



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 475 (1)

BUENOS AIRES, 11 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6366-16-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

47511

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 Sistema de Bloqueo para Mano VA 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 16 a 49 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-998, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4 7 5 (1)

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-3110-6366-16-6

DISPOSICIÓN Nº

4 7 5 (1)

eb

E

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

475



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

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

11 MAY 2017

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema de Bloqueo para Mano VA

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

PRODUCTO ESTÉRIL.

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Fecha de esterilización: MM-AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

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


No usar si el envase individual está abierto o dañado.


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

Autorizado por la ANMAT PM 16-998

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: los modelos terminados con "S" corresponden a implantes estériles.


MARINA VERÓNICA CERUTTI
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

E

4751



PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE NO ESTÉRIL

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

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema de Bloqueo para Mano VA

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Fecha de fabricación: MM-AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: esterilizar por vapor


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


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

Autorizado por la ANMAT PM 16-998

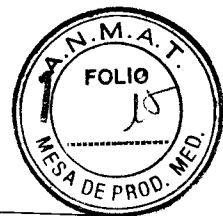
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


KARINA VERÓNICA CERÓN
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

475



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

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema de Bloqueo para Mano VA

Instrumental asociado

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Serie: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM

No Estéril. PRODUCTO REUTILIZABLE.


Método de esterilización recomendado: esterilizar por vapor

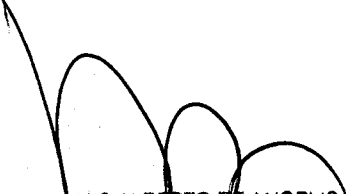
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: *Ver Instrucciones De Uso*

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

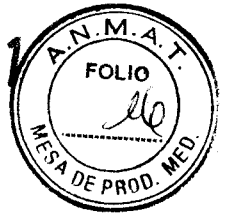
Autorizado por la ANMAT PM 16-998

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


VERÓNICA
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

475



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

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema de Bloqueo para Mano VA

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Implante estéril

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

Implante no estéril

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: esteriliza por vapor

Instrumental

No Estéril. PRODUCTO REUTILIZABLE.

Método de esterilización recomendado: esterilizar por vapor

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-998

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

El SISTEMA PARA MANO DE BLOQUEO DE ANGULO VARIABLE DE ACERO INOXIDABLE DePuy Synthes consta de placas anatómicas y tornillos de acero inoxidable, que ofrecen tecnología de bloqueo tornillo-placa diseñada para varios modos de fractura de la mano (ver figura-1). El sistema de bloqueo de ángulo variable para mano ofrece instrumental para ayudar en los

- reducción de la fractura

VERONICA BELLOTTI
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

F

4751



- fijación provisional
- adaptación de la placa
- creación del conjunto

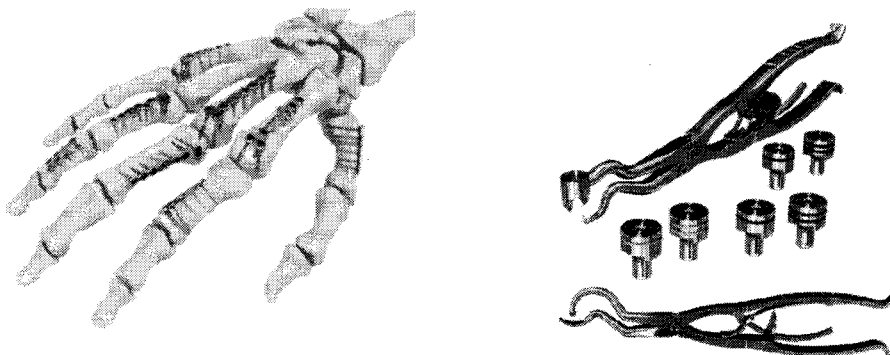


Figura 1: Sistema de bloqueo de ángulo variable para mano de DePuy Synthes.
 Nota: no se muestran todas las placas y tornillos e instrumental.

Resumen del sistema

- Sistema extensivo de placas premoldeadas anatómicamente
- Con tornillos de bloqueo de 1.3 mm para colocar placas en la mano
- Pinzas que ayudan a reducir la fractura y en la aplicación del tornillo de tracción
- Pinzas que ayudan a fijar la placa
- Destornilladores autosujetantes
- Las placas en acero inoxidable 316L
- Instrumental con código de color

Características del sistema.

Características	Beneficios
Amplia gama de opciones de implantes	Se adapta a una variedad de fracturas y tamaños de paciente.
Placas de moldeado anatómico	Diseño con contorno para adaptarse a la anatomía ósea
Placas diseñadas para aplicación dorsal directa y lateral	Permite la colocación de una placa para evitar los puntos de inserción del tendón
Placas pre moldeadas anatómicamente y de bajo perfil	Menor irritación de los tejidos blandos.
Cabeza de tornillos en estrella	Diseñado por estar a nivel de la superficie de la placa.
Tecnología de bloqueo en ángulo variable	Permite colocar el tornillo en varios modelos de fragmentos y alrededor de la articulación. Permite la estabilidad del ángulo fijado para el hueso osteopénico y metafisiario.
Agujeros de las placas alargados	Facilitan la colocación de la placa
Sistema modular con código de color	Ayuda a identificar con claridad instrumental para el personal de quirófano y el procesamiento central. Facilita el uso de instrumentación adecuada por tamaño.
Instrumental completo	Ayuda al cirujano en todos los aspectos de la intervención; adaptación de la placa; fijación provisional y preparación del hueso.
Pieza de destornillador autoajustante T4 y T6	Ayuda a controlar, medir e introducir el tornillo.
Mango de destornillador con anclaje hexagonal	Mecanismo de conexión ergonómica con un diseño de mango que se desmonta para limpiarlo.
Pinzas de reducción	Pinzas que ayudan a reducir la fractura y a fijar la placa

4

CARINA VERONICA CERRON...
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

	aplicación del tornillo de tracción
Pinzas de sujeción de la placa	Sostiene la placa durante la intervención.

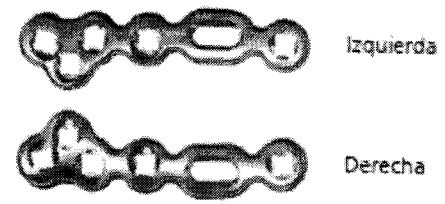
Placas disponibles y aspectos técnicos:

Las placas que se detallan a continuación son implantes que incluye el sistema de bloqueo de ángulo variable para mano DePuy Synthes.

• Placa para botón de falange

Diseñada con un moldeado anatómico y una configuración de agujeros para facilitar la fijación lateral de fracturas de la cabeza falángica media y proximal.

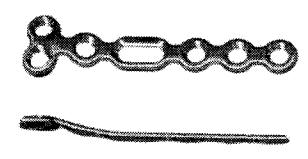
- Agujero alargado para ajustar la posición de la placa
- Colocación de la placa cubital o radial
- Placa curva diseñada para seguir la curva natural de la falange
- La configuración de los tornillos en la cabeza permite abarcar el acoplamiento del ligamento colateral
- Disponible en orientaciones derecha e izquierda
- Diseñado para fracturas periarticulares y fracturas articulares de la falange distal
- Tamaños disponibles (izquierda y derecha): 1.3 y 1.5 mm



• Placa básica para falange

Diseñada con un moldeado anatómico y una configuración de agujeros para facilitar la fijación de fracturas en la base de la falange media y proximal.

- Agujero alargado para ajustar la posición de la placa
- Colocación lateral o dorsal
- Diseñada para fracturas metafisarias transversales, oblicuas o conminutas de la falange
- Tamaños disponibles: 1.3; 1.5 y 2.0mm



• Placa condilar

Placa recta con una configuración de agujeros diseñada para facilitar la fijación de la falange media y proximal y los metacarpianos.

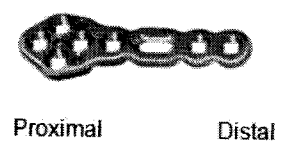
- Agujero alargado para ajustar la posición de la placa
- Colocación lateral o dorsal
- Diseñada para fracturas metafisarias transversales, oblicuas o conminutas de la falange y metacarpianos
- Tamaños disponibles: 1.5 y 2.0mm



• Placa para metacarpo I, dorsal

Diseñada con un moldeado anatómico y una configuración de agujeros para facilitar la fijación en fracturas de la base del MC I.

- Agujero alargado para ajustar la posición de la placa
- Colocación dorsal en el MC I con el extremo ancho de la placa colocado de forma proximal
- Tres agujeros de aguja de Kirschner de \varnothing 1.0 mm aceptan agujas de Kirschner de \varnothing 1.0 mm o menos, para la fijación provisional
- 4 agujeros para tornillo de ángulo variable en la cabeza diseñados para facilitar la captura de fragmentos de fractura
- La placa de bloqueo de ángulo variable 1.5 tiene más resistencia que una placa recta de 2.0 mm que no sea de bloqueo

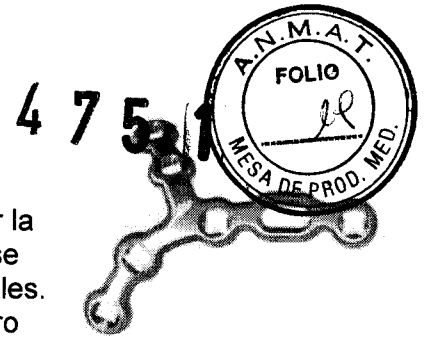


• Placa para metacarpo I, lateral

5.

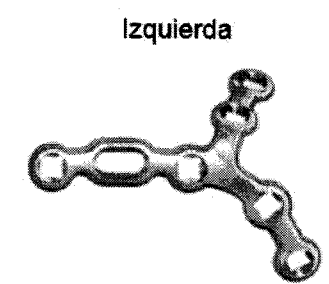
[Signature]
 CARINA VERONICA OBANDO
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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



Diseñada con una forma y una configuración de agujeros para facilitar la fijación en fracturas del MC I. Esta placa está diseñada para moldearse de forma que encaje en las superficies periarticulares dorsales y radiales.

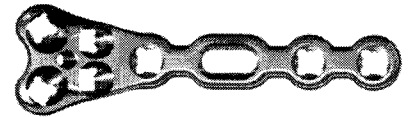
- Agujero alargado para ajustar la posición de la placa. El agujero alargado se coloca sobre el eje
- Diseñado para la técnica palmar del MC I
- Colocación lateral en el MC I (radiopalmar)
- Disponible en orientaciones izquierda y derecha
- Forma de Y con brazos moldeables para ajustarse a diferentes anatomías y abordar los fragmentos de la fractura
- Diseñada para fracturas con forma de T o Y en el plano sagital y en fracturas intrarticulares conminutas de la base del primer metacarpiano.
- Tamaños disponibles (izquierda y derecha): 1.5 mm



• Placa para cuello metacarpiano

Diseñada con un moldeado anatómico y una configuración de agujeros para facilitar la fijación de la cabeza y el cuello de los metacarpianos.

- Agujero alargado para ajustar la posición de la placa
- MC V: colocación cubital
- MC II-IV: colocación dorsolateral
- El agujero para aguja de Kirschner de \varnothing 1.0 mm acepta agujas de Kirschner de \varnothing 1.0 mm o menos, para la fijación provisional
- 4 tornillos divergentes para una fijación segura
- Diseñada para fracturas inestables de cuello y cabeza subcapitales y conminutas de los metacarpianos
- Tamaños disponibles: 1.5 mm



• Placa para corrección rotatoria

Diseñada con un moldeado anatómico y una configuración de agujeros para facilitar la fijación de los metacarpianos y las falanges.

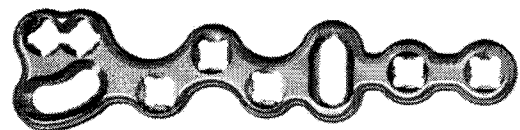
- Agujero transversal alargado para ajuste intraoperatorio de la reducción, incluida la corrección de rotación del fragmento del hueso, si es necesario. El agujero alargado permite un desplazamiento de 2.5 mm
- El diseño de la cabeza de la placa facilita el moldeado según la anatomía de los cóndilos
- Diseñada para fracturas y osteotomías de los metacarpianos y las falanges
- Tamaños disponibles: 1.5 y 2.0 mm



• Placa para corrección para fracturas rotatoria

Diseñada para técnicas de reducción indirectas donde se desea un puente o la reducción in situ.

- Permite ajustar la rotación y el ángulo antes de aplicar el conjunto de ángulo fijo.
- Dos agujeros alargados para la corrección intraoperatoria en dos planos
- Colocación dorsal
- Eje escalonado
- Diseñada para fracturas aplastadas, multifragmentadas o periarticulares de los metacarpianos y las falanges
- Tamaños disponibles: 1.5 y 2.0 mm



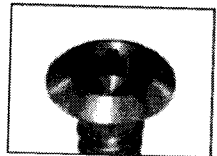
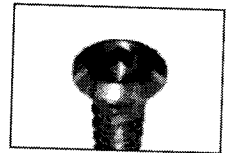
Tornillos del sistema.

- Tornillos con \varnothing 1.3 mm
- Tornillos de bloqueo de 1.3 mm

VERÓNICA VERÓNICA CEBALLOS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

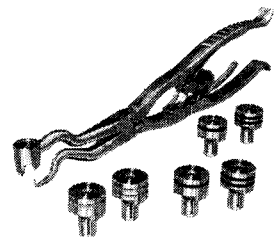
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Solo para la inserción en los agujeros de bloqueo del eje
- La cabeza cónica con rosca se bloquea de forma segura en el agujero de bloqueo
- La punta autorroscante facilita la inserción
- Tornillos de cortical de 1.3 mm
 - Pueden utilizarse en agujeros de bloqueo para comprimir la placa en el hueso
 - La punta autorroscante facilita la inserción
- Tornillos con \varnothing 1.5 mm
 - Tornillos de bloqueo de ángulo variable de 1.5 mm
 - La cabeza redonda con rosca se bloquea de forma segura en los agujeros de bloqueo de ángulo variable
 - Cabeza con código de color morado para distinguirla fácilmente como tornillo de bloqueo de ángulo variable
 - Punta roma autorroscante
 - Tornillos de cortical de 1.5 mm
 - Pueden utilizarse en agujeros de bloqueo de ángulo variable para comprimir la placa en el hueso
 - La punta autorroscante facilita la inserción
- Tornillos con \varnothing 2.0 mm
 - Tornillos de bloqueo de ángulo variable de 2.0 mm
 - La cabeza cónica redondeada con rosca se bloquea de forma segura en el agujero de bloqueo
 - Cabeza con código de color morado para distinguirla fácilmente como tornillo de bloqueo de ángulo variable
 - Punta roma autorroscante
 - Tornillos de cortical de 2.0 mm
 - Pueden utilizarse en agujeros de bloqueo de ángulo variable para comprimir la placa en el hueso
 - La punta autorroscante facilita la inserción



Instrumental asociado.

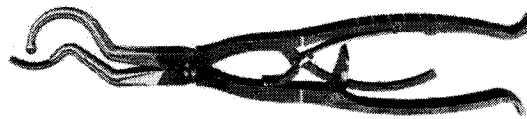
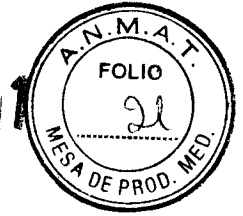
- Pinzas de reducción para tornillos de cortical
Este instrumento está diseñado para sujetar fragmentos de hueso reducidos falángicos y metacarpianos, a la vez que permite introducir un tornillo de tracción por el cañón de las pinzas. Los colores de los bujes de broca indican el tamaño del tornillo y las bandas de color indican el agujero del canal liso y roscado.



- Pinzas de placas con tope esférico

Las pinzas de placas están diseñadas para sujetar la placa en el lugar deseado contra el hueso. La esfera de la parte superior de las mandíbulas se introduce por el agujero de la placa hasta el hueso, y el brazo inferior se introduce bajo el tejido blando contra la parte inferior del hueso. A continuación, puede cerrar las pinzas lo que desee para sujetar la placa, y están diseñadas para permanecer en el lugar una vez liberadas las asas.

475



• Sujetaplastas

El sujetaplastas está diseñado para sujetar las placas.

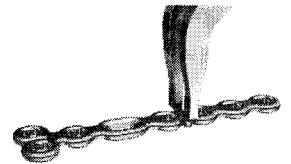


Se aprietan los brazos y se introduce en un solo agujero de la placa. Una vez que suelte los brazos, sostendrán la placa mediante tensión

También puede colocar los brazos de los sujetaplastas en dos agujeros adyacentes

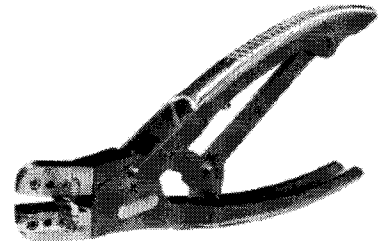


Asimismo, puede utilizar las pinzas para sujetar los bordes exteriores de la placa. Si se utiliza para sujetar la parte externa de la placa, si suelta los brazos del sujetaplastas la placa se liberará.



• Alicates de corte para placas de bloqueo 1.3 y placas de bloqueo VA 1.5/2.0

Los alicates de corte para placas de bloqueo están diseñados para cortar todas las placas del sistema de bloqueo de ángulo variable para mano. La cabeza del cortador de la placa incluye un raspador para eliminar rebabas si fuera necesario después del corte

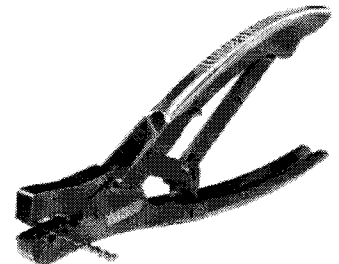


• Alicates de corte, en línea, para placas de bloqueo 1.3 y placas de bloqueo VA 1.5/2.0

Los alicates de corte en línea para placas de bloqueo están diseñados para cortar placas con ejes rectos del sistema de bloqueo de ángulo variable para mano.

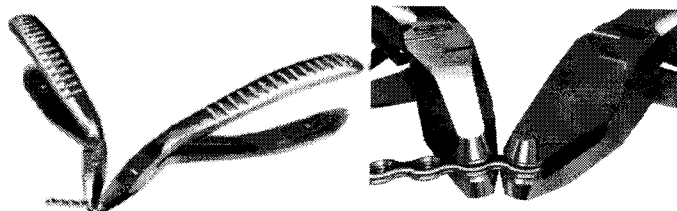
Los agujeros de la placa de bloqueo y de bloqueo de ángulo variable se introducen sobre los postes de inserción para sujetar la placa

La cabeza del cortador de la placa incluye un raspador para eliminar rebabas si fuera necesario después del corte



• Alicates para doblar para placas de bloqueo 1.3 y placas de bloqueo VA 1.5/2.0

Los alicates para doblar facilitan más el moldeado de las placas, si es necesario.

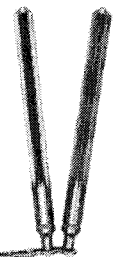


• Barras roscadas para placas de bloqueo 1.3

Las barras roscadas facilitan más el moldeado de las placas de 1.3 mm, si es necesario.

MARINA VERÓNICA CIBARRA
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



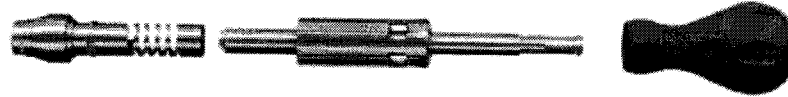
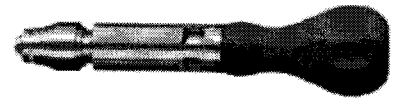
E.

• Mango de destornillador, con anclaje hexagonal

El diseño del mango reduce la probabilidad de que ruede en una superficie plana.

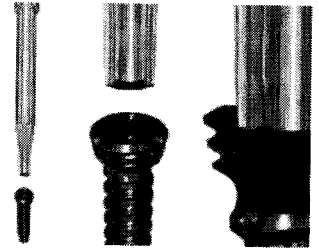
El anclaje hexagonal permite una conexión fiable de un solo paso al introducir la pieza de destornillador.

El mango se desmonta en tres piezas para limpiarlo y esterilizarlo. Las tres piezas son el anclaje hexagonal con resorte, el eje y el mango.



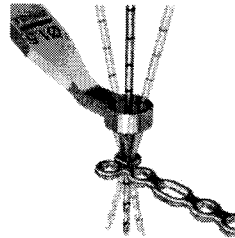
• Piezas de destornillador Stardrive

Los destornilladores autosujetantes ayudan a controlar, medir e introducir el tornillo. Los tornillos con \varnothing 1.3 y 1.5 mm incluyen una cavidad T4 Stardrive. La punta del destornillador T4 tiene color dorado. Los tornillos con \varnothing 2.0 mm incluyen una cavidad T6 Stardrive.

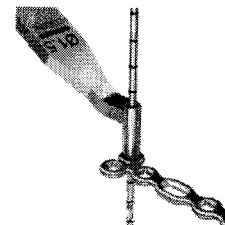


• Guía de broca VA, coaxial y cónica

La guía de broca VA, coaxial y cónica, está diseñada para la técnica de ángulo variable (extremo de forma cónica) y la técnica de ángulo nominal (coaxial).



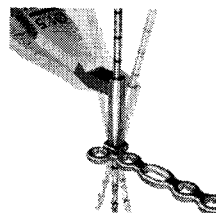
Técnica de ángulo variable utilizando el extremo de forma cónica



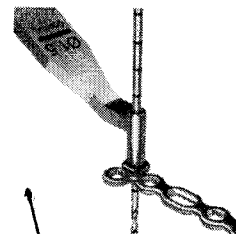
Técnica de ángulo nominal utilizando el extremo de ángulo fijo marcado con "coaxial"

• Guía de broca VA, coaxial y utilizable a pulso

La guía de broca VA, coaxial y utilizable a pulso, está diseñada para la técnica de ángulo variable (extremo de forma cónica) y la técnica de ángulo nominal (coaxial).



Técnica de ángulo variable utilizando el extremo de ángulo variable, que permite la angulación a pulso de la broca.



Técnica de ángulo nominal utilizando el extremo de ángulo fijo marcado con "coaxial"

USO PREVISTO

Los implantes de placa y tornillo están indicados para la fijación, corrección o estabilización temporal de huesos en distintas regiones anatómicas de la mano.

El instrumental asociado al sistema de bloqueo de ángulo variable para mano está destinado a ayudar en la reducción de la fractura, fijación provisional, adaptación de la placa y creación del conjunto

INDICACIONES

El sistema de bloqueo de ángulo variable para mano está indicado para tratar fracturas, deformidades y enfermedades degenerativas de la mano.

- **Placa botón para falange**
Diseñada para facilitar la fijación lateral de fracturas de la cabeza falángica media y proximal, indicada entonces para fracturas periarticulares y fracturas articulares de la falange distal
- **Placa básica para falange**
Diseñada para facilitar la fijación de fracturas en la base de la falange media y proximal, indicada entonces para fracturas metafisarias transversales, oblicuas o conminutas de la falange.
- **Placa condilar**
Diseñada para facilitar la fijación de la falange media y proximal y los metacarpianos; indicada entonces para fracturas metafisarias transversales, oblicuas o conminutas de la falange y metacarpianos
- **Placa para metacarpo I, dorsal**
Diseñada para facilitar la fijación en fracturas de la base del MC I.
- **Placa para metacarpo I, lateral**
Diseñada para facilitar la fijación en fracturas del MC I; indicada entonces para fracturas con forma de T o Y en el plano sagital y en fracturas intrarticulares conminutas de la base del primer metacarpiano.
- **Placa para cuello metacarpiano**
Diseñada para facilitar la fijación de la cabeza y el cuello de los metacarpianos; indicada entonces para fracturas inestables de cuello y cabeza subcapitales y conminutas de los metacarpianos
- **Placa para corrección rotatoria**
Diseñada para facilitar la fijación de los metacarpianos y las falanges, indicada entonces para fracturas y osteotomías de los metacarpianos y las falanges
- **Placa para corrección para fracturas rotatoria**
Diseñada para técnicas de reducción indirectas donde se desea un puente o la reducción in situ, indicada entonces para fracturas aplastadas, multifragmentadas o periarticulares de los metacarpianos y las falanges

CONTRAINDICACIONES

- Los implantes no resultan adecuados para reemplazar estructuras anatómicas sanas ni para soportar el peso.
- En caso de utilizar este sistema para tratar a pacientes con esqueleto inmaduro, debe evaluarse el estado fisiológico de los cartílagos de crecimiento y la estatura individual del paciente, antes de considerar opciones de tratamiento, ya que se podrían dañar los cartílagos de crecimiento y, por lo tanto, se podría impedir el crecimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

i. Reducción y planificación preoperatoria.

i.a- Preparación

- Complete la evaluación radiográfica preoperatoria y la planificación preoperatoria
- Seleccione el implante conforme al tipo de fractura y a la anatomía del hueso.

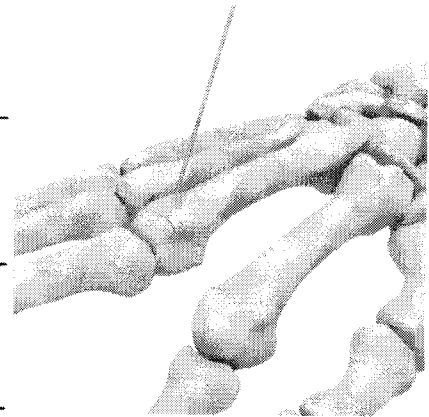
Nota: Debe disponer de la selección de placas adecuada, incluidas las placas L (izquierda) (derecha). Las placas izquierdas están diseñadas para la mano izquierda. Las placas derechas están diseñadas para la mano derecha.

i.b- Reducción de la fractura.

Reducción de la fractura con imágenes. El método de reducción dependerá de la anatomía del paciente y del tipo de fractura.

Instrumental

292.060/ 492.060	Aguja de Kirschner de \varnothing 0.6 mm con punta de trocar, longitud 70 mm, acero o aleación de titanio (TAV)
292.080/ 492.080	Aguja de Kirschner de \varnothing 0.8 mm con punta de trocar, longitud 70 mm, acero o aleación de titanio (TAV)
292.100/ 492.100	Aguja de Kirschner de \varnothing 1.0 mm con punta de trocar, longitud 150 mm, acero o aleación de titanio (TAV)
292.120/ 492.120	Aguja de Kirschner de \varnothing 1.25 mm con punta de trocar, longitud 150 mm, acero o aleación de titanio (TAV)



Instrumento opcional

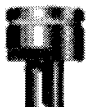

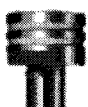





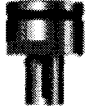



03.130.291	Pinzas de reducción para tornillos de cortical de \varnothing 1.3 a 2.0 mm, cierre fino, longitud 140 mm
------------	--

ii. Inserción del tornillo de tracción (opcional). Inserción del tornillo de tracción- Pinzas de reducción.

ii.a- Selección del buje de broca y de la guía de broca

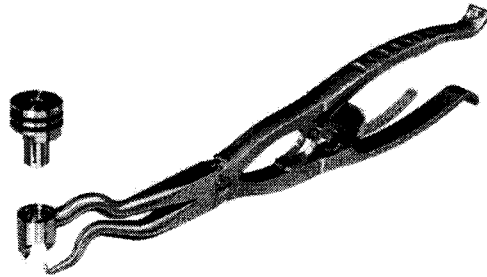
Puede introducir tornillos de tracción con las pinzas de reducción para tornillos de cortical de \varnothing 1.3 a 2.0 mm. Las brocas y los bujes de broca utilizan un sistema de rayas de código de color. Los colores de los bujes de broca y de las brocas corresponden al tamaño del tornillo. Una sola raya indica que el buje de la broca o la broca se utiliza para un agujero roscado (agujero de núcleo); una raya doble indica que el buje de la broca o la broca se utiliza para un agujero de canal liso.



Tamaño de los tornillos	Código de color para el instrumental	Inserto de guía de broca para agujero de rosca	Broca para agujero de rosca (una raya de color)*	Inserto de guía de broca para agujero de canal liso	Broca para agujero de canal liso (dos rayas de color)*
1.3 mm	Amarillo	 1.0 mm 03.130.292	 1.0 mm	 1.3 mm 03.130.294	 1.3 mm
1.5 mm	Rojo	 1.1 mm 03.130.293	 1.1 mm	 1.5 mm 03.130.295	 1.5 mm
2.0 mm	Azul	 1.5 mm 03.130.296	 1.5 mm	 2.0 mm 03.130.297	 2.0 mm

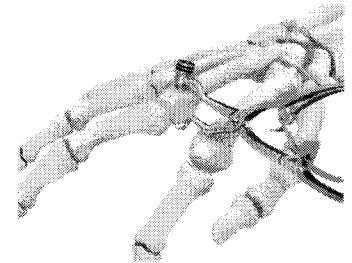
ii.b- Montar el inserto de guía de broca en las pinzas

Presione el inserto de guía de broca en el cañón de las pinzas de reducción, de modo que la guía esté totalmente asentada y se note un clic.



ii.c- Acoplar las pinzas de reducción ósea al hueso

Una vez en su lugar, cierre las pinzas de reducción con la fuerza deseada. Las pinzas están diseñadas para permanecer en el lugar una vez liberadas las asas.



ii.d- Perforación del agujero roscado y de canal liso

Agujero roscado

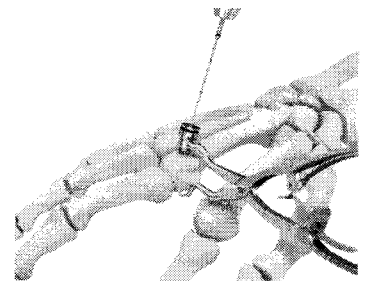
Taladre el fragmento extremo con una broca para el agujero roscado y el inserto de guía de broca correspondiente.

Agujero de canal liso

Taladre la corteza cercana, de modo que la rosca del tornillo no agarre, utilizando una broca para el agujero de canal liso y el inserto de guía de broca correspondiente.

Taladre de modo que el tornillo de tracción esté perpendicular al plano de la fractura.

Una técnica alternativa es taladrar para el agujero de canal liso primero y después para el agujero roscado.



ii.e- Avellanar (opcional)

Retire el inserto de guía de broca de las pinzas. Acople el avellanador para tornillos de Ø 1.3 a 2.0 mm al mango del destornillador. Avellanar, si lo desea.

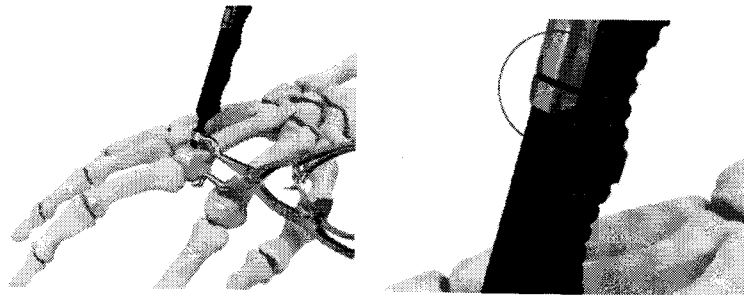
CRISTINA VERÓNICA CEPERÓN
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

ii.f- Medición

Inserte el medidor de profundidad para tornillos de \varnothing 1.3 a 2.0 mm por el cañón de las pinzas, para determinar la longitud de tornillo necesaria. El medidor de profundidad está diseñado para utilizarlo con una sola mano.

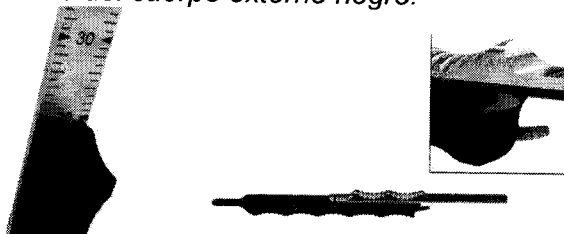
La línea negra indica la longitud del tornillo.



Técnica opcional

Utilice la escala de la parte posterior del medidor de profundidad para medir la longitud de los tornillos.

Nota: El medidor de profundidad consta de dos piezas y está diseñado para que se pueda desmontar para limpiarlo. Deslice la punta del gancho, de modo que se encuentre totalmente dentro del cuerpo externo negro. Presione la lengüeta de la parte posterior del gancho de deslizamiento y retírelo del cuerpo externo negro.



ii.g- Inserción del tornillo de cortical

Instrumental

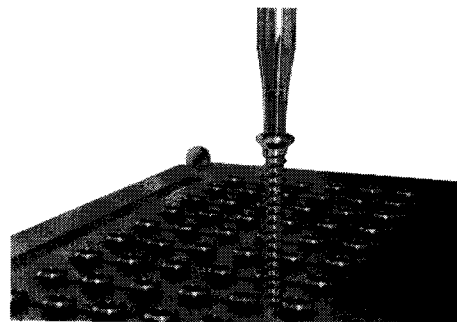
03.130.010	Pieza de destornillador Stardrive 1.3/1.5, T4, autosujetante, para anclaje hexagonal
03.130.020	Pieza de destornillador Stardrive 2.0, T6, autosujetante, para anclaje hexagonal

Introduzca la pieza de destornillador en el mango.

Para tornillos de 1.3 mm y 1.5 mm, use la pieza de destornillador Stardrive 1.3/1.5, T4 (03.130.010, con bandas amarillas y rojas). La punta del destornillador T4 está pintada de color dorado. Para tornillos de 2.0 mm, use la pieza de destornillador Stardrive 2.0, pieza de destornillador T6 (03.130.020, con banda azul).

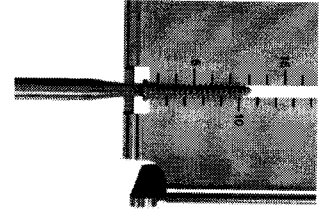
El destornillador y los tornillos están diseñados para autosujetarse. Para acoplar el tornillo en el destornillador, coloque este directamente en línea con el tornillo, sin inclinación.

La punta del destornillador debe encajar con los lóbulos en forma de estrella de la cavidad del tornillo. Quizá sea necesario girar el destornillador hasta un cuarto de vuelta para alinear completamente los lóbulos de la punta del destornillador con los de la cavidad del tornillo.



Además, puede notar una sensación táctil cuando la punta de la pieza de destornillador está totalmente alineada con la cavidad del tornillo.

Aplique una presión axial firme hacia abajo para que el tornillo se asiente bien antes de retirar el tornillo del módulo de implante.



Utilice el destornillador para colocar el tornillo en la escala del módulo de implante, para confirmar la longitud del tornillo.

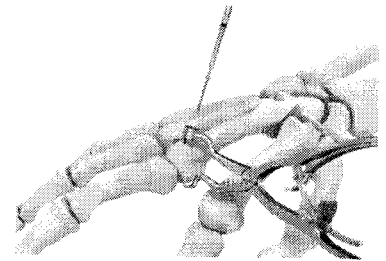
Introduzca el tornillo por el cañón de las pinzas de reducción.

Confirme la colocación del tornillo mediante imagen radiográfica. Una vez introducido el tornillo, retire las pinzas del hueso.

iii. Inserción del tornillo de tracción- Guía de broca doble (opcional)

Instrumental

03.130.125	Guía de broca doble 1.3/1.0
03.130.225	Guía de broca doble 1.5/1.1
03.130.325	Guía de broca doble 2.0/1.5



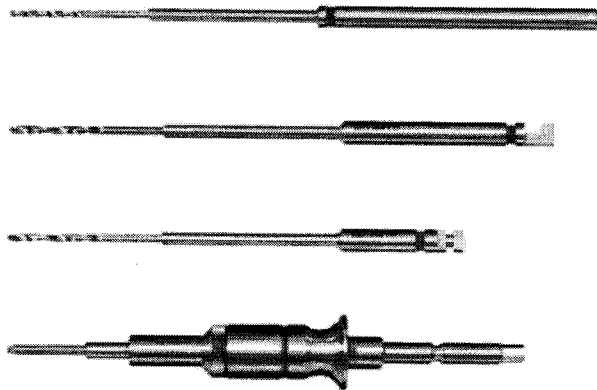
Para tornillos de cortical de Ø 1.3, 1.5 y 2.0 mm utilizados como tornillos de tracción independientes, use una guía de broca de doble extremo y su broca correspondiente. Las brocas y las guías de broca llevan un código de color. Las brocas existen con distintos anclajes (ver la lista de elementos). Las líneas grabadas en las brocas tienen un espacio de 5 mm entre sí.

Puede utilizar una aguja de Kirschner por la guía de broca doble.

Para tornillos de cortical de Ø 1.0 mm utilizados como tornillos de tracción independientes, use una guía de broca de Ø 0.8 mm (banda gris) y una broca de Ø 1.0 mm. Introduzca los tornillos con la pieza de destornillador cruciforme 1.0, con vaina de sujeción, con anclaje hexagonal (314.482).

Instrumental

03.130.000	Broca de Ø 0.8 mm, longitud 64/33 mm, para agujero de núcleo, para mandril de tres mordazas
316.494	Broca de Ø 0.8 mm, longitud 56/16 mm, de dos aristas de corte, de anclaje J-Latch
316.385	Broca de Ø 0.8 mm, longitud 40/16 mm, de dos aristas de corte, de anclaje dental
314.482	Pieza de destornillador cruciforme 1.0, longitud 75 mm, con vaina de sujeción, con anclaje hexagonal



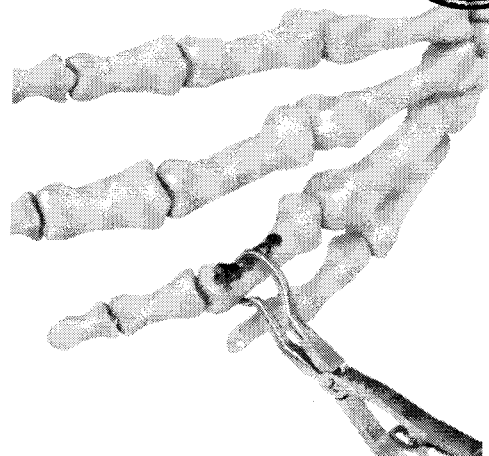
iv. Preparación e inserción de la placa. Implantes de prueba (opcionales)

Para determinar el tipo de placa y el tamaño durante la operación, seleccione un implante de prueba. Existen implantes de prueba para la mayoría de las placas del sistema

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

CARINA VERONICA CECILIO
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

Coloque el implante de prueba en el hueso.
 Los implantes de prueba están grabados con la posición de los agujeros para tornillo. Los agujeros de aguja de Kirschner están situados en el implante de prueba, entre los agujeros para tornillo para fijación provisional del implante de prueba.
 Los implantes de prueba incluyen una ranura alargada o agujero redondo. Para su colocación se pueden utilizar las pinzas de placas.
 Tras el acople, retire el implante de prueba y las agujas de Kirschner.



Advertencia: No doble ni corte los implantes de prueba. No implante los implantes de prueba.

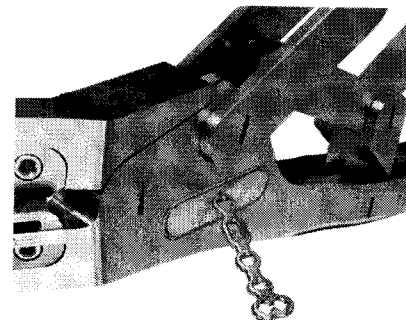
iv.a- Corte de la placa

Instrumento

03.130.271	Alicates de corte para placas de bloqueo 1.3 y placas de bloqueo VA 1.5/2.0
------------	---

Si lo desea, puede utilizar los alicates de corte para placas para ajustar la longitud de la placa. Los alicates de corte (03.130.271) están diseñados para cortar todas las placas del sistema de bloqueo de ángulo variable para mano.

Nota: Para evitar bordes afilados que irriten el tejido blando, coloque la placa con la parte superior hacia arriba en los cortadores para que el ángulo de los bordes afilados esté hacia el lado inferior de la placa.



Corte la placa en la longitud que desee con los alicates de corte y elimine cualquier rebaba utilizando el raspador en el lado de los alicates de corte.

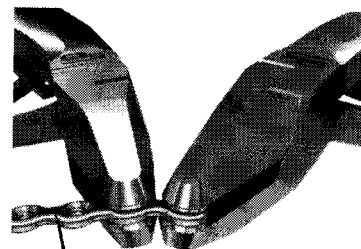
Los alicates de corte crean un corte recto. Elimine cualquier rebaba utilizando el raspador del lado de los alicates de corte.

iv.b- Moldeado de la placa

Si es necesario, corte y moldee la placa para que se ajuste a la anatomía del paciente.

Instrumental

03.130.260	Alicates para doblar para placas de bloqueo 1.3 y placas de bloqueo VA 1.5/2.0, derecha
03.130.261	Alicates para doblar para placas de bloqueo 1.3 y placas de bloqueo VA 1.5/2.0, izquierda
03.130.140	Barra roscada para placas de bloqueo 1.3, con rosca



Doble utilizando los agujeros adyacentes de la placa.

Oriento los alicates para doblar de modo que el lado con la grabación «UR» (Arriba) esté orientado hacia arriba, con la parte superior de la placa también orientada hacia arriba.

Precaución: Evite las dobleces invertidas y dobleces extremas (ejemplo de doblez afilada: una sola curva fuera de plano entre dos agujeros adyacentes de $>30^\circ$). Las dobleces invertidas o extremas podrían debilitar la placa y provocar el fracaso prematuro de esta.

Opcional

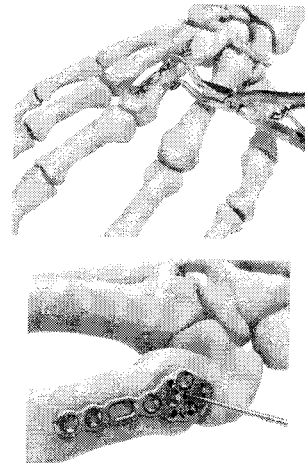
La barra roscada para placas de bloqueo 1.3 está diseñada para utilizarse con placas de bloqueo de 1.3 mm. Doble los agujeros adyacentes en las placas.

Precaución: Evite las dobleces invertidas y dobleces extremas (ejemplo de doblez afilada: una sola curva fuera de plano entre dos agujeros adyacentes de $>30^\circ$). Las dobleces invertidas o extremas podrían debilitar la placa y provocar el fracaso prematuro de esta.



iv.c- Colocación de la placa

Instrumental	
292.060/ 492.060	Aguja de Kirschner de \varnothing 0.6 mm con punta de trocar, longitud 70 mm, acero o aleación de titanio (TAV)
292.080/ 492.080	Aguja de Kirschner de \varnothing 0.8 mm con punta de trocar, longitud 70 mm, acero o aleación de titanio (TAV)
292.100/ 492.100	Aguja de Kirschner de \varnothing 1.0 mm con punta de trocar, longitud 150 mm, acero o aleación de titanio (TAV)



Coloque la placa sobre la fractura reducida utilizando el método de colocación preferido. Puede utilizar agujas de Kirschner o pinzas para sujetar la placa. Puede utilizar agujas de Kirschner en los agujeros para agujas de Kirschner de la placa, en caso de que haya.

También puede utilizar las pinzas de placas con tope esférico para sujetar la placa en el hueso. Inserte la parte esférica por un agujero para placa en el hueso. El brazo curvo envuelve el lado inferior del hueso mediante la incisión.

Cierre las pinzas con la fuerza deseada para sostener la placa. Las pinzas están diseñadas para permanecer en el lugar una vez liberadas las asas.

Precaución: Cuando utilice las pinzas de placas con tope esférico, evite los tendones y también aplicar demasiada presión

iv.d- Determinación del tipo de tornillo

Según el tipo de intervención, pueden insertarse tornillos de cortical o tornillos de bloqueo de ángulo variable/ tornillos de bloqueo. Los tornillos de bloqueo o de cortical pueden utilizarse en cualquiera de los agujeros para tornillo, a excepción del agujero alargado sin rosca, si se presenta.

El agujero alargado está diseñado para ajustar la posición de la placa. El agujero alargado solo admite tornillos de cortical. Deje el tornillo de cortical algo flojo en el agujero alargado mientras ajusta la posición de la placa, según sea necesario. Apriete el tornillo de cortical una vez confirmada la colocación de la placa.

Si tiene previsto utilizar una combinación de tornillos de bloqueo y de cortical, deberá insertarse primero un tornillo de cortical, con el fin de aproximar el hueso a la placa. Si inserta primero un tornillo de bloqueo, asegúrese de que la placa esté bien sujeta al hueso, para evitar que la placa gire en el momento de bloquear el tornillo.

iv.e- Perforación

Seleccione una broca según el tamaño del tornillo. Las brocas utilizan un código de color según el tamaño del tornillo.

El tipo de fractura determinará el orden de inserción de los tornillos. En cualquier caso, la placa debe estar en la posición correcta, a nivel con el hueso. Si coloca una placa en el cóndilo, deberá reducir y restaurar la superficie articular.

iv. f- Selección de la guía de broca y de la técnica de taladro

Guía de broca VA, coaxial y cónica

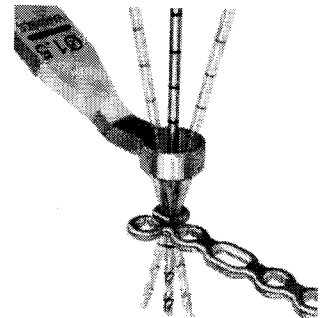
Puede insertar tornillos de bloqueo de ángulo variable con dos técnicas distintas, en función de qué extremo de la guía de broca se utilice:

Técnica de ángulo variable (utilizando el extremo cónico de guía de broca)

Inserte totalmente el extremo de ángulo variable de la guía de broca en el agujero de bloqueo de ángulo variable. Durante la perforación, la punta de la guía de broca debe permanecer bien asentada en el agujero.

Taladre el agujero con la broca en el ángulo que desee dentro del cono colocando la broca.

Precaución: Al utilizar el extremo de ángulo variable de la guía, es importante no angular más de 15° del eje central del agujero para tornillo. Una angulación excesiva podría dificultar posteriormente el bloqueo del tornillo.



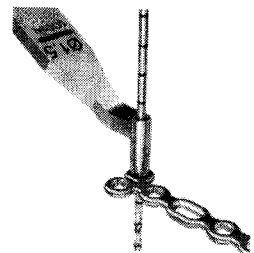
Compruebe con el intensificador de imágenes que la angulación y la profundidad de inserción de la broca sean las deseadas.

En caso necesario, vuelva a perforar con un ángulo diferente y verifique nuevamente la angulación y la profundidad de inserción con el intensificador de imágenes.

Precaución: Evite volver a taladrar, especialmente en hueso osteopénico.

Técnica de ángulo nominal (utilizando el extremo coaxial de la guía de broca).

Inserte totalmente el extremo coaxial de la guía de broca en el agujero de bloqueo de ángulo variable y taladre.



Perforación para tornillos de ángulo variable – A pulso

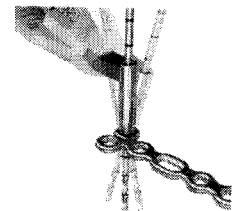
Guía de broca VA, coaxial y utilizable a pulso

Puede insertar tornillos de bloqueo de ángulo variable con dos técnicas distintas, en función de qué extremo de la guía de broca se utilice:

Técnica de ángulo variable (utilizando el extremo de la guía de broca de ángulo variable):

Inserte totalmente el extremo de ángulo variable de la guía de broca en el agujero de bloqueo de ángulo variable.

Taladre el agujero con la broca en el ángulo que desee dentro del cono colocando la guía de broca en el agujero.



Precaución: Al utilizar el extremo de ángulo variable de la guía, es importante no angular más de 15° del eje central del agujero para tornillo. Una angulación excesiva podría dificultar posteriormente el bloqueo del tornillo.

Compruebe con el intensificador de imágenes que la angulación y la profundidad de inserción de la broca sean las deseadas.

En caso necesario, vuelva a perforar con un ángulo diferente y verifique nuevamente la angulación y la profundidad de inserción con el intensificador de imágenes. Evite volver a taladrar, especialmente en hueso osteopénico.

Técnica de ángulo nominal (utilizando el extremo de ángulo fijo marcado con "coaxil")

Inserte totalmente el extremo coaxial de la guía de broca en el agujero de bloqueo de ángulo variable y taladre.

Existe una guía de broca 1.3, con rosca, para brocas de Ø 1.0 mm solo con las placas 1.3. La guía de broca permite perforar en la posición nominal del agujero de bloqueo.

Use una guía de broca doble para perforar para tornillos de cortical a través de la placa.

iv. g- Determinar la longitud del tornillo

Utilice el medidor de profundidad para tornillos de Ø 1.3 a 2.0 mm para determinar la longitud del tornillo. La línea negra indica la longitud del tornillo.



iv. h- Inserción del tornillo

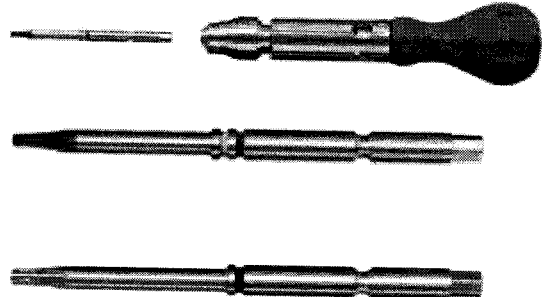
Introduzca la pieza de destornillador en el mango.

Para tornillos de Ø 1.3 mm y 1.5 mm, use la pieza de destornillador Stardrive T4 (con bandas amarillas y rojas). La punta del destornillador está pintada de color dorado.

Para tornillos de Ø 2.0 mm, use la pieza de destornillador Stardrive T6 (con banda azul).

Instrumental

03.130.010	Pieza de destornillador Stardrive 1.3/1.5, T4, autosujetante, para anclaje hexagonal
03.130.020	Pieza de destornillador Stardrive 2.0, T6, autosujetante, para anclaje hexagonal
03.130.005	Mango de destornillador, con anclaje hexagonal

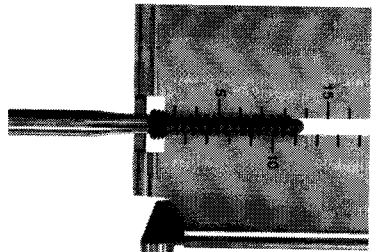
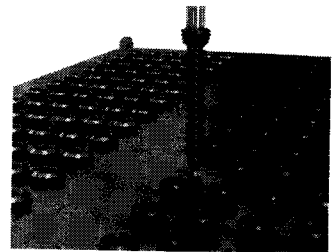


Las piezas y los tornillos del destornillador están diseñados para autosujetarse. Para acoplar el tornillo en el destornillador, coloque este directamente en línea con el tornillo, sin inclinación.

La punta del destornillador debe encajar con los lóbulos en forma de estrella de la cavidad del tornillo. Quizá sea necesario girar el destornillador hasta un cuarto de vuelta

para alinear completamente los lóbulos de la punta del destornillador con los de la cavidad del tornillo. Además, puede notar una sensación táctil cuando la punta de la pieza de destornillador está totalmente alineada con la cavidad del tornillo. **Aplique una presión axial firme hacia abajo** para que el tornillo se asiente bien antes de retirar el tornillo del módulo de implante.

Utilice el destornillador para colocar el tornillo en la escala del módulo de implante, para confirmar la longitud del tornillo. Inserte el tornillo.



v. Inserción del tornillo

COMISIÓN VERDICA...
Aprobación
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

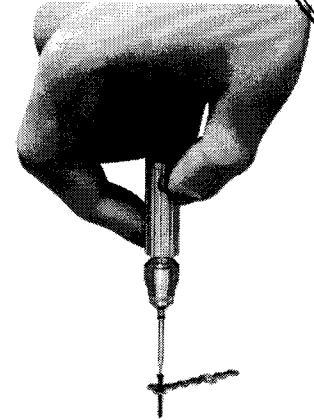
Al insertar tornillos, utilice la técnica de apretar con dos dedos.

Para los tornillos de bloqueo y de bloqueo de ángulo variable, confirme la colocación y longitud del tornillo mediante imagen radiográfica antes del apriete final.

Para los tornillos de bloqueo y de bloqueo de ángulo variable, terminará de introducir el tornillo cuando esté a nivel con la placa.

Confirme la posición y profundidad del tornillo mediante imagen radiográfica.

Precaución: Evite penetrar la superficie articular

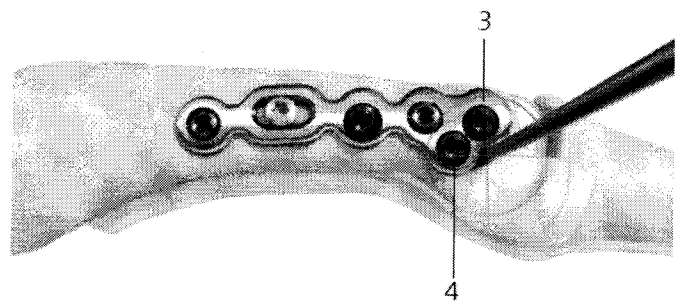
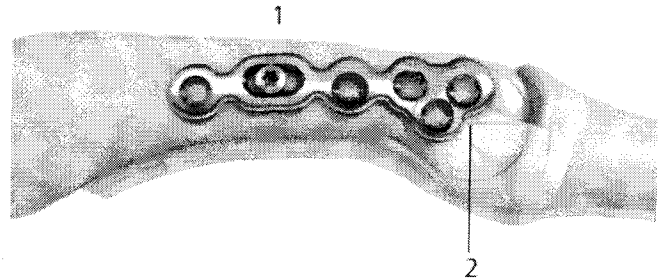


Observaciones para la implantación de las distintas placas:

• Placa botón para falange

Al implantar esta placa, se sugiere el siguiente orden de colocación de tornillos:

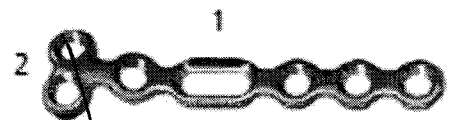
- Coloque un tornillo de cortical en el agujero alargado (1), dejando el tornillo algo flojo. El tornillo se coloca en medio de la línea axial. Coloque la placa antes de la aguja de Kirschner para poder colocar el tornillo de cortical en medio de la línea axial
- Fije provisionalmente los cóndilos. Coloque una aguja de Kirschner en el centro del cóndilo, de modo que la aguja se sitúe entre los dos agujeros distales (2). La aguja de Kirschner debe situarse en el centro del eje de la articulación. La colocación de la aguja de Kirschner depende del ligamento colateral central con forma de abanico. Tenga en cuenta que la huella del ligamento es mayor que el centro del eje. Realice pequeños ajustes en la colocación de la aguja de Kirschner para evitar la colocación intrarticular de tornillos, mientras aún crea un conjunto estable. El cirujano decide las variaciones en la colocación de la aguja de Kirschner, teniendo en cuenta el tejido periarticular y el tamaño de la fractura. Para placas 1.3, use una aguja de Kirschner de \varnothing 0.6 mm. Para placas 1.5, use una aguja de Kirschner de \varnothing 0.8 mm.
- Ajuste la placa a lo largo del eje del hueso, según sea necesario, de modo que la aguja de Kirschner sustente la placa. Apriete el tornillo de cortical en el agujero alargado.
- Coloque un tornillo en el agujero más distal (3)
- Coloque un tornillo en el agujero más palmar (4)
- Confirme la colocación y profundidad de los tornillos mediante imagen radiográfica
- Coloque los tornillos restantes en el eje de la placa y la cabeza, dependiendo del tipo de fractura



• Placa básica para falange

Al implantar esta placa, se sugiere el siguiente orden de colocación de tornillos:

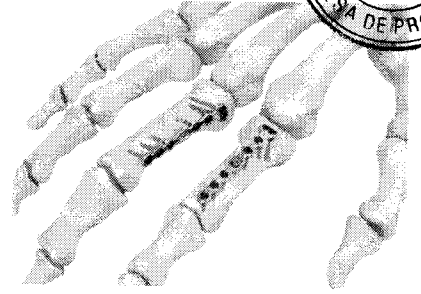
- Coloque un tornillo de cortical en el agujero alargado (1), dejando el tornillo algo flojo. Compruebe la alineación y ajuste la placa, según sea necesario
- Apriete el tornillo en el agujero alargado.



DR. VERÓNICA US...
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

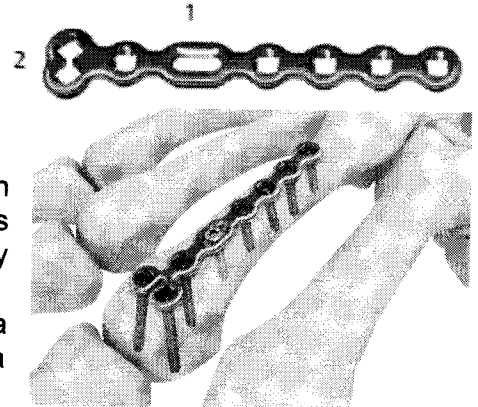
- Coloque un tornillo de bloqueo de ángulo variable en uno de los dos agujeros de la cabeza (2). Para placas 1.3, coloque un tornillo de bloqueo. Confirme la colocación y profundidad del tornillo mediante imagen radiográfica
- Coloque los tornillos restantes en el eje de la placa y la cabeza si es necesario, dependiendo del tipo de fractura



• Placa condilar

Al implantar esta placa, se sugiere el siguiente orden de colocación de tornillos.

- Coloque un tornillo de cortical en el agujero alargado (1), dejando el tornillo algo flojo. Compruebe la alineación y ajuste la placa, según sea necesario.
- Apriete el tornillo en el agujero alargado. Coloque un tornillo de bloqueo de ángulo variable en uno de los dos agujeros de la cabeza (2). Confirme la colocación y longitud del tornillo mediante imagen radiográfica.
- Coloque los tornillos restantes en el eje de la placa y la cabeza si es necesario, dependiendo del tipo de fractura



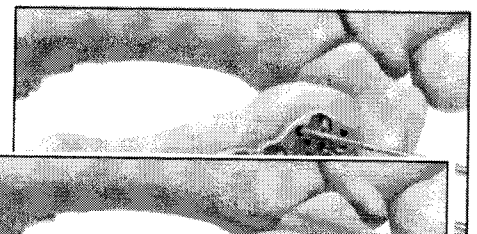
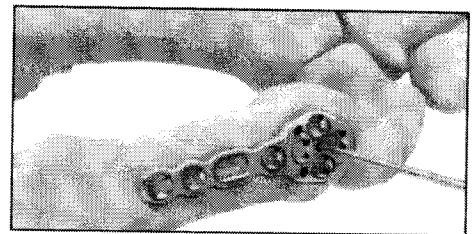
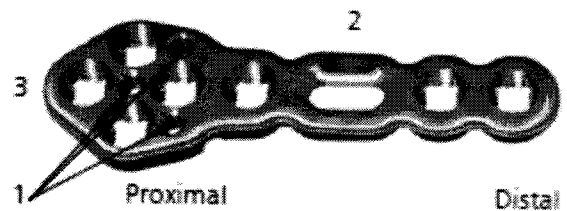
• Placa para metacarpo I, dorsal

Coloque la placa sobre el metacarpiano. Mientras coloca la placa, tenga en cuenta la curva de la base del metacarpiano.

Coloque una aguja de Kirschner en cualquiera de los tres agujeros para agujas de Kirschner, si es necesario, para sujetar la placa en el lugar y fijar provisionalmente los fragmentos alrededor de la articulación (1).

Al implantar esta placa, se sugiere el siguiente orden de colocación de tornillos:

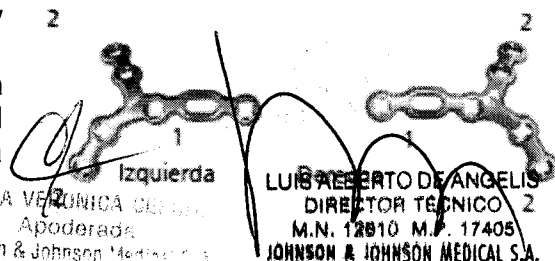
- Coloque un tornillo de cortical en el agujero alargado (2), dejando el tornillo algo flojo. Ajuste la posición de la placa, según sea necesario. Apriete el tornillo de cortical en el agujero alargado.
- Coloque un tornillo de bloqueo de ángulo variable en el agujero de la cabeza metafisaria más proximal (3). Primero se coloca el tornillo del agujero de cabeza más proximal, ya que está más cerca de la articulación. Confirme la colocación y longitud del tornillo mediante imagen radiográfica.
- Coloque los tornillos restantes en el eje de la placa y la cabeza si es necesario, dependiendo del tipo de fractura.



• Placa para metacarpo I, lateral:

La colocación de la placa depende de la fractura. Al implantar esta placa, se sugiere el siguiente orden y colocación de tornillos:

- Antes de implantar la placa, debe moldearla para que se ajuste a la anatomía. Se coloca el brazo más moldeado de la placa, de forma

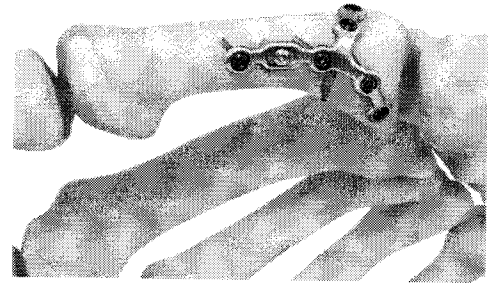


IZQUIERDA
MARINA VERONICA CORTES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ROBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO 2
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

que se envuelva alrededor del hueso palmarmente. Este brazo moldeado sigue la curva del eje de la placa.

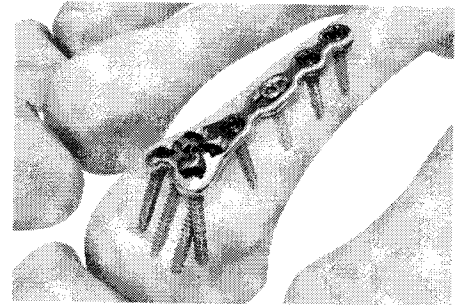
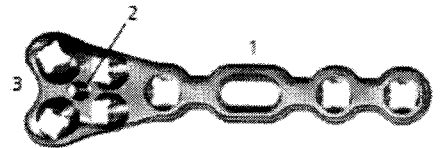
- Coloque un tornillo de cortical en el agujero alargado (1), dejando el tornillo algo flojo. Ajuste la posición de la placa, según sea necesario. Apriete el tornillo de cortical en el agujero alargado.
- Coloque un tornillo de bloqueo de ángulo variable en los brazos de la placa (2). Confirme la colocación y longitud del tornillo mediante imagen radiográfica.
- Coloque los tornillos restantes en la placa, dependiendo del tipo de fractura.



• Placa para cuello metacarpiano

Al implantar esta placa, se sugiere el siguiente orden de colocación de tornillos:

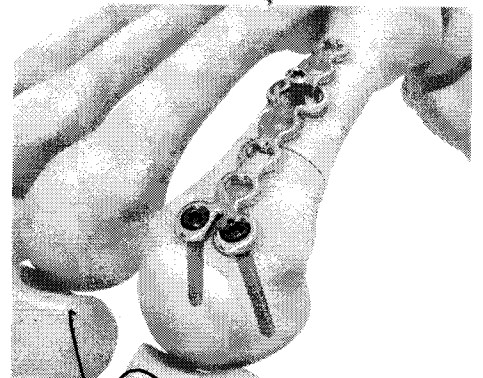
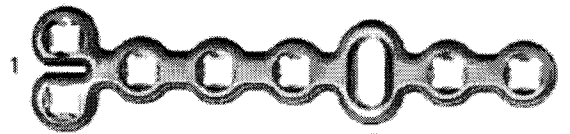
- Coloque un tornillo de cortical en el agujero alargado (1), dejando el tornillo algo flojo. Ajuste la posición de la placa, según sea necesario. Apriete el tornillo de cortical en el agujero alargado.
- Además, puede colocar una aguja de Kirschner en el agujero para aguja de Kirschner (2) en la parte distal de la placa, para sujetar esta, según sea necesario
- Coloque un tornillo de bloqueo de ángulo variable en uno de los dos agujeros más distales de la cabeza de la placa (3). Evite la interferencia de agujas y tornillos cuando coloque tornillos en un agujero de ángulo variable. Si es necesario, puede doblar un poco la aguja de Kirschner para colocar mejor la guía de taladro de ángulo variable en un agujero de la placa de la cabeza de la placa
- Confirme la colocación y longitud del tornillo mediante imagen radiográfica.
- Coloque los tornillos restantes en la placa, dependiendo del tipo de fractura. El tipo de fractura dictará el orden de colocación de los tornillos



• Placa para corrección rotatoria

Al implantar esta placa, se sugiere el siguiente orden de colocación de tornillos:

- Coloque la placa con su sección en forma de T cerca de la articulación
- Inserte dos tornillos de bloqueo de ángulo variable en la sección en T de la placa (1), de modo que el agujero alargado (2) esté en el lateral de la osteotomía, lejos de la articulación y cerca de una sección de hueso intacto. Confirme la colocación y longitud del tornillo mediante imagen radiográfica.
- Ajuste la posición del hueso
- Coloque un tornillo de cortical en el agujero transversal alargado (2), dejando el tornillo flojo. Suelte y apriete el tornillo de cortical mientras ajusta la posición de la placa, según sea necesario
- Compruebe el resultado de la nueva colocación con la muñeca en la máxima extensión. Apriete el tornillo de cortical.
- Coloque el resto de tornillos distales o proximales en el

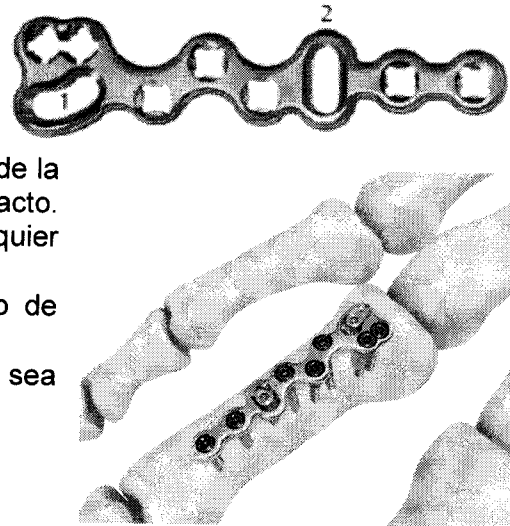


agujero transversal alargado. Confirme la colocación y profundidad del tornillo mediante imagen radiográfica

• **Placa para corrección para fracturas rotatoria**

Al implantar esta placa, se sugiere el siguiente orden de colocación de tornillos:

- Inserte un tornillo de cortical en la cabeza de la placa (1) en el cóndilo, de modo que el agujero alargado (2) esté en el lateral de la osteotomía, lejos de la articulación y cerca de una sección de hueso intacto. Puede ser de ayuda la fijación provisional en cualquier agujero adyacente
- Corrija la posición del hueso. Coloque un tornillo de cortical en el agujero transversal alargado (2)
- Siga ajustando la posición del hueso, según sea necesario
- Compruebe el resultado de la nueva colocación
- Coloque el resto de tornillos distales



vi. **Tratamiento postoperatorio**

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.

El tratamiento post-operatorio para las placas de bloqueo o las placas de bloqueo de ángulo variable no difiere del habitual para los procedimientos tradicionales de osteosíntesis.

vii. **Extracción del implante**

Si es necesario extraer el implante, se sugieren las siguientes instrucciones.

vii.a- **Planificación preoperatoria**

Para poder extraer los tornillos de forma adecuada, el cirujano debe disponer de la siguiente información antes de extraer el implante:

- Tipo de implante
- Tiempo del implante
- Material (acero inoxidable, titanio)
- Geometría de la cavidad y tamaño de los tornillos
- Cualquier daño visible al implante (p. ej., pieza del tornillo rota)

xi.b- **Limpiar la cavidad**

Antes de extraer los tornillos, limpie la cavidad del tornillo. Elimine de la cavidad del tornillo todo hueso encarnado y tejido utilizando la erina, para poder introducir totalmente el destornillador. Compruebe el estado y la geometría de la cavidad de la cabeza expuesta del tornillo.



xi.c- **Extracción del implante**

Para extraer los tornillos de bloqueo, desbloquee primero todos los tornillos de la placa; a continuación, extraiga completamente los tornillos del hueso.


Extraiga en último lugar uno de los tornillos de cortical del cuerpo de la placa. De esta forma se evita que la placa gire al extraer los tornillos.

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

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.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

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

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.

Combinación con otros productos sanitarios

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

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

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.

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.)

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

Antes usar el producto, lea detenidamente estas instrucciones de uso, el prospecto adjunto de "Información importante" de Synthes y la técnica quirúrgica correspondiente (en www.synthes.com/lit). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

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.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

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

Precauciones

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


 LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12010 M.P. 17406
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

Límites del reprocesamiento

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

Cuidado en el lugar de uso

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

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

Embalaje y transporte

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

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

- Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
- En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento
- Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.
- Extraiga los objetos punzocortantes para limpiarlos a mano, o colóquelos en una bandeja aparte.
- Los orificios y canulaciones de los instrumentos debe procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Los orificios y canulaciones deben despejarse en primer lugar de residuos. Los orificios y canulaciones deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien en el orificio de cada orificio.

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.

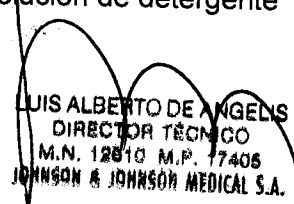
Limpieza y desinfección: método manual

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.
 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


 MARINA VERÓNICA DE...
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.


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



47511

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»

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.

VERONICA CERRADA
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17408
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

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

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

Inspección

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

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

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

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.

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.

Información complementaria

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.

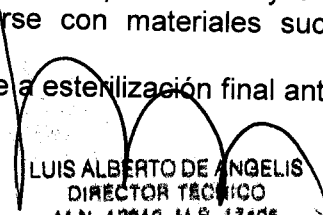
• Procesamiento de implantes Synthes no estériles

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.


MARINA VERÓNICA CEPEDA
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


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



- 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.
- 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.
- 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.
- Evítase la contaminación cruzada de los implantes con instrumentos sucios durante el transporte.

Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

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

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

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

2. Limpie el implante de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo.
3. Enjuague el implante con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo.

Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

Use los siguientes parámetros del ciclo:

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

Desinfección térmica

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

Inspección

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

Embalaje

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

Esterilización

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

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

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

4751



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:
 - o 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.
 - o 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

- 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.

• Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico

Materiales de los instrumentos Synthes

El conocimiento de los materiales utilizados y sus propiedades es esencial para garantizar el procesamiento y mantenimiento adecuados de los instrumentos.

Acero

Los instrumentos de Synthes se fabrican de forma preferente en acero inoxidable o resistente a la corrosión, reconocible por su color metálico mate o brillante. Debido a su elevado contenido en cromo y níquel, los aceros resistentes a la corrosión forman sobre la superficie metálica una capa protectora de óxido de cromo, llamada «capa pasiva». Esta capa pasiva protege al instrumento

VERONICA GARCIA
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 07408
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



frente a la corrosión y la herrumbre. La manipulación incorrecta o descuidada (p. ej., daños a la superficie) y las agresiones químicas, electroquímicas o físicas pueden alterar la resistencia a la corrosión.

Se utilizan dos tipos de acero inoxidable, que se distinguen por su composición y propiedades:

- Los aceros martensíticos, resistentes a la corrosión y cuya elevada dureza puede modificarse y ajustarse mediante tratamiento térmico, poseen gran resistencia frente al desgaste y gran capacidad de conservación de las aristas cortantes. Estos aceros se utilizan para los instrumentos punzantes y cortantes, como brocas, fresas, punzones y alicates de corte.
- Los aceros austeníticos, no endurecibles mediante tratamiento térmico, poseen gran resistencia a la corrosión, elasticidad y tenacidad, y no suelen ser magnéticos. Estos aceros se utilizan para los instrumentos no punzantes ni cortantes, como guías de broca, medidores y centradores.
- Para todos los tipos de acero, se recomienda utilizar desinfectantes o detergentes con pH de 7 a 11.

Aluminio, titanio y aleaciones de titanio

Al ser el aluminio un material muy liviano, se utiliza, por ejemplo, para las cajas gráficas, los mangos y otras piezas de los instrumentos. Un tratamiento electroquímico de la superficie (anodizado normal o duro [Ematal]) produce sobre el aluminio una capa resistente de óxido, que se puede teñir.

El titanio y las aleaciones de titanio se utilizan mucho como materiales para la fabricación de implantes.

En la fabricación de instrumentos, el titanio tiene pocas aplicaciones, y se usa sobre todo para la identificación de los instrumentos por colores. La superficie de las aleaciones de titanio se trata también electroquímicamente (anodizado) para producir una capa resistente de óxido. Esta capa permite aplicar diversas tonalidades cromáticas.

Aunque el aluminio anodizado, el titanio y las aleaciones de titanio poseen buena resistencia a la corrosión, el contacto con desinfectantes y detergentes alcalinos fuertes y disoluciones que contienen yodo o ciertas sales metálicas puede suponer una agresión química capaz de disolver la superficie, según la composición específica del detergente.

Por consiguiente, se recomienda utilizar desinfectantes o detergentes con pH de 6 a 9.5. Los productos con pH superior a 9.5, y especialmente con pH superior a 11, únicamente deben utilizarse de conformidad con los requisitos de compatibilidad de materiales recogidos en la ficha técnica y en la información aportada por el fabricante del detergente.

Plásticos

Se utilizan diversos plásticos para la fabricación de algunas partes de los instrumentos, como mangos y piezas radiotransparentes. Además de los plásticos puros, se utilizan también materiales compuestos en algunos casos; p. ej., resina fenólica semejante a la madera reforzada con tejido para mangos de destornilladores, escofinas, escoplos, etc., o plásticos reforzados con fibra de carbono para brazos direccionales.

Todos los plásticos utilizados resisten bien el procesamiento correcto. Algunos plásticos pueden reblandecerse durante la esterilización en autoclave, pero no sufren deformación permanente con las temperaturas normales de esterilización, inferiores a 140 °C. No obstante, el material sí puede resultar dañado, por ejemplo, tras su inmersión repetida en desinfectantes con pH inferior a 4 o superior a 9.5, así como en casos de sobrefatiga. Además, algunos productos de aclarado pueden alterar el color o resquebrajar los plásticos puros y compuestos en caso de uso repetido.

Temperaturas y pH recomendados

Material	Temperatura	pH
Acero	hasta 150°C	7-11
Aluminio	hasta 150°C	6-9.5
Aleaciones de titanio	hasta 150°C	6-9.5
Plásticos	hasta 140°C	4-9.5

VERÓNICA GONZÁLEZ
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

4751



Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie

La superficie de los instrumentos puede resultar atacada y dañada por una manipulación incorrecta o el contacto con diversas sustancias. Conocer las posibles causas de corrosión y daño de los materiales, enumeradas a continuación, puede ser útil para evitarlo.

Sangre, pus, secreciones, etc.

La mayor parte de los residuos y líquidos orgánicos del cuerpo humano contienen iones de cloro, que pueden causar corrosión si permanecen adheridos o se dejan secar sobre el instrumento durante períodos prolongados. Para evitarlo, los instrumentos deben limpiarse y secarse inmediatamente después de cada uso.

Disoluciones salinas, tinturas de yodo, agua

Los iones de cloro y yodo presentes en estas disoluciones causan corrosión localizada en picadura. Reduzca al mínimo el contacto con estos iones. Aclare los instrumentos de forma metódica con agua destilada* para eliminar todos los residuos.

El agua corriente normal (de grifo, llave o canilla) suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada* y productos de limpieza no abrasivos para acero inoxidable. No deje nunca los instrumentos mojados; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.

* Se recomienda una conductividad < 0.5 μ S para el agua destilada.

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos

Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes de pH extremo (fuertemente ácidos o alcalinos) pueden atacar la capa protectora de óxido del acero inoxidable, el titanio y el aluminio, y producir corrosión, cambios de color y otras alteraciones de los materiales, sus propiedades y las condiciones de su superficie. Si se utilizan estos productos, deben seguirse siempre fielmente las recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales. Se recomienda utilizar productos con pH de 7 a 9.5. Cuando se usan de forma repetida y prolongada, algunos productos de aclarado pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora automática de desinfección, síganse fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

Estropajo de acero, cepillos de acero, limas y otros instrumentos abrasivos de limpieza

No use nunca estropajo de acero extrafino o normal, cepillos de acero, limas ni otros instrumentos de limpieza con efecto abrasivo sobre los metales para limpiar instrumentos quirúrgicos, pues ocasionan daños mecánicos en la capa pasiva, que puede ser motivo de corrosión y funcionamiento defectuoso.

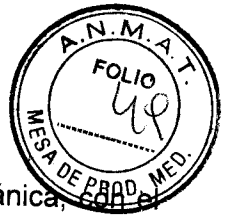
Contacto entre instrumentos de distintos metales

Si los instrumentos de acero se dejan en contacto prolongado con instrumentos de superficie dañada y se humedecen simultáneamente con un electrólito, puede formarse herrumbre en los puntos de contacto. El vapor, el agua y las disoluciones de limpieza ultrasónica, así como otros líquidos y disoluciones, pueden actuar como electrólitos. Estos fenómenos se observan también ocasionalmente durante la limpieza automática. Los productos de corrosión ya formados pueden transferirse asimismo a otros instrumentos por acción de los electrólitos, con la consiguiente formación de herrumbre en superficie. Siempre que sea posible, los instrumentos fabricados en distintos materiales deben limpiarse y esterilizarse por separado. En consecuencia, deben excluirse siempre los instrumentos con manchas de corrosión o herrumbre, que habrán de reemplazarse por otros en perfecto estado. Los instrumentos deben limpiarse abiertos y desmontados para evitar no solo su limpieza insuficiente, sino también las grietas y la corrosión por rozamiento. La capa pasiva en las

COMUNIDAD VENEZOLANA DE
Acreditada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

4751



grietas y soluciones de continuidad puede resultar dañada por acción química o mecánica, consiguiente riesgo de corrosión.

Lubricación insuficiente

Las piezas móviles de los instrumentos -juntas, piezas deslizantes, conexiones roscadas desmontables, etc.-deben lubricarse de forma periódica. La abrasión metálica constante potencia el daño de la capa pasiva y, por consiguiente, aumenta en gran medida el riesgo de corrosión.

Residuos de detergente en los paños de embalaje

Los paños utilizados para embalar los instrumentos deben estar exentos de detergente y otros residuos. Estos residuos pueden transferirse con el vapor al instrumento e interactuar con la superficie.

Sobrefatiga de los instrumentos

Cada instrumento está diseñado con una función específica, y para ella debe utilizarse exclusivamente. Su uso inadecuado puede ser motivo de sobrefatiga mecánica, funcionamiento defectuoso y daño permanente del instrumento, todo lo cual aumenta a su vez el riesgo de corrosión.

Nota: látex

Los instrumentos de Synthes no contienen látex; por tanto, pueden utilizarse de forma segura en pacientes con alergia al látex.

Nota: lubricante especial Synthes

El lubricante especial de Synthes es un aceite sintético, sin carácter tóxico. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial de Synthes.

APRINA VERÓNICA GONZÁLEZ
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 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 Nº: 1-47-3110-6366-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **475...1** y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Bloqueo para Mano VA

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:

Los implantes de placa y tornillo están indicados para la fijación, corrección o estabilización temporal de huesos en distintas regiones anatómicas de la mano.

El instrumental asociado al sistema de bloqueo de ángulo variable para mano está destinado a ayudar en la reducción de la fractura fijación provisional, adaptación de la placa y creación del conjunto.

Modelo/s:

Implantes:

200.526 Tornillo cortical diam. 1.0mm, autorroscante, L 6mm

200.527 Tornillo cortical diam. 1.0mm, autorroscante, L 7mm

200.528 Tornillo cortical diam. 1.0mm, autorroscante, L 8mm

200.529 Tornillo cortical diam. 1.0mm, autorroscante, L 9mm

200.530 Tornillo cortical diam. 1.0mm, autorroscante, L 10mm

200.531 Tornillo cortical diam. 1.0mm, autorroscante, L 11mm

200.532 Tornillo cortical diam. 1.0mm, autorroscante, L 12mm

200.533 Tornillo cortical diam. 1.0mm, autorroscante, L 13mm

200.534 Tornillo cortical diam. 1.0mm, autorroscante, L 14mm

02.214.106 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 6mm

02.214.107 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 7mm

02.214.108 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 8mm

02.214.109 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 9mm

02.214.110 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 10mm

02.214.111 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 11mm

02.214.112 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 12mm

02.214.113 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 13mm

02.214.114 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 14mm

02.214.115 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 15mm

02.214.116 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 16mm

02.214.118 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 18mm

02.214.120 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 20mm





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

- 02.214.122 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 22mm
- 02.214.124 Stardrive, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 24mm
- 201.356 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 6mm
- 201.357 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 7mm
- 201.358 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 8mm
- 201.359 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 9mm
- 201.360 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 10mm
- 201.361 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 11mm
- 201.362 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 12mm
- 201.363 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 13mm
- 201.364 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 14mm
- 201.366 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 16mm
- 201.368 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 18mm
- 201.370 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 20mm
- 201.372 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 22mm
- 201.374 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 24mm
- 201.375 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 26mm
- 201.376 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 28mm
- 201.377 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 30mm
- 201.378 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 32mm
- 201.379 Stardrive®, tornillo cortical, 0 2,0mm, L 34mm
- 201.380 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 36mm

201.381 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, L 38mm

02.130.004 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 4mm

02.130.005 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 5mm

02.130.006 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 6mm

02.130.007 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 7mm

02.130.008 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 8mm

02.130.009 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 9mm

02.130.010 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 10mm

02.130.011 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 11mm

02.130.012 Stardrive®, tornillo cortical, 0 1,3mm, autorroscante, L 12mm

02.130.013 Stardrive®, tornillo cortical, 0 1,3mm, autorroscante, L 13mm

02.130.014 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 14mm

02.130.014S Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 14mm

02.130.015 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 15mm

02.130.015S Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 15mm

02.130.016 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 16mm .

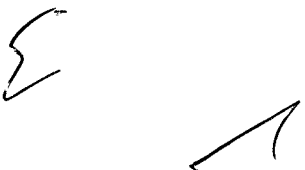
02.130.016S Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 16mm

02.130.018 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 18mm

02.130.018S Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.3mm, autorroscante, L 18mm

02.130.104 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L 4mm

02.130.104S Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, L 4mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 02.130.105 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L
5mm
- 02.130.106 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L
6mm
- 02.130.107 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L
7mm
- 02.130.108 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L
8mm
- 02.130.109 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L
9mm
- 02.130.110 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L
10mm
- 02.130.111 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L
11mm
- 02.130.112 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L
12mm
- 02.130.113 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L
13mm
- 02.130.114 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L
14mm
- 02.130.115 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L
15mm

E A

02.130.116 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L 16mm .

02.130.118 Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.3mm, autorroscante, L 18mm

02.130.150 Placa de bloqueo 1.3, 6 orificios , recta, L 24mm

02.130.150S Placa de bloqueo 1.3, 6 orificios , recta, L 24mm

02.130.151 Placa de bloqueo 1.3,12 orificios , recta, L 48mm

02.130.151S Placa de bloqueo 1.3,12 orificios , recta, L 48mm

02.130.152 Placa "T" de bloqueo 1.3, cabeza 3 orificios, eje 5 orificios, L 26mm

02.130.152S Placa "T" de bloqueo 1.3, cabeza 3 orificios , eje 5 orificios

02.130.153 Placa "Y" de bloqueo 1.3, cabeza 3 orificios, eje 5 orificios, L 27mm

02.130.153S Placa "Y" de bloqueo 1.3, cabeza 3 orificios , eje 5 orificios

02.130.154 Placa de bloqueo base falanges 1.3, L 26mm

02.130.154S Placa de bloqueo base falanges 1.3, 2+5 orificios

02.130.156 Placa de bloqueo cabeza falanges 1.3, derecha, L 22mm

02.130.156S Placa de bloqueo cabeza falanges 1.3, derecha

02.130.157 Placa de bloqueo cabeza falanges 1.3, izquierda, L 22mm

02.130.157S Placa de bloqueo cabeza falanges 1.3, izquierda

02.130.158 Placa de bloqueo para montaje 1.3, derecha, L 19mm

02.130.158S Placa de bloqueo para montaje 1.3, ángulo oblicuo, derecha, L 19mm

02.130.159 Placa de bloqueo para montaje 1.3, izquierda, L 19mm





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

- 02.130.159S Placa de bloqueo para montaje 1.3, ángulo oblicuo, izquierda, L 19mm
- 02.130.161 Placa de bloqueo Web (sic) 1.3,14 orificios , L 29mm
- 02.130.161S Placa de bloqueo Web (sic) 1.3,14 orificios , L 29mm
- 02.130.204 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 4mm
- 02.130.205 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 5mm
- 02.130.206 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 6mm
- 02.130.207 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 7mm
- 02.130.208 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 8mm
- 02.130.209 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 9mm
- 02.130.210 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 10mm
- 02.130.211 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 11mm
- 02.130.212 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 12mm
- 02.130.213 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 13mm .
- 02.130.214 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 14mm
- 02.130.215 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 15mm
- 02.130.216 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 16mm
- 02.130.218 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 18mm
- 02.130.220 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 20mm
- 02.130.222 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 22mm
- 02.130.224 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 24mm
- 02.130.250 Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, 6 orificios , recta, L 28mm

E A

02.130.250S Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, 6 orificios , recta, L 28mm
02.130.251 Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5,12 orificios , recta, L57mm
02.130.251S Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5,12 orificios , recta, L 57mm
02.130.252 Placa "T" VA Locking 1.5, L 40mm
02.130.252S Placa "T" VA Locking 1.5, cabeza 3 orificios , eje 7 orificios
02.130.253 Placa "Y" VA Locking 1.5, L 42mm
02.130.253S Placa "Y" VA Locking 1.5, cabeza 3 orificios , eje 7 orificios
02.130.254 VA Locking, placa base falanges 1.5, L 36mm
02.130.254S VA Locking, placa base falanges 1.5, 2+6 orificios
02.130.255 VA Locking, placa condilar 1.5, L 36mm
02.130.255S VA Locking, placa condilar 1.5, 2+6 orificios
02.130.256 VA Locking , placa cabeza falanges 1.5, derecha, L 26mm
02.130.256S VA Locking, Placa cabeza falanges 1.5, derecha, L 26mm
02.130.257 VA Locking, Placa cabeza falanges 1.5, izquierda, L 26mm
02.130.257S VA Locking, Placa cabeza falanges 1.5, izquierda, L 26mm
02.130.258 Placa de Montaje VA Locking 1.5, L 23mm
02.130.258S Placa de Montaje VA Locking 1.5, 8 orificios, ángulo oblicuo,
derecha, L 23mm
02.130.259 Placa de Montaje VA Locking 1.5, L 23mm
02.130.259S Placa de Montaje VA Locking 1.5, 8 orificios, ángulo oblicuo,
izquierda, L 23mm
02.130.260 Placa de Montaje VA Locking 1.5, L 36mm
02.130.260S Placa de Montaje VA Locking 1.5,12 orificios , rectangular, L 36mm





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

- 02.130.159S Placa de bloqueo para montaje 1.3, ángulo oblicuo, izquierda, L 19mm
- 02.130.161 Placa de bloqueo Web (sic) 1.3,14 orificios , L 29mm
- 02.130.161S Placa de bloqueo Web (sic) 1.3,14 orificios , L 29mm
- 02.130.204 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 4mm
- 02.130.205 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 5mm
- 02.130.206 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 6mm
- 02.130.207 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 7mm
- 02.130.208 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 8mm
- 02.130.209 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 9mm
- 02.130.210 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 10mm
- 02.130.211 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 11mm
- 02.130.212 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 12mm
- 02.130.213 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 13mm .
- 02.130.214 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 14mm
- 02.130.215 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 15mm
- 02.130.216 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 16mm
- 02.130.218 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 18mm
- 02.130.220 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 20mm
- 02.130.222 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 22mm
- 02.130.224 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 1.5mm, L 24mm
- 02.130.250 Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, 6 orificios , recta, L 28mm

E.

A

02.130.250S Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, 6 orificios , recta, L 28mm

02.130.251 Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5,12 orificios , recta, L57mm

02.130.251S Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5,12 orificios , recta, L 57mm

02.130.252 Placa "T" VA Locking 1.5, L 40mm

02.130.252S Placa "T" VA Locking 1.5, cabeza 3 orificios , eje 7 orificios

02.130.253 Placa "Y" VA Locking 1.5, L 42mm

02.130.253S Placa "Y" VA Locking 1.5, cabeza 3 orificios , eje 7 orificios

02.130.254 VA Locking, placa base falanges 1.5, L 36mm

02.130.254S VA Locking, placa base falanges 1.5, 2+6 orificios

02.130.255 VA Locking, placa condilar 1.5, L 36mm

02.130.255S VA Locking, placa condilar 1.5, 2+6 orificios

02.130.256 VA Locking , placa cabeza falanges 1.5, derecha, L 26mm

02.130.256S VA Locking, Placa cabeza falanges 1.5, derecha, L 26mm

02.130.257 VA Locking, Placa cabeza falanges 1.5, izquierda, L 26mm

02.130.257S VA Locking, Placa cabeza falanges 1.5, izquierda, L 26mm

02.130.258 Placa de Montaje VA Locking 1.5, L 23mm

02.130.258S Placa de Montaje VA Locking 1.5, 8 orificios, ángulo oblicuo, derecha, L 23mm

02.130.259 Placa de Montaje VA Locking 1.5, L 23mm

02.130.259S Placa de Montaje VA Locking 1.5, 8 orificios, ángulo oblicuo, izquierda, L 23mm

02.130.260 Placa de Montaje VA Locking 1.5, L 36mm

02.130.260S Placa de Montaje VA Locking 1.5,12 orificios , rectangular, L 36mm

Σ ↗

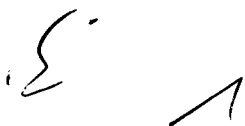


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 02.130.261 Placa Web (sic) VA Locking 1.5,14 orificios , L 33mm
- 02.130.261S Placa Web (sic) VA Locking 1.5,14 orificios , L 33mm
- 02.130.262 Placa de Montaje VA Locking 1.5,4 orificios , rectangular, L 11mm
- 02.130.262S Placa de Montaje VA Locking 1.5, 4 orificios , rectangular, L 11mm
- 02.130.263 Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, para metacarpal 1, dorsal, L 29mm
- 02.130.263S Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, para metacarpal 1, dorsal, L 29mm
- 02.130.264 Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, para metacarpal 1, lateral, derecha
- 02.130.264S Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, para metacarpal 1, lateral, derecha
- 02.130.265 Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, para metacarpal 1, lateral, izquierda
- 02.130.265S Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, para Metacarpal 1, lateral, izquierda
- 02.130.266 VA Locking, placa de corrección rotatoria 1.5, L 33mm
- 02.130.266S VA Locking, placa corrección rotatoria 1.5, 2+6 orificios
- 02.130.267 VA Locking, placa fractura corrección rotatoria 1.5, L 32mm ,
- 02.130.267S VA Locking, placa fractura corrección rotatoria 1.5, L 32mm
- 02.130.268 VA Locking, placa cuello metacarpiano 1.5, L 29mm
- 02.130.268S VA Locking, placa cuello metacarpiano 1.5, L 29mm .

E
A

02.130.306 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 6mm
02.130.307 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 7mm
02.130.308 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 8mm
02.130.309 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 9mm
02.130.310 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 10mm
02.130.311 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 11mm
02.130.312 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 12mm
02.130.313 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 13mm
02.130.314 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 14mm
02.130.315 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 15mm
02.130.316 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 16mm
02.130.318 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 18mm
02.130.320 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, Ø 2,0mm, J. 20mm
02.130.322 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 22mm
02.130.324 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 24mm
02.130.326 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 26mm
02.130.328 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 28mm .
02.130.330 VA Stardrive®, tornillo de bloqueo, diam. 2.0mm, L 30mm
02.130.350 Placa de bloqueo VA (VA Locking) 2.0, 6 orificios , recta, L 35mm
02.130.350S Placa de bloqueo VA (VA Locking) 2.0, 6 orificios , recta, L 35mm
02.130.351 Placa de bloqueo VA (VA Locking) 2.0, 12 orificios , recta, L 71mm
02.130.351S Placa de bloqueo VA (VA Locking) 2.0,12 orificios , recta, L 71mm
02.130.352 Placa "T" de bloqueo VA Locking 2.0, L 50mm





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

- 02.130.352S Placa "T" de bloqueo VA Locking 2.0, cabeza 3 orificios , eje 7 orificios
- 02.130.353 Placa "Y" de bloqueo VA Locking 2.0, L 52mm
- 02.130.353S Placa "Y" de bloqueo VA Locking 2.0, cabeza 3 orificios , eje 7 orificios
- 02.130.354 VA Locking, placa base falanges 2.0, L44mm
- 02.130.354S VA Locking, Placa base falanges 2.0, 2+6 orificios
- 02.130.355 VA Locking, placa condilar 2,0, L 44mm
- 02.130.355S VA Locking, placa condilar 2.0, 2+6 orificios
- 02.130.360 Placa de Montaje VA Locking 2.0, L 45mm
- 02.130.360S Placa de Montaje VA Locking 2.0,12 orificios , rectangular
- 02.130.362 Placa de Montaje VA Locking 2.0, L 13mm
- 02.130.362S Placa de Montaje VA Locking 2.0, 4 orificios , rectangular
- 02.130.363 Placa de bloqueo VA (VA Locking) 2.0, para metacarpal 1, L 32mm
- 02.130.363S Placa de bloqueo VA (VA Locking) 2.0, para metacarpal 1, dorsal, L 32mm
- 02.130.366 VA Locking, placa corrección rotatoria 2.0, L41mm
- 02.130.366S VA Locking, placa corrección rotatoria 2.0, 2+6 orificios
- 02.130.367 VA Locking, placa fractura corrección rotatoria 2.0, L 42mm
- 02.130.367S VA Locking, placa fractura corrección rotatoria 2.0
- 02.214.104 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L4mm
- 02.214.105 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 1.5mm, autorroscante, L 5mm

E

A

201.365 Stardrive®, tornillo cortical, diam. 2.0mm, autorroscante, L 15mm

Instrumental

319.390 Gancho aguzado, L 155mm

398.410 Pinza p/reducción, con Puntos (Points), ancho, L 132mm

399.180 Palanca ósea, chica, ancho 6mm, L 160mm

399.190 Palanca ósea, chica, ancho 8mm, L 160mm

399.970 Pinza p/reducción con Punto (Points), cierre trinquete, L 130mm

398.950 Forceps Termita, cierre trinquete, L 90mm

03.130.000 Broca diam. 0.8mm, L 64/33mm, para orificio Piloto

03.130.005 Mango para destornillador con acople hexagonal

03.130.010 Eje destornillador Stardrive® 1.3/1.5, T4, auto-portante

03.130.020 Eje destornillador Stardrive® 2.0, T6, auto-portante

03.130.100 Broca diam. 1.0mm, L 75/31mm, para orificio Piloto

03.130.101 Broca diam. 1.0mm, L 61/31mm, para orificio Piloto

03.130.102 Broca diam. 1.0mm, L 61/31mm, para orificio Piloto

03.130.110 Broca diam. 1.3mm, L 60/29mm, para orificio deslizante

03.130.111 Broca diam. 1.3mm, L 55/29mm, para orificio deslizante

03.130.112 Broca diam. 1.3mm, L 46/29mm, para orificio deslizante

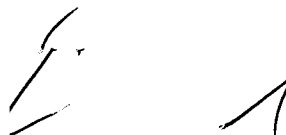
03.130.120 Camisa/manguito broca 1.3, con rosca, para Brocas diam. 1.0mm

03.130.125 Guía doble broca 1.3/1.0

03.130.130 Porta Placa

03.130.140 Clavija flexión para Placa de bloqueo 1.3, con rosca

03.130.200 Broca diam. 1.1mm, L 70/39mm, para orificio Piloto





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

- 03.130.201 Broca diam. 1.1mm, L 65/39mm, para orificio Piloto
- 03.130.202 Broca diam. 1.1mm, L 56/39mm, para orificio Piloto
- 03.130.210 Broca diam. 1.5mm, L 62/31mm, para orificio deslizante
- 03.130.211 Broca diam. 1.5mm, L 57/31mm, para orificio deslizante
- 03.130.212 Broca diam. 1.5mm, L 48/31mm, para orificio deslizante
- 03.130.215 Avellanador para tornillos diam. 1.3 a 2.0mm, para acople hexagonal
- 03.130.220 VA Guía de broca, coaxial y cónica, para Brocas diam. 1.1mm
- 03.130.221 VA Guía de broca, coaxial y manos libres
- 03.130.225 Guía broca doble 1.5/1.1
- 03.130.250 Sonda profundidad para tornillos diam. 1.3 a 2.0mm, rango de medición hasta 43mm
- 03.130.260 Pinzas de flexión para Placa de bloqueo 1.3+Placa de bloqueo VA (VA Locking)s 1.5/2.0
- 03.130.261 Pinzas flexión para Placa de bloqueos 1.3+Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5/2.0
- 03.130.270 Pinza de corte (alicate), In-Line 1
- 03.130.271 Pinza de corte (alicate) para Placa de bloqueo 1.3+Placa de bloqueo VA (VA Locking)s 1.5/2.0
- 03.130.280 Forceps porta placa con punta esférica aguzada
- 03.130.291 Pinza reducción para Tornillo cortical diam. 1.3-2.0mm, L 140mm

03.130.292 Inserto guía de broca, amarillo, para Brocas diam. 1.0mm, para No.

03.130.291

03.130.293 Inserto guía de broca, rojo, para Brocas diam. 1.1mm, para No.

03.130.291

03.130.294 Inserto guía de broca, amarillo, para Brocas diam. 1.3mm, para No.

03.130.291

03.130.295 Inserto guía de broca, rojo, para Brocas diam. 1.5mm, para No.

03.130,291

03.130.296 Inserto guía de broca, azul, para Brocas diam. 1.5mm, para No.

03.130.291

03.130.297 Inserto guía de broca, azul, para Brocas diam. 2.0mm, para No.

03.130.291

03.130.300 Broca diam. 1.5mm, L 88/57mm, para orificio Piloto

03.130.301 Broca diam. 1.5mm, L83/57mm, para orificio Piloto

03.130.302 Broca diam. 1.5mm, L 74/57mm, para orificio Piloto

03.130.310 Broca diam. 2.0mm, L 71/41mm, para orificio deslizante

03.130.311 Broca diam. 2.0mm, L 66/41mm, para orificio deslizante

03.130.312 Broca diam. 2.0mm, L 57/41mm, para orificio deslizante


03.130.320 VA Guía broca, coaxial y cónica, para Brocas diam. 1.5mm

03.130.321 VA Guía broca, coaxial y manos libres

03.130.325 Guía broca doble 2.0/1.5

03.132.150 Implante de prueba para Placa de bloqueo 1.3, L 24mm

03.132.152 Implante de prueba para Placa "T" de bloqueo 1.3, L 26mm

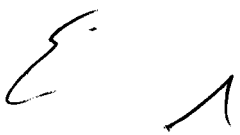




*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 03.132.153 Implante de prueba para Placa "Y" de bloqueo 1.3, L27mm
- 03.132.154 Implante de prueba para Placa de bloqueo base falanges 1.3, L 26mm
- 03.132.156 Implante de prueba para Placa de bloqueo cabeza falanges 1,3, L 22mm
- 03.132.157 Implante de prueba para Placa de bloqueo cabeza falanges 1.3, L 22mm
- 03.132.158 Implante de prueba para Placa de montaje Locking (de bloqueo) 1.3, L 19mm
- 03.132.159 Implante de prueba para Placa de montaje Locking (de bloqueo) 1.3, L 19mm
- 03.132.161 Implante de prueba para Locking Web Plate 1.3, L 29mm
- 03.132.250 Implante de prueba para Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, L 28mm
- 03.132.252 Implante de prueba para Placa "T" VA Locking 1.5, L40mm
- 03.132.253 Implante de prueba para Placa "Y" VA Locking 1.5, L 42mm
- 03.132.254 Implante de prueba para placa base falanges VA Locking 1.5, L 36mm
- 03.132.256 Implante de prueba para Placa cabeza falanges VA Locking 1.5, L 26mm
- 03.132.257 Implante de prueba para VA Locking Placa cabeza falanges 1.5, L 26mm

- 03.132.258 Implante de prueba para Placa de Montaje VA Locking 1.5, L 23mm
- 03.132.259 Implante de prueba para Placa de Montaje VA Locking 1.5, L 23mm
- 03.132.260 Implante de prueba para Placa de Montaje VA Locking 1.5, L 36mm
- 03.132.261 Implante de prueba para Placa Web (sic) VA Locking 1.5, L 33mm
- 03.132.263 Implante de prueba para Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, L 29mm
- 03.132.264 Implante de prueba para Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, right
- 03.132.265 Implante de prueba para Placa de bloqueo VA (VA Locking) 1.5, left
- 03.132.267 Implante de prueba para Placa corrección rotatoria VA Locking 1.5, L 32mm
- 03.132.268 Implante de prueba para Placa cuello metacarpo VA Locking 1.5, L 29mm
- 03.132.350 Implante de prueba para Placa va Locking 2.0, L 35mm
- 03.132.352 Implante de prueba para Placa "T" VA Locking 2.0, L 50mm
- 03.132.353 Implante de prueba para Placa "Y" VA Locking 2.0, L 52mm
- 03.132.354 Implante de prueba para Placa base falanges VA Locking 2.0, L 44mm
- 03.132.360 Implante de prueba para Placa de Montaje VA Locking 2.0, L 45mm
- 03.132.363 Implante de prueba para Placa de bloqueo VA (VA Locking) 2.0, L 32mm
- 03.132.367 Implante de prueba para Placa de corrección rotatoria VA Locking 2.0, L 42mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 292.060.10 Alambre Kirschner diam. 0.6mm con punta trocar, L 70mm
- 292.080.10 Alambre Kirschner diam. 0.8mm con punta trocar, L 70mm
- 292.090.10 Alambre Kirschner diam. 0.8mm con punta trocar, L 150mm '
- 292.100.10 Alambre Kirschner diam. 1.0mm con punta trocar, L 150mm
- 292.120.10 Alambre Kirschner diam. 1.25mm con punta trocar, L 150mm
- 492.060 Alambre Kirschner diam. 0.6mm con punta trocar, L 70mm .
- 492.080 Alambre Kirschner diam. 0.8mm con punta trocar, L 70mm
- 492.090 Alambre Kirschner diam. 0.8mm con punta trocar, L 150mm
- 492.100 Alambre Kirschner diam. 1.0mm con punta trocar, L 150mm
- 492.120 Alambre Kirschner 0 1.25mm con punta trocar, L 150mm
- 314.482 Eje destornillador 1.0, cruciforme, L 75 mm

Período de vida útil: 10 Años (Implantes estériles)

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, 4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-998, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 7 5 1

DR. ROSENDO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT