



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4619**

BUENOS AIRES, **09 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6030-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

E *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4619

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 15 y 17 a 30 respectivamente.

Σ

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4619

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-995, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-6030-16-4

DISPOSICIÓN N° **4619**

eb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

4619

09 MAYO 2017.



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

Placas de ángulo variable de titanio e instrumental asociado

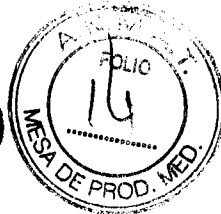
a) Proyecto de rótulo para implantes estériles

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.
Placas de ángulo variable de titanio e instrumental asociado
Synthes
Modelo XXXX
Contiene: 1 unidad
ESTERIL. No reesterilizar. Esterilizado por radiación.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
Ref: xxxx **Lote N°: xxxx**
Fecha de fabricación: yyyy-mm **Fecha de vencimiento: yyyy-mm**
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-995
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risseo
Aprobado


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


4619



b) Proyecto de rótulo para 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.
Placas de ángulo variable de titanio e instrumental asociado
Synthes
Modelo XXXX
Contiene: 1 unidad
NO ESTERIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado: autoclave.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
Ref: xxxx **Lote N°: xxxx**
Fecha de fabricación: yyyy-mm
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-995
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
Apoderado

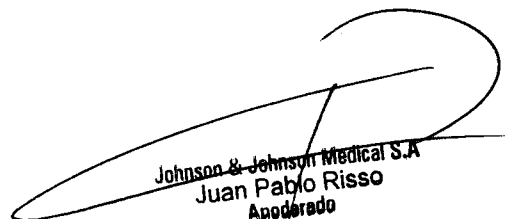

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4619



c) Proyecto de rótulo para instrumentales

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.
Placas de ángulo variable de titanio e instrumental asociado
Synthes
Modelo XXXX
Contiene: 1 unidad
NO ESTERIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado: autoclave.
PRODUCTO REUTILIZABLE.
Ref: xxxx **Lote N°: xxxx**
Fecha de fabricación: yyyy-mm
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-995
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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


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

4619



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 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

Placas de ángulo variable de titanio e instrumental asociado
Synthes

Modelo: xxxx

Indicación

Las placas VA-LCP 2.4 mm para radio distal están indicadas para la fijación de fracturas según el tipo específico de fragmentos, con tecnología de bloqueo de ángulo variable.

Las placas poseen distintas aplicaciones. A saber:

- Fracturas con desplazamiento dorsal
- Fracturas extraarticulares e intraarticulares con defecto metafisario
- Reconstrucción articular abierta
- Fracturas combinadas del radio distal y del carpo o el metacarpo
- Osteotomías correctoras tras consolidación defectuosa del radio distal

Materiales

Aleación de titanio:

Ti-6Al-7Nb (TAN) Aleación de titanio, aluminio y niobio

ISO 5832-11

Ti-6Al-4V (TAV) Aleación de titanio, aluminio y vanadio

ISO 5832-3

Ti-15Mo

F 2066

PRODUCTO ESTERIL: Esterilizado mediante radiación. No reesterilizar.

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.



PRODUCTO NO REESTERILIZABLE: No volver a esterilizar.

Los dispositivos implantables etiquetados con el símbolo "No volver a esterilizar" no deben reesterilizarse ya que el reprocesamiento podría afectar a la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

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

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

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

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

F

4619



PRODUCTO NO ESTÉRIL:

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 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 un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización detalladas en la sección correspondiente.

El primer paso –y también el más importante– para descontaminar cualquier dispositivo 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.)

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

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

Precauciones

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

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

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

4619



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

Límites del reprocesamiento

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

Instrucciones de reprocesamiento clínico

Cuidado en el lugar de uso

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.

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

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

- 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 juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente. Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.
 5. Aclare bien el producto bajo el grifo de agua fría o caliente durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
 6. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
- Proceso ultrasónico (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 6)
7. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.
 8. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.
 9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
 10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

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

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



11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.
12. Seque el producto con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

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

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo. Sírvasse 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. Sírvasse 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. Sírvasse 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. Sírvasse 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.

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

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

4619



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

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

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

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

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

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

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

Inspección

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

- Limpieza.
- 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

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

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

4619



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:

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

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

El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado. Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento.

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

Conservación

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

Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
Apoderado

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

4619



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.

Contacto con el fabricante

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

Procesamiento de implantes Synthes no estériles

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

Precauciones

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

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

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



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.
- 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.

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.

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

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

4619



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.

Inspección

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

Embalaje

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

Esterilización

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

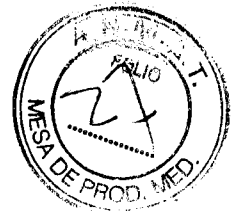
Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacio	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacio) (mínimo: tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

* 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

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

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

4619



intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos.

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

– Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.

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

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

– Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización.

En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.

– Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:

– 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 cm³/cm². 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.

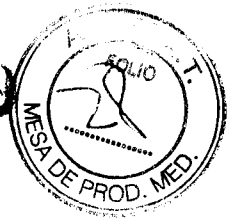
– La información de limpieza y esterilización se ofrece de conformidad con las normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 y AAMI ST77.

– 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

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

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

4619



la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier variación introducida por el procesador en las recomendaciones proporcionadas.

Contacto con el fabricante

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

Procedimiento recomendado

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

A continuación se describe una breve síntesis de la técnica:

Planificación preoperatoria

1.- Colocación del paciente

Coloque al paciente en posición adecuada según la fractura y la técnica quirúrgica que se utilizará.

2.- Abordaje

Practique una incisión longitudinal, ligeramente radial con respecto al tendón del músculo volar mayor. Diseque entre el músculo volar mayor y la arteria radial, exponiendo el músculo pronador cuadrado. Desinserte el músculo pronador cuadrado del borde lateral del radio y elévelo hacia el cúbito.

3.- Implantación

Selección del implante

Seleccione las placas según el tipo de fractura y la anatomía del radio..

Reducción de la fractura y colocación de placa

Reduzca la fractura.

Aplice la placa para que se ajuste a la superficie volar.

Obtenga imágenes radiográficas de la porción distal del radio a fin de comprobar la alineación y reducción.

Inserción de los tornillos proximales

Determine dónde se utilizarán los tornillos de bloqueo de 2.4 mm y los tornillos de cortical de 2.4 ó 2.7 mm en el cuerpo de la placa. Inserte los tornillos, empezando por el más proximal.

4.- Perforación de tornillos de bloqueo VA

Determine si los tornillos se introducirán con ángulo variable (4a) o con el ángulo nominal predefinido (4b).

4a) Perforación del agujero para tornillo de bloqueo VA: técnica de ángulo variable

Perforación con guía de broca VA-LCP cónica

Introduzca y bloquee la guía de broca VA-LCP en la muesca en forma de trébol de cuatro hojas del agujero de bloqueo VA.

Utilice la broca de 1.8 mm para perforar hasta la profundidad deseada con el ángulo deseado.

La porción cónica de la guía de broca permite inclinar la broca hasta 15° en todos los sentidos con respecto al eje central del agujero de bloqueo.

Perforación con guía de broca VA-LCP a pulso

Otra posibilidad es utilizar a pulso la guía de broca VA-LCP.

Introdúzcala a tope en el agujero de bloqueo VA, y perfora a través de los agujeros de ángulo variable con el ángulo deseado.

4b) Perforación con la técnica de ángulo nominal predefinido

Perforación con guía de broca VA-LCP

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

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

4619



El extremo de ángulo fijo de la guía de broca solo permite que la broca siga la trayectoria nominal del agujero de bloqueo VA.

Lea la longitud del tornillo directamente en la marca de láser de la broca. También puede determinar la longitud del tornillo con ayuda del medidor de profundidad correspondiente.

Perforación con bloques de guía

Otra posibilidad es utilizar el bloque de guía para placa TCP VA-LCP para radio distal, volar en combinación con la guía de broca de anclaje rápido.

Escoja el bloqueo de guía correspondiente y fíjelo a la placa con el tornillo de fijación.

Introduzca la guía de broca de anclaje rápido con escala en el agujero del bloqueo de guía.

Asegúrese de que la guía de broca quede firmemente asentada en el agujero. Proceda a taladrar hasta la profundidad deseada con la broca de 1.8 mm.

Lea la longitud del tornillo directamente en la marca de láser de la broca.

5.- Introducción de tornillos de bloqueo VA

Introdúzcalos tornillos de bloqueo VA manualmente con la pieza de destornillador Stardrive T8 autosujetante y el mango de anclaje rápido, y apriete solo lo suficiente para que la cabeza del tornillo asiente por completo en el agujero de bloqueo VA.

No apriete demasiado el tornillo. Esto permitirá extraer fácilmente los tornillos en caso de que no estén en la posición deseada.

6.- Comprobación de la reconstrucción articular

Obtenga imágenes radiográficas en distintas proyecciones para confirmar que la reconstrucción articular, la colocación de los tornillos y la longitud de los tornillos sean correctas. Compruebe que los tornillos distales no alcancen la articulación con proyecciones complementarias; por ejemplo, proyección con inclinación dorsal de 10°, proyección lateral con inclinación de 20°, o proyección oblicua en pronación de 45°.

7.- Fijación definitiva de los tornillos de ángulo variable

Utilice el adaptador dinamométrico de 0.8 Nm para efectuar el bloqueo final de los tornillos de bloqueo VA.

El adaptador dinamométrico evita el apretado excesivo y asegura que los tornillos de bloqueo VA queden firmemente bloqueados en la placa..

Advertencias y Precauciones

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

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

- Es importante no perforar con un ángulo superior a 15° con respecto al eje central del agujero de bloqueo. Una angulación excesiva podría ocasionar un bloqueo inadecuado del tornillo; además, es posible que la cabeza del tornillo no quedara completamente oculta.

- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.

- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.

- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a excesiva actividad o trauma.

- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

- Cualquier defecto de alineación puede ocasionar limitaciones de movimiento, cambios en la distribución de las cargas, inestabilidad del tercio medio del carpo, así como un aumento del riesgo de artrosis en la articulación radiocarpiana.

- A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

— Recalentamiento o desplazamiento del producto

— Artefactos en las imágenes de RM

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

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

4619



Eventos adversos

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 causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesiones neurovasculares iatrogénicas, daños a tejidos blandos incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices, trastorno funcional del sistema osteomuscular, atrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o por hipersensibilidad, y efectos secundarios asociados con prominencia del implante, fracaso/retardo de consolidación o pseudoartrosis (no unión), dolor desencadenado por el implante.

Contraindicaciones

Infecciones agudas, crónicas o pendientes de confirmar, mala calidad ósea, riego sanguíneo insuficiente, osteopatías o incumplimiento terapéutico (p. ej., alcoholismo).

Plazo de validez

La vida útil de los modelos estériles de un solo uso es de 10 años a partir de la fecha de esterilización. En cuanto a los modelos no estériles, no aplica la fecha de caducidad.

Condiciones de almacenamiento y conservación:

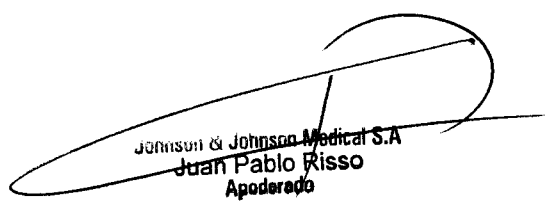
Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.


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

Autorizado por la ANMAT PM 16-995

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E


Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Riso
Apoderado


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6030-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4619** y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Placas de Ángulo Variable de Titanio e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Las placas VA-LCP 2.4 mm para radio distal, están indicadas para la fijación de fracturas según el tipo específico de fragmentos, con tecnología de bloqueo de ángulo variable. Las placas poseen distintas aplicaciones. A saber: Fracturas con desplazamiento dorsal, fracturas extraarticulares e intraarticulares con defecto metafisario, reconstrucción

E
A

articular abierta, fracturas combinadas del radio distal y del carpo o metacarpo,
osteotomías correctoras tras consolidación defectuosa del radio distal

Modelo/s:

- 03.110.000 Guía-broca VA-LCP 2.4 p/broc ø1.8
- 03.110.002 Limit-torsión 1.2Nm c/adapt-ancl-rápid-A
- 03.110.005 Mang p/limitadores-torsión 0.4/0.8/1.2Nm
- 03.110.023 Guía-broca VA-LCP 2.4 cóni p/broc ø1.8
- 03.110.024 Guía-broca VA-LCP 2.4 coax p/broc ø1.8
- 03.111.000 Guía-broca-anclaje rápido 2.4 c/escal p/
- 03.111.004 Guía-broca VA-LCP 2.4 p/broc ø1.8 utiliz
- 03.111.005 Medid-profun p/torn ø2-2.7 medic hast 40
- 03.111.007 Torn p/bloque-guía p/pl p/radio distal
- 03.111.038 Mang d-ancl-ráp
- 03.111.600 Bloq-guía p/pl-bicolumnar 2.4 p/radio di
- 03.111.601 Bloq-guía p/pl-bicolumnar 2.4 p/radio di
- 03.111.700 Bloq-guía p/pl-bicolumnar 2.4 p/radio di
- 03.111.701 Bloq-guía p/pl-bicolumnar 2.4 p/radio di
- 03.115.700 Bloq-guía p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bor
- 03.115.701 Bloq-guía p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bor
- 03.115.750 Impl-prueb p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bo
- 03.115.751 Impl-prueb p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bo
- 03.115.800 Bloq-guía p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bor
- 03.115.801 Bloq-guía p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bor

U A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

03.115.850 Impl-prueb p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bo
03.115.851 Impl-prueb p/pl-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bo
04.110.201 PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm dcha 3+5 ag
04.110.201S PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm dcha 3+5 ag
04.110.202 PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm dcha 5+5 ag
04.110.202S PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm dcha 5+5 ag
04.110.203 PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm izq 3+5 agu
04.110.203S PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm izq 3+5 agu
04.110.204 PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm izq 5+5 agu
04.110.204S PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm izq 5+5 agu
04.110.205 PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm dcha 3+4 ag
04.110.205S PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm dcha 3+4 ag
04.110.206 PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm dcha 5+4 ag
04.110.206S PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm dcha 5+4 ag
04.110.207 PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm izq 3+4 agu
04.110.207S PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm izq 3+4 agu
04.110.208 PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm izq 5+4 agu
04.110.208S PI-VA-LCP2.4 p/rad-dist-palm izq 5+4 agu
04.111.520 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.520S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.521 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.521S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e

↳

↗

04.111.530 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.530S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.531 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.531S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.540 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.540S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.541 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.541S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.550 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.550S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.551 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.551S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar e
04.111.620 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.620S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.621 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.621S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.630 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.630S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.631 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.631S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.640 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.640S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.641 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i

E.

1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

04.111.641S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.650 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.650S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.651 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.651S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.720 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.720S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.721 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.721S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.730 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.730S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.731 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.731S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.740 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.740S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.741 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.741S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.750 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.750S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar d
04.111.751 PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.111.751S PI-2colum VA-LCP 2.4 p/rad dist palmar i
04.115.130 PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-d

L
1

04.115.130S PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-d
04.115.131 PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-i
04.115.131S PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-i
04.115.150 PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-d
04.115.150S PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-d
04.115.151 PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-i
04.115.151S PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-i
04.115.230 PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-d
04.115.230S PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-d
04.115.231 PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-i
04.115.231S PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-i
04.115.250 PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-d
04.115.250S PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-d
04.115.251 PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-i
04.115.251S PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors acod-i
04.115.330 PI-VA-LCP2.4 en T p/rad-dist dors cuerpo
04.115.330S PI-VA-LCP2.4 en T p/rad-dist dors cuerpo
04.115.350 PI-VA-LCP2.4 en T p/rad-dist dors cuerpo
04.115.350S PI-VA-LCP2.4 en T p/rad-dist dors cuerpo
04.115.430 PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors oblicu
04.115.430S PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors oblicu
04.115.431 PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors oblicu
04.115.431S PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors oblicu

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

04.115.450 PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors oblicu
04.115.450S PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors oblicu
04.115.451 PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors oblicu
04.115.451S PI-VA-LCP2.4 en L p/rad-dist dors oblicu
04.115.530 PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist dors columna ra
04.115.530S PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist dors columna ra
04.115.540 PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist dors columna ra
04.115.540S PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist dors columna ra
04.115.630 PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist dors columna in
04.115.630S PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist dors columna in
04.115.631 PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist dors columna in
04.115.631S PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist dors columna in
04.115.640 PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist dors columna in
04.115.640S PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist dors columna in
04.115.641 PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist dors columna in
04.115.641S PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist dors columna in
04.115.750 PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bor-palm dcha c
04.115.750S PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bor-palm dcha c
04.115.751 PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bor-palm izq cu
04.115.751S PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bor-palm izq cu
04.115.850 PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bor-palm dcha c
04.115.850S PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bor-palm dcha c

E

A

04.115.851 PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bor-palm izq cu
04.115.851S PI-VA-LCP 2.4 p/rad-dist bor-palm izq cu
04.210.078 Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L8 TAN
04.210.078S Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L8 TAN
04.210.080 Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L10 TAN
04.210.080S Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L10 TAN
04.210.082 Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L12 TAN
04.210.082S Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L12 TAN
04.210.084 Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L14 TAN
04.210.084S Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L14 TAN
04.210.086 Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L16 TAN
04.210.086S Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L16 TAN
04.210.088 Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L18 TAN
04.210.088S Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L18 TAN
04.210.090 Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L20 TAN
04.210.090S Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L20 TAN
04.210.092 Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L22 TAN
04.210.092S Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L22 TAN
04.210.094 Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L24 TAN
04.210.094S Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L24 TAN
04.210.096 Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L26 TAN
04.210.096S Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L26 TAN
04.210.098 Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L28 TAN





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

04.210.098S Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L28 TAN
04.210.100 Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L30 TAN
04.210.100S Clavija-sostén VA-LCP ø1.8 L30 TAN
04.210.106 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L6 TAN
04.210.106S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L6 TAN
04.210.108 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L8 TAN
04.210.108S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L8 TAN
04.210.110 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L10 TAN
04.210.110S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L10 TAN
04.210.112 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L12 TAN
04.210.112S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L12 TAN
04.210.114 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L14 TAN
04.210.114S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L14 TAN
04.210.116 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L16 TAN
04.210.116S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L16 TAN
04.210.118 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L18 TAN
04.210.118S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L18 TAN
04.210.120 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L20 TAN
04.210.120S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L20 TAN
04.210.122 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L22 TAN
04.210.122S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L22 TAN
04.210.124 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L24 TAN

E
A

04.210.124S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L24 TAN

04.210.126 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L26 TAN

04.210.126S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L26 TAN

04.210.128 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L28 TAN

04.210.128S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L28 TAN

04.210.130 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L30 TAN

04.210.130S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L30 TAN

04.210.132 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L32 TAN

04.210.132S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L32 TAN

04.210.134 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L34 TAN

04.210.134S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L34 TAN

04.210.136 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L36 TAN

04.210.136S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L36 TAN

04.210.138 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L38 TAN

04.210.138S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L38 TAN

04.210.140 Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L40 TAN

04.210.140S Torn-bloq VA ø2.4 autorrosc L40 TAN

310.260 Broc ø2.7 L100/75 2arist-corte

310.509 Broc ø1.8 c/marcas L110/85 2arist-corte

310.530 Broc ø2.4 L100/75 2arist-corte

310.534 Broc ø2 c/marcas L110/85 2arist-corte

311.430 Mang d-ancl-ráp L110

314.453 Pieza-destorn 2.4 cort autosujet

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 314.467 Pieza-destorn T8 autosujet
- 314.468 Vain-sujec p/torn ø2.4 T8 p/piezas-desto
- 319.005 Medid-profún p/torn ø2+2.4 medic hast 40
- 319.010 Medid-profún p/torn ø2.7-4 medic hast 60
- 323.029 Guía-broca-LCP 2.4 c/escal-30 p/broc ø1.
- 323.033 Guía-broca-LCP p/torn-LCP ø2.7 cabeza LC
- 323.202 Guía-broca-univ 2.4
- 323.260 Guía-broca-univ 2.7
- 400.190 Clavija-sostén ø1.8 cabeza LCP2.4 L12 TA
- 400.191 Clavija-sostén ø1.8 cabeza LCP2.4 L14 TA
- 400.192 Clavija-sostén ø1.8 cabeza LCP2.4 L16 TA
- 400.193 Clavija-sostén ø1.8 cabeza LCP2.4 L18 TA
- 401.756 Torn-cort ø2.4 autorrosc L6 TAN
- 401.757 Torn-cort ø2.4 autorrosc L7 TAN
- 401.758 Torn-cort ø2.4 autorrosc L8 TAN
- 401.759 Torn-cort ø2.4 autorrosc L9 TAN
- 401.760 Torn-cort ø2.4 autorrosc L10 TAN
- 401.761 Torn-cort ø2.4 autorrosc L11 TAN
- 401.762 Torn-cort ø2.4 autorrosc L12 TAN
- 401.763 Torn-cort ø2.4 autorrosc L13 TAN
- 401.764 Torn-cort ø2.4 autorrosc L14 TAN
- 401.766 Torn-cort ø2.4 autorrosc L16 TAN

Σ - 1

401.768 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L18 TAN
401.770 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L20 TAN
401.772 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L22 TAN
401.774 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L24 TAN
401.776 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L26 TAN
401.778 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L28 TAN
401.780 Torn-cort \varnothing 2.4 autorrosc L30 TAN
402.206 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.208 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.210 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.212 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.214 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.216 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.218 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.220 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.222 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.224 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.226 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.228 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.230 Torn-bloq \varnothing 2.7 cabeza LCP2.4 autorrosc L
402.870 Torn-cort \varnothing 2.7 autorrosc L10 TAN
402.872 Torn-cort \varnothing 2.7 autorrosc L12 TAN
402.874 Torn-cort \varnothing 2.7 autorrosc L14 TAN

CA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

402.876 Torn-cort \varnothing 2.7 autorrosc L16 TAN
402.878 Torn-cort \varnothing 2.7 autorrosc L18 TAN
402.880 Torn-cort \varnothing 2.7 autorrosc L20 TAN
402.882 Torn-cort \varnothing 2.7 autorrosc L22 TAN
402.884 Torn-cort \varnothing 2.7 autorrosc L24 TAN
402.886 Torn-cort \varnothing 2.7 autorrosc L26 TAN
402.888 Torn-cort \varnothing 2.7 autorrosc L28 TAN
402.890 Torn-cort \varnothing 2.7 autorrosc L30 TAN
412.806 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L6 TAN
412.807 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L7 TAN
412.808 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L8 TAN
412.809 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L9 TAN
412.810 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L10 TAN
412.811 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L11 TAN
412.812 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L12 TAN
412.813 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L13 TAN
412.814 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L14 TAN
412.816 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L16 TAN
412.818 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L18 TAN
412.820 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L20 TAN
412.822 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L22 TAN
412.824 Torn-bloq \varnothing 2.4 autorrosc L24 TAN

E. A.

412.826 Torn-bloq ø2.4 autorrosc L26 TAN

412.828 Torn-bloq ø2.4 autorrosc L28 TAN

412.830 Torn-bloq ø2.4 autorrosc L30 TAN

492.120 Aguja-K ø1.25 L150 TAV

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración:

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-995, en la Ciudad de Buenos Aires, a**09 MAYO 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4619**

Σ



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