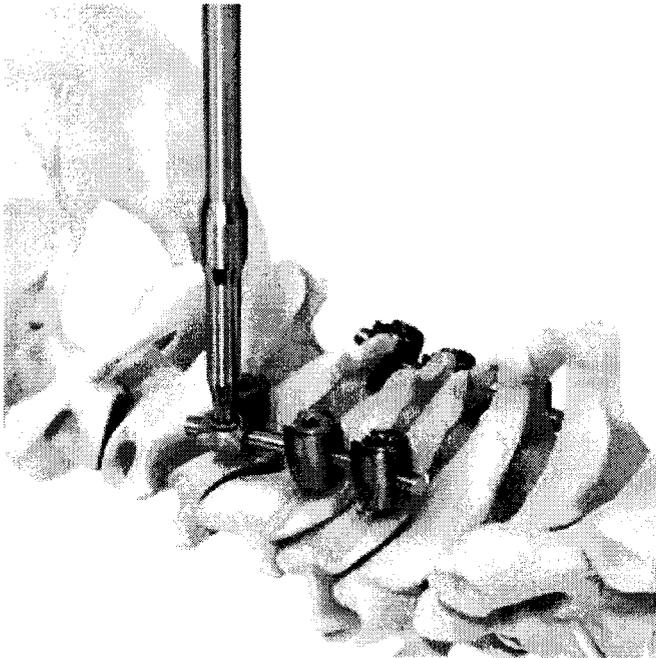
Adición de conectores transversales

Coloque la abertura del conector transversal sobre la barra. Conecte sin apretar el conector transversal a la barra. Introduzca el conector transversal en la cabeza poliaxial del tornillo. Introduzca el tornillo de bloqueo en la cabeza poliaxial siguiendo el procedimiento descrito en los puntos 11 y 12. Apriete con el destornillador el tornillo de ajuste del conector transversal.



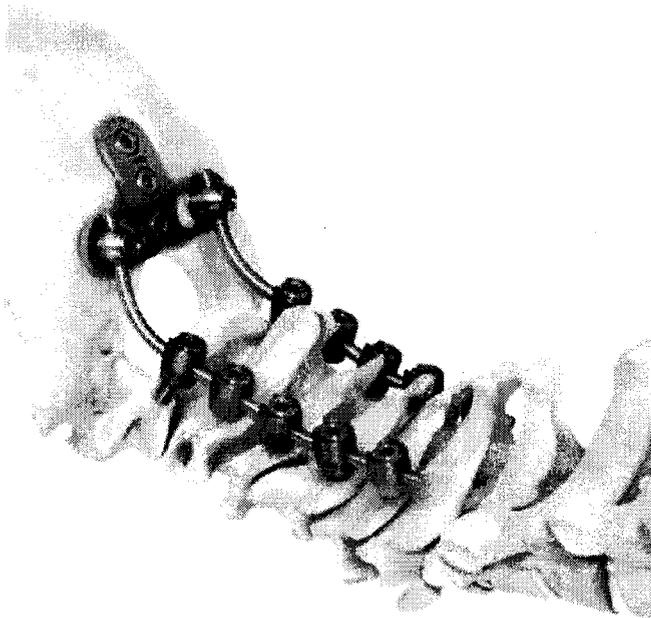
Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12010 MP 17409
Johnson & Johnson Medical SA

4424



Técnica de fusión occipital

En el occipucio pueden montarse placas o rótulas occipitales según el procedimiento descrito en la Técnica quirúrgica del Sistema de fusión occípito-cervical (036.000.755). Estas placas o rótulas pueden conectarse acto seguido al sistema Synapse mediante barras de B 3.5 mm o B 4.0 mm o barras precurvadas.

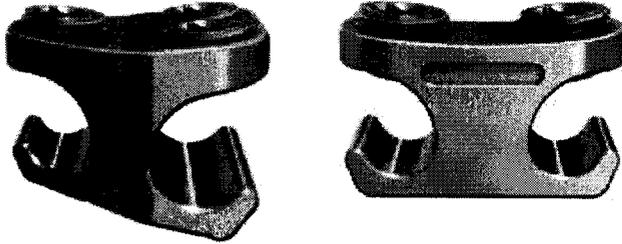


Conectores paralelos

Todos los conectores paralelos son abiertos y admiten la carga lateral de las barras. Permiten conectar una barra de \varnothing 3.5 mm a barras de \varnothing 3.5 mm, \varnothing 4.0 mm, \varnothing 5.0 mm y \varnothing 6.0 mm. Da igual montar primero un lado u otro del conector. Cierre el tornillo de ajuste de un lado;

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

conecte la otra barra y apriete los tornillos de ajuste. Se ofrecen también conectores paralelos para unir una barra de Ø 4.0 mm a barras de Ø 4.0 mm, Ø 5.0 mm y 6.0 mm.



Barras de conexión

Pueden usarse barras de conexión para prolongar un montaje Synapse. Conecte la porción de Ø 3.5 mm o Ø 4.0 mm de la barra de conexión a los tornillos poliaxiales Synapse según el procedimiento descrito en los puntos 9 a 11 de la técnica quirúrgica. Conecte el extremo de Ø 5.0 mm/5.5 mm/6.0 mm de la barra al sistema de estabilización vertebral posterior pertinente cualificado.

Consulte la lista de sistemas de estabilización vertebral posterior cualificados en las instrucciones de uso de las barras de conexión, en www.depuysynthes.com/ifu

EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES

Todos los implantes del sistema Synapse pueden extraerse con un destornillador Stardrive T15. Los conectores transversales requieren además para su retirada el empleo de los alicates de bloqueo. Para extraer los conectores transversales de cabeza a cabeza, debe utilizarse además el destornillador hexagonal de Ø 7.5 mm.

Nota: Los tornillos poliaxiales Synapse pueden retirarse también con la pieza de destornillador hexagonal con clavija en cruz.

Extracción de los conectores transversales de cabeza a cabeza

En caso necesario, asegure el conector transversal con las pinzas de sujeción. Desbloquee el conector transversal usando los alicates de bloqueo. Asegúrese de que la punta dorada del instrumento esté en contacto con la porción azul del conector transversal.

Extraiga todas las tuercas de cierre con el destornillador hexagonal.

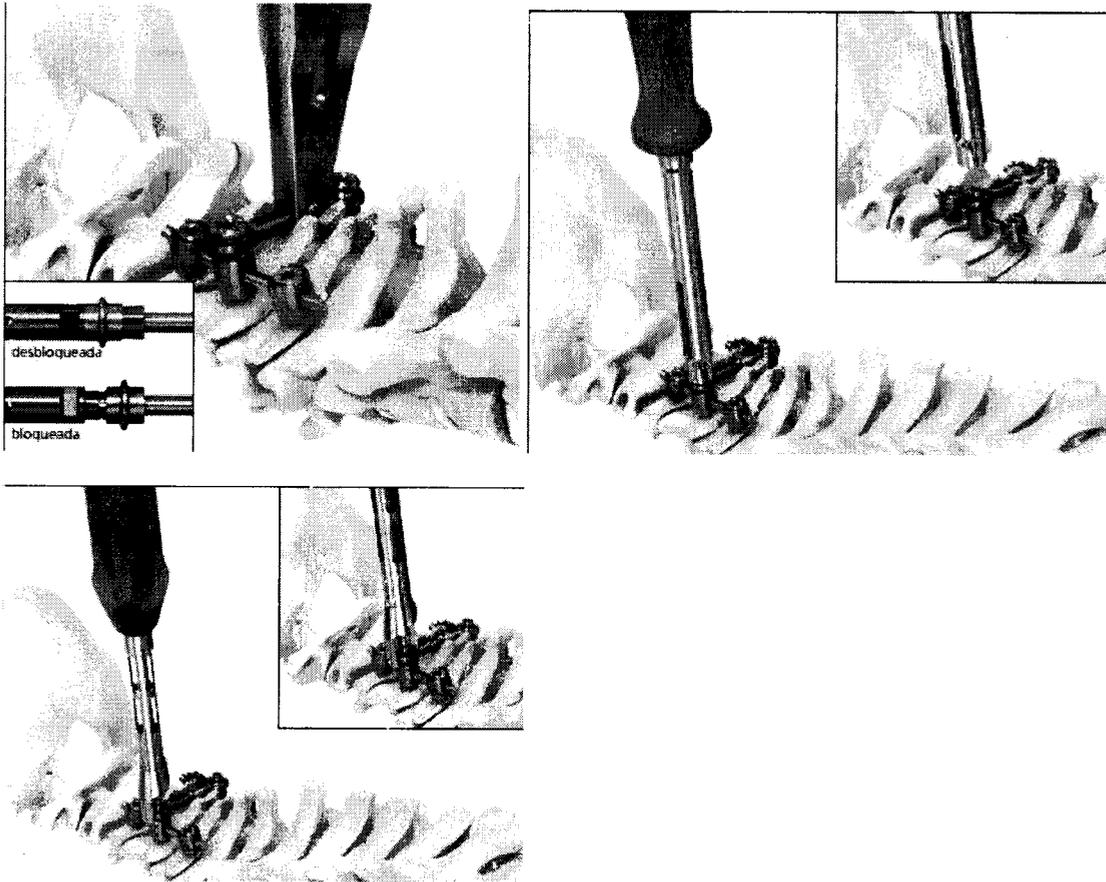
Nota: Si es necesario, la pieza de destornillador Stardrive puede usarse para aplicar torsión contraria.

Con el extractor de implantes Top-Loading, acérquese al conector transversal desde el lateral hasta que la apertura bifurcada quede justo debajo del asa del conector transversal. La parte interior del eje debe contactar con la superficie superior del tornillo de bloqueo.

Gire despacio el mango superior para enroscar el eje en el tornillo de bloqueo. Siga girando despacio hasta extraer el implante.

Repita en el lado contrario.

442



Extracción de los conectores transversales de barra a barra

Desbloquee los dos manguitos de conexión con los alicates de bloqueo. Asegúrese de que la punta dorada del instrumento mire hacia fuera, en sentido lateral.

Mientras sostiene el conector transversal con las pinzas de sujeción, sírvase de la pieza de destornillador Stardrive con el mango para desenroscar el tornillo de ajuste.

Deslice la barra para introducirla en el gancho si fuera necesario para acceder al segundo tornillo de ajuste.

- **PLAZO DE VALIDEZ**

La vida útil de los productos estériles es de 10 años a partir de la fecha de esterilización.

En cuanto a los modelos no estériles no aplica la fecha de caducidad.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-916

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17406
Johnson & Johnson Medical SA