



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4420-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4627-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4627-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Shyntes nombre descriptivo Sistema espaciador de seguridad e instrumental asociado y nombre técnico Espaciadores., de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-16-1500", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema espaciador de seguridad e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084 Espaciadores.

Método de Esterilización: Radiación gamma.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shyntes.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: diseñado para usarse en intervenciones de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF) independiente en pacientes con el esqueleto maduro. Está indicado para sustituir discos intervertebrales lumbares y fusionar cuerpos vertebrales adyacentes en los niveles L1-S1 tras una discectomía lumbar para reducir y estabilizar la columna lumbar; Patologías lumbares y lumbosacras que puedan requerir una artrodesis anterior de segmentos, incluyendo: discopatía degenerativa sintomática localizada; cirugía degenerativa sintomática localizada; cirugía de revisión por síndrome de descompresión fallida y pseudoartrosis.

Modelo/s:

Set # 01.835.007E

60.835.321

08.815.101S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 10.5 mm, 6 grados
08.815.102S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 12 mm, 6 grados
08.815.103S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 13.5 mm 6 grados
08.815.104S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 15 mm, 6 grados
08.815.105S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 17 mm, 6 grados
08.815.106S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 19 mm, 6 grados
08.815.111S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 10.5 mm, 10 grados
08.815.112S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 12 mm, 10 grados
08.815.113S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 13.5 mm, 10 grados
08.815.114S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 15 mm, 10 grados
08.815.115S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 17 mm, 10 grados
08.815.116S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 19 mm, 10 grados
08.815.122S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 12 mm, 14 grados
08.815.123S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 13.5 mm 14 grados
08.815.124S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 15 mm, 14 grados
08.815.125S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 17 mm, 14 grados
08.815.126S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 19 mm, 14 grados
08.815.163S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 13.5 mm, 18 grados
08.815.164S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 15 mm, 18 grados
08.815.165S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 17 mm, 18 grados
08.815.166S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 19 mm, 18 grados

SET SYNFIX Evolution, IMPLANTES MEDIANOS - EVAL. (sic)

60.835.322 Estuche traslado para Espaciador SYNFIX Evolution mediano
08.815.201S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 10.5 mm, 6 grados
08.815.202S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 12 mm, 6 grados
08.815.203S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 13.5 mm, 6 grados
08.815.204S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 15 mm, 6 grados

08.815.205S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 17 mm, 6 grados
08.815.206S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 19 mm, 6 grados
08.815.211S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 10.5 mm 10 grados
08.815.212S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 12 mm, 10 grados
08.815.213S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 13.5 mm 10 grados
08.815.214S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 15 mm, 10 grados
08.815.215S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 17 mm, 10 grados
08.815.216S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 19 mm, 10 grados
08.815.222S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 12 mm, 14 grados
08.815.223S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 13.5 mm 14 grados
08.815.224S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 15 mm, 14 grados
08.815.225S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 17 mm, 14 grados
08.815.226S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 19 mm, 14 grados
08.815.263S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 13.5 mm, 18 grados
08.815.264S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 15 mm, 18 grados
08.815.265S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 17 mm, 18 grados
08.815.266S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 19 mm, 18 grados
SET SYNFIX Evolution, IMPLANTES GRANDES - EVAL. (sic)
60.835.323 Estuche traslado para Espaciador SYNFIX Evolution grande
08.815.301S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 10.5 mm, 6 grados
08.815.302S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 12 mm, 6 grados
08.815.303S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 13.5 mm, 6 grados
08.815.304S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 15 mm, 6 grados
08.815.305S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 17 mm, 6 grados
08.815.306S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 19 mm, 6 grados
08.815.311S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 10.5 mm, 10 grados
08.815.312S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 12 mm, 10 grados
08.815.313S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 13.5 mm, 10 grados
08.815.314S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 15 mm, 10 grados

08.815.315S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 17 mm, 10 grados
08.815.316S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 19 mm, 10 grados
08.815.322S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 12 mm, 14 grados
08.815.323S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 13.5 mm, 14 grados
08.815.324S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 15 mm, 14 grados
08.815.325S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 17 mm, 14 grados
08.815.326S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 19 mm, 14 grados
08.815.363S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 13.5 mm, 18 grados
08.815.364S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 15 mm, 18 grados
08.815.365S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 17 mm, 18 grados
08.815.366S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 19 mm, 18 grados
SET SYNFIX Evolution, IMPLANTES PEQUEÑOS, PROFUNDOS - EVAL. (sic)

Set #01.835.010E

60.835.331 Estuche traslado para Espaciador SYNFIX Evolution pequeño, profundo
08.815.131S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 10.5 mm, 6 grados
08.815.132S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 12 mm, 6 grados
08.815.133S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 13.5 mm, 6 grados
08.815.134S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 15 mm, 6 grados
08.815.135S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 17 mm, 6 grados
08.815.136S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 19 mm, 6 grados
08.815.141S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 10.5 mm, 10 grados
08.815.142S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 12 mm, 10 grados
08.815.143S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 13.5 mm, 10 grados
08.815.144S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 15 mm, 10 grados
08.815.145S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 17 mm, 10 grados
08.815.146S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 19 mm, 10 grados
08.815.152S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 12 mm, 14 grados
08.815.153S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 13.5 mm, 14 grados

08.815.154S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 15 mm, 14 grados
08.815.155S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 17 mm, 14 grados
08.815.156S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 19 mm, 14 grados
08.815.173S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 13.5 mm, 18 grados
08.815.174S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 15 mm, 18 grados
08.815.175S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 17 mm, 18 grados
08.815.176S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 19 mm, 18 grados
SET SYNFIX Evolution, IMPLANTES MEDIANOS, PROFUNDOS - EVAL. (sic)
60.835.332 Estuche traslado para Espaciador SYNFIX Evolution mediano, profundo
08.815.231S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 10.5 mm, 6 grados
08.815.232S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 12 mm, 6 grados
08.815.233S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 13.5 mm 6 grados
08.815.234S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 15 mm, 6 grados
08.815.235S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 17 mm, 6 grados
08.815.236S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 19 mm, 6 grados
08.815.241S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 10.5 mm, 10 grados
08.815.242S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 12 mm, 10 grados
08.815.243S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 13.5 mm, 10 grados
08.815.244S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 15 mm, 10 grados
08.815.245S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 17 mm, 10 grados
08.815.246S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 19 mm, 10 grados
08.815.252S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 12 mm, 14 grados
08.815.253S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 13.5 mm, 14 grados
08.815.254S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 15 mm, 14 grados
08.815.255S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 17 mm, 14 grados
08.815.256S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 19 mm, 14 grados
08.815.273S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 13.5 mm, 18 grados
08.815.274S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 15 mm, 18 grados
08.815.275S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 17 mm, 18 grados

08.815.276S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 19 mm, 18 grados
SET SYNFIX Evolution, IMPLANTES GRANDES, PROFUNDOS - EVAL. (sic)

60.835.333 Estuche traslado para Espaciador SYNFIX Evolution grande

08.815.331S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 10.5 mm, 6 grados

08.815.332S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 12 mm, 6 grados

08.815.333S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 13.5 mm, 6 grados

08.815.334S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 15 mm, 6 grados

08.815.335S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 17 mm, 6 grados

08.815.336S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 19 mm, 6 grados

08.815.341S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 10.5 mm, 10 grados

08.815.342S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 12 mm, 10 grados

08.815.343S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 13.5 mm, 10 grados

08.815.344S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 15 mm, 10 grados

08.815.345S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 17 mm, 10 grados

08.815.346S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 19 mm, 10 grados

08.815.352S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 12 mm, 14 grados

08.815.353S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 13.5 mm, 14 grados

08.815.354S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 15 mm, 14 grados

08.815.355S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 17 mm, 14 grados

08.815.356S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 19 mm, 14 grados

08.815.373S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 13.5 mm, 18 grados

08.815.374S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 15 mm, 18 grados

08.815.375S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 17 mm, 18 grados

08.815.376S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 19 mm, 18 grados

SET SYNFIX Evolution, MANGUITOS/CAMISA Y TORNILLOS - EVAL (sic)

60.835.310 Estuche traslado para manguito/camisas y tornillos SYNFIX Evolution

04.835.120.02S Tornillo SynFix Evolution, con/de punta fina, estéril, 20mm

04.835.125.02S Tornillo SynFix Evolution, con/de punta fina, estéril, 25mm

04.835.130.02S Tornillo SynFix Evolution, con/de punta fina, estéril, 30mm

04.835.220.02S Tornillo SynFix Evolution, estéril, 20mm

04.835.225.02S Tornillo SynFix Evolution, estéril, 25mm

04.835.230.02S Tornillo SynFix Evolution, estéril, 30mm

03.835.009S Manguito/Camisa fijación roscado SYNFIX Evolution, estéril (1/pack), cuatro cajas, total

03.835.012S Manguito/camisa protección SYNFIX Evolution para destornillador y lesna, estéril, (3/pack) dos cajas, total 6.

Set SQUID (*) Evolution - Set Eval. (sic)

03.815.030 SQUID Evolution (Quick Introductor/Distractor Synthes)

03.815.029 Herramienta Evolution SQUID A-D

03.825.106 Asa/Mango T con acople hexagonal, para SQUID Evolution

03.835.035 Bloque de empuje para Synfix Evolution SQUID Evolution, Flush (sic) 0mm

03.835.036 Bloque de empuje para Synfix Evolution SQUID Evolution, Proud (sic) 3mm

03.835.037 Bloque de empuje para Synfix Evolution SQUID Evolution, flush (sic) 6mm

60.825.006 CAJA GRÁFICA PARA SQUID EVOLUTION

03.815.035 Bloque de empuje SynCage Evolution, Flush (sic), 0mm

03.815.036 Bloque de empuje SynCage Evolution, Recessed (sic)/recortado, 3mm

03.815.037 Bloque de empuje SynCage Evolution, Proud (sic),3mm

03.815.075 Bloque de empuje SynCage Evolution, Recessed (sic)/recortado,6mm

Instrumental Asociado.

Período de vida útil: 10 años: espaciadores, tornillos y manguito/camisa fijación roscado SYNFIX Evolution, y 3 años manguito/camisa protección SYNFIX Evolution para destornillador y lesna.

Forma de presentación:

- Espaciador SYNFIX Evolution: por unidad, estéril;
- Tornillos bloqueo: por 2 unidades, estéril;
- 03.835.012S manguito/camisa protección SYNFIX Evolution para destornillador y lesna: por 3 unidades estéril;
- 03.835.009S manguito/camisa fijación roscado SYNFIX Evolution: por unidad, estéril;
- Instrumental: por unidad, no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH,

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

Expediente N° 1-47-3110-4627-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.04 09:25:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.04 09:25:29 -0300'

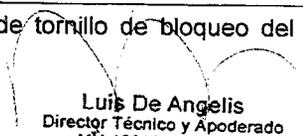
PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema espaciador de seguridad e instrumental asociado
SYNFIX EVOLUTION

Fabricantes: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza)	
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
SynFix Evolution	
Espaciador	Ref. xxxxxx
Resistencia a la tracción: X-X	Tamaño: X-X
	Xcm x XXcm
Contenido: 1 unidad.	Lote N°: xxxx
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante radiación	
PRODUCTO DE UN SOLO USO.	
	
Fecha de Fabricación: aaaa-mm-dd	Fecha Expiración: aaaa-mm-dd
Condiciones de Almacenamiento, Advertencias, precauciones: Ver instrucciones de uso.	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1500	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	

Nota: el presente proyecto es aplicable a todas las variedades del espaciador de **SYNFIX EVOLUTION**

Fabricantes: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza)	
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
SynFix Evolution	
Tornillo de Bloqueo	Ref. xxxxxx
Tamaño: XXmm	
Contenido: 2 unidades.	Lote N°: xxxx
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante radiación	
PRODUCTO DE UN SOLO USO.	
	
Fecha de Fabricación: aaaa-mm-dd	Fecha Expiración: aaaa-mm-dd
Condiciones de Almacenamiento, Advertencias, precauciones: Ver instrucciones de uso.	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1500	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	

Nota: el presente proyecto es aplicable a todas las variedades de tornillo de bloqueo del **SYNFIX EVOLUTION**


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA
IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Sistema espaciador de seguridad e instrumental asociado
SYNFIX EVOLUTION

Fabricantes: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza)
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
SynFix Evolution
Manguito de protección SynFix Evolution para destornillador y lesna, estéril
Ref. 03.835.012S
Contenido: 3 Lote N°: xxxx
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante radiación
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Fecha de Fabricación: aaaa-mm- dd Fecha Expiración: aaaa-mm-dd
Condiciones de Almacenamiento, Advertencias, precauciones: Ver instrucciones de uso.
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-1500
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricantes: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza)
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
SynFix Evolution
Manguito de fijación roscado SynFix Evolution, estéril
Ref. 03.835.009S
Contenido: 1 Lote N°: xxxx
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante radiación
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Fecha de Fabricación: aaaa-mm- dd Fecha Expiración: aaaa-mm-dd
Condiciones de Almacenamiento, Advertencias, precauciones: Ver instrucciones de uso.
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-1500
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

21/05/2018 10:00:00
Sistema de gestión de documentos
C:\Programas\Gestor de Documentos\Gestor de Documentos

IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

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

Sistema espaciador de seguridad e instrumental asociado
SYNFIX EVOLUTION

Fabricantes: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza)
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

SynFix Evolution

Modelo: según corresponda **Ref.** xxxxxx
Contenido: 1 **Lote N°:** xxxx
NO ESTERIL. **Fecha de Fabricación:** aaaa-mm- dd

Deben someterse a limpieza y esterilización en autoclave antes de su utilización.

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) <i>(mínimo: tres pausas)</i>	3	134 °C	20 minutos

Condiciones de Almacenamiento, Advertencias, precauciones: Ver instrucciones de uso.
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-1500
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: el presente proyecto es aplicable a todo el instrumental suministrado no estéril del sistema SYNFIX EVOLUTION:


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

IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

Reg. 100 211
11/2008 11/2008 11/2008
11/2008 11/2008 11/2008
11/2008 11/2008 11/2008

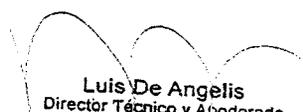
IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Sistema espaciador de seguridad e instrumental asociado
SYNFIX EVOLUTION

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Fabricantes: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza)	
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
SynFix Evolution	
Espaciador	Ref. xxxxxx
Resistencia a la tracción: X-X	Tamaño: X-X
	Xcm x XXcm
Contenido: 1 unidad.	
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante radiación	
PRODUCTO DE UN SOLO USO.	
	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1500	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	

Fabricantes: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza)	
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
SynFix Evolution	
Tornillo de Bloqueo	Ref. xxxxxx
Tamaño: XXmm	
Contenido: 2 unidades.	
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante radiación	
PRODUCTO DE UN SOLO USO.	
	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM 16-1500	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	


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

IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

Fabricantes: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza)
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
SynFix Evolution
Modelo:
 03.835.012S Manguito de protección SynFix Evolution para destornillador y lesna, estéril,
Contenido: 3.
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante radiación
PRODUCTO DE UN SOLO USO.



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-1500
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricantes: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza)
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
SynFix Evolution
Modelo:
 03.835.009S Manguito de fijación roscado SynFix Evolution, estéril
Contenido: 1.
PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante radiación
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

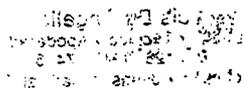


Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-1500
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricantes: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza)
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
SynFix Evolution
Modelo: según corresponda del instrumental no estéril **Ref. xxxxxx**
Contenido: 1.
NO ESTERIL.
 Deben someterse a limpieza y esterilización en autoclave antes de su utilización.

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

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-1500
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

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

Advertencias

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

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

Uso previsto

El sistema espaciador de seguridad SYNFIX® Evolution es un sistema de implantes e instrumentos diseñado para usarse en intervenciones de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF) independiente en pacientes con el esqueleto maduro. Está indicado para sustituir discos intervertebrales lumbares y fusionar cuerpos vertebrales adyacentes en los niveles L1-S1 tras una discectomía lumbar anterior para reducir y estabilizar la columna lumbar.

Indicaciones

Patologías lumbares y lumbosacras que puedan requerir una artrodesis anterior de segmentos, incluyendo:

- Discopatía degenerativa sintomática localizada
- Cirugía de revisión por síndrome de descompresión fallida
- Pseudoartrosis

Contraindicaciones

- Fracturas vertebrales
- Tumores vertebrales
- Osteoporosis
- Infecciones

Las contraindicaciones como sistema independiente son las siguientes:

- Espondilolistesis
- Inestabilidad segmentaria importante

Posibles riesgos


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
M.N. 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

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

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

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Combinación con otros productos sanitarios

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

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

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Selección de un implante e indicaciones

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

IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

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

Las características de las partes blandas y los huesos humanos implican ciertas restricciones en cuanto al tamaño y la resistencia de los implantes. No se puede esperar que ningún producto de carga parcial o carga nula sea capaz de resistir la carga completa del peso corporal sin apoyo. Para lograr una consolidación ósea firme, el paciente debe contar con suficiente asistencia externa, así como limitar toda actividad física que pueda generar tensiones en el implante o movimientos en el lugar de la fractura y, por consiguiente, demorar la consolidación.

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

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

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

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

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

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

Manipulación correcta.

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

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No corresponde.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde. Los implantes se comercializan estériles y son de un solo uso al igual que el Manguito de protección SynFix Evolution para destornillador y lesna, y el Manguito de fijación roscado SynFix Evolution.

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

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MNI 12810 MP 17405

IF-2018-11509129-APP-DRPM#ANMAT

procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica para el caso de los implantes que se comercializan estériles y son de un solo uso como así tampoco para el Manguito de protección SynFix Evolution para destornillador y lesna, y el Manguito de fijación roscado SynFix Evolution.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña el riesgo de contaminación debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría desembocar en lesiones o provocar incluso la muerte del paciente o del usuario.

Si aplica para el caso del instrumental no estéril y reutilizable.

El instrumental no suministrado estéril debe someterse a limpieza y esterilización en autoclave antes de utilizarlo 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, blíster, bolsas, sobres, espuma de embalaje, cartón, etc.). Limpie los productos antes de utilizarlos por primera vez y después de cada uso, así como antes de enviarlos para mantenimiento y reparación. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados.

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

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

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	<ul style="list-style-type: none">- 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
---------------------	---

	<p>utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Las canulaciones largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas complicadas requieren especial atención durante la limpieza. - Todos los productos deben limpiarse a conciencia. - Los instrumentos de Synthes deben someterse a esterilización final antes de usarlos. - Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada. - Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665. - Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico». - Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente. - Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas. - Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.
Límites del reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Limpie la sangre y los restos de los productos durante el transcurso de la intervención quirúrgica, para evitar que se sequen sobre la superficie.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - Los productos sucios deben transportarse por separado de los productos no contaminados para evitar la contaminación.

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

IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

<p>Preparación para la descontaminación (aplicable a todos los métodos de limpieza)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso. - En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. - Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. - Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras. - Extraiga los objetos punzocortantes para limpiarlos a mano, o colóquelos en una bandeja aparte. - Los orificios y canulaciones de los instrumentos debe procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Los orificios y canulaciones deben despejarse en primer lugar de residuos. Los orificios y canulaciones deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del orificio o canulación que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del orificio o canulación, es posible que la superficie interna no quede bien limpia. - Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Use para ello una disolución de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Use agua corriente fría para enjuagar los productos. - Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza.
<p>Limpieza y desinfección: método manual</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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

IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

	<p>y tiempo de exposición. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.</p> <p>5. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.</p> <p>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.</p> <p>7. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.</p> <p>Proceso de limpieza mecánica: (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 7)</p> <p>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.</p> <p>8. Procese el producto con los siguientes parámetros de ciclo:</p> <table border="1" data-bbox="630 795 1340 1086"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th> <th>Tiempo mínimo (minutos)</th> <th>Temperatura mínima agua</th> <th>Tipo de detergente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prelavado</td> <td>2</td> <td>Agua corriente fría</td> <td>N.P.</td> </tr> <tr> <td>Lavado I</td> <td>2</td> <td>Agua corriente fría (< 40 °C)</td> <td>Detergente*</td> </tr> <tr> <td>Lavado II</td> <td>5</td> <td>Agua corriente caliente (> 40 °C)</td> <td>Detergente*</td> </tr> <tr> <td>Aclarado</td> <td>2</td> <td>Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)</td> <td>N.P.</td> </tr> <tr> <td>Desinfección térmica</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>N.P.</td> </tr> <tr> <td>Secado</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>N.P.</td> </tr> </tbody> </table>	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.
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	<p>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.</p>																												
Secado	<p>Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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.</p>																												
Inspección	<p>Los instrumentos de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización, para comprobar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 borramiento de los números de referencia 																												

2019
 11/03/2019
 11/03/2019

	<p>- No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o desgastados.</p> <p>Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas. Puede solicitar las instrucciones detalladas de control de funcionamiento a su representante local, o descargarlas directamente desde http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>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.</p> <p>Los productos desmontados deben volver a montarse antes de la esterilización, a menos que se especifique lo contrario o la caja no esté configurada para albergar el producto montado. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>
Embalaje	<p>Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes.</p> <p>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.</p>

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Esterilización de los instrumentos

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)	3	134 °C	20 minutos

(mínimo: tres pulsos)

* 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),

Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12610 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA
 IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

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.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No corresponde.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Entorno de resonancia magnética

Compatibilidad condicional con RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los componentes del sistema SYNFIX Evolution son compatibles en entornos de RM en determinadas condiciones. Estos componentes pueden someterse a exploraciones con seguridad en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 T

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

Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre una masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos

Basándose en pruebas no clínicas, el implante SYNFIX Evolution producirá un aumento de temperatura inferior a 5,2 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre una masa corporal total de 2 W/kg, evaluado mediante calorimetría, durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 T.

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

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

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.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde.



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

IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

página 18 de 18



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11305129-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4627-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.15 15:27:35 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.15 15:27:36 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4627-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autoriza 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 espaciador de seguridad e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084 Espaciadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shyntes.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para usarse en intervenciones de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF) independiente en pacientes con el esqueleto maduro. Está indicado para sustituir discos intervertebrales lumbares y fusionar cuerpos vertebrales adyacentes en los niveles L1-S1 tras una discectomía lumbar para reducir y estabilizar la columna lumbar; Patologías lumbares y lumbosacras que puedan requerir una artrodesis anterior de segmentos, incluyendo: discopatía degenerativa sintomática localizada; cirugía degenerativa sintomática localizada; cirugía de revisión por síndrome de descompresión fallida y pseudoartrosis.

Modelo/s:

Set # 01.835.007E

60.835.321

08.815.101S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 10.5 mm, 6 grados

08.815.102S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 12 mm, 6 grados

08.815.103S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 13.5 mm 6 grados

7

- 08.815.104S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 15 mm, 6 grados
- 08.815.105S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 17 mm, 6 grados
- 08.815.106S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 19 mm, 6 grados
- 08.815.111S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 10.5 mm, 10 grados
- 08.815.112S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 12 mm, 10 grados
- 08.815.113S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 13.5 mm, 10 grados
- 08.815.114S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 15 mm, 10 grados
- 08.815.115S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 17 mm, 10 grados
- 08.815.116S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 19 mm, 10 grados
- 08.815.122S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 12 mm, 14 grados
- 08.815.123S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 13.5 mm 14 grados
- 08.815.124S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 15 mm, 14 grados
- 08.815.125S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 17 mm, 14 grados
- 08.815.126S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 19 mm, 14 grados
- 08.815.163S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 13.5 mm, 18 grados
- 08.815.164S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 15 mm, 18 grados
- 08.815.165S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 17 mm, 18 grados
- 08.815.166S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, altura 19 mm, 18 grados
- SET SYNFIX Evolution, IMPLANTES MEDIANOS - EVAL. (sic)
- 60.835.322 Estuche traslado para Espaciador SYNFIX Evolution mediano
- 08.815.201S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 10.5 mm, 6 grados
- 08.815.202S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 12 mm, 6 grados
- 08.815.203S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 13.5 mm, 6 grados
- 08.815.204S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 15 mm, 6 grados
- 08.815.205S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 17 mm, 6 grados
- 08.815.206S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 19 mm, 6 grados
- 08.815.211S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 10.5 mm 10 grados
- 08.815.212S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 12 mm, 10 grados
- 08.815.213S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 13.5 mm 10 grados
- 08.815.214S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 15 mm, 10 grados
- 08.815.215S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 17 mm, 10 grados

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

08.815.216S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 19 mm, 10 grados
08.815.222S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 12 mm, 14 grados
08.815.223S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 13.5 mm 14 grados
08.815.224S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 15 mm, 14 grados
08.815.225S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 17 mm, 14 grados
08.815.226S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 19 mm, 14 grados
08.815.263S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 13.5 mm, 18 grados
08.815.264S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 15 mm, 18 grados
08.815.265S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 17 mm, 18 grados
08.815.266S Espaciador SynFix Evolution, mediano, altura 19 mm, 18 grados
SET SYNFIX Evolution, IMPLANTES GRANDES - EVAL. (sic)
60.835.323 Estuche traslado para Espaciador SYNFIX Evolution grande
08.815.301S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 10.5 mm, 6 grados
08.815.302S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 12 mm, 6 grados
08.815.303S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 13.5 mm, 6 grados
08.815.304S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 15 mm, 6 grados
08.815.305S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 17 mm, 6 grados
08.815.306S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 19 mm, 6 grados
08.815.311S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 10.5 mm, 10 grados
08.815.312S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 12 mm, 10 grados
08.815.313S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 13.5 mm, 10 grados
08.815.314S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 15 mm, 10 grados
08.815.315S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 17 mm, 10 grados
08.815.316S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 19 mm, 10 grados
08.815.322S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 12 mm, 14 grados
08.815.323S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 13.5 mm, 14 grados
08.815.324S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 15 mm, 14 grados
08.815.325S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 17 mm, 14 grados
08.815.326S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 19 mm, 14 grados

7

08.815.363S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 13.5 mm, 18 grados

08.815.364S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 15 mm, 18 grados

08.815.365S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 17 mm, 18 grados

08.815.366S Espaciador SynFix Evolution, grande, altura 19 mm, 18 grados

SET SYNFIX Evolution, IMPLANTES PEQUEÑOS, PROFUNDOS - EVAL. (sic)

Set #01.835.010E

60.835.331 Estuche traslado para Espaciador SYNFIX Evolution pequeño,
profundo

08.815.131S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 10.5 mm, 6
grados

08.815.132S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 12 mm, 6
grados

08.815.133S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 13.5 mm, 6
grados

08.815.134S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 15 mm, 6
grados

08.815.135S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 17 mm, 6
grados

08.815.136S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 19 mm, 6
grados

08.815.141S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 10.5 mm,
10 grados

08.815.142S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 12 mm, 10
grados

08.815.143S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 13.5 mm,
10 grados

08.815.144S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 15 mm, 10
grados

08.815.145S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 17 mm, 10
grados

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

- 08.815.146S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 19 mm, 10 grados
- 08.815.152S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 12 mm, 14 grados
- 08.815.153S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 13.5 mm, 14 grados
- 08.815.154S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 15 mm, 14 grados
- 08.815.155S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 17 mm, 14 grados
- 08.815.156S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 19 mm, 14 grados
- 08.815.173S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 13.5 mm, 18 grados
- 08.815.174S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 15 mm, 18 grados
- 08.815.175S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 17 mm, 18 grados
- 08.815.176S Espaciador SynFix Evolution, pequeño, profundo, altura 19 mm, 18 grados
- SET SYNFIX Evolution, IMPLANTES MEDIANOS, PROFUNDOS - EVAL. (sic)
- 60.835.332 Estuche traslado para Espaciador SYNFIX Evolution mediano, profundo
- 08.815.231S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 10.5 mm, 6 grados
- 08.815.232S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 12 mm, 6 grados
- 08.815.233S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 13.5 mm 6 grados

1

08.815.234S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 15 mm, 6 grados

08.815.235S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 17 mm, 6 grados

08.815.236S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 19 mm, 6 grados

08.815.241S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 10.5 mm, 10 grados

08.815.242S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 12 mm, 10 grados

08.815.243S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 13.5 mm, 10 grados

08.815.244S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 15 mm, 10 grados

08.815.245S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 17 mm, 10 grados

08.815.246S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 19 mm, 10 grados

08.815.252S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 12 mm, 14 grados

08.815.253S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 13.5 mm, 14 grados

08.815.254S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 15 mm, 14 grados

08.815.255S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 17 mm, 14 grados

08.815.256S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 19 mm, 14 grados

08.815.273S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 13.5 mm, 18 grados





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

- 08.815.274S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 15 mm, 18 grados
- 08.815.275S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 17 mm, 18 grados
- 08.815.276S Espaciador SynFix Evolution, mediano, profundo, altura 19 mm, 18 grados
- SET SYNFIX Evolution, IMPLANTES GRANDES, PROFUNDOS - EVAL. (sic)
- 60.835.333 Estuche traslado para Espaciador SYNFIX Evolution grande
- 08.815.331S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 10.5 mm, 6 grados
- 08.815.332S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 12 mm, 6 grados
- 08.815.333S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 13.5 mm, 6 grados
- 08.815.334S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 15 mm, 6 grados
- 08.815.335S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 17 mm, 6 grados
- 08.815.336S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 19 mm, 6 grados
- 08.815.341S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 10.5 mm, 10 grados
- 08.815.342S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 12 mm, 10 grados
- 08.815.343S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 13.5 mm, 10 grados
- 08.815.344S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 15 mm, 10 grados

A handwritten signature or mark, possibly a stylized letter 'A' or a similar symbol.

08.815.345S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 17 mm, 10
grados

08.815.346S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 19 mm, 10
grados

08.815.352S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 12 mm, 14
grados

08.815.353S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 13.5 mm, 14
grados

08.815.354S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 15 mm, 14
grados

08.815.355S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 17 mm, 14
grados

08.815.356S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 19 mm, 14
grados

08.815.373S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 13.5 mm, 18
grados

08.815.374S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 15 mm, 18
grados

08.815.375S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 17 mm, 18
grados

08.815.376S Espaciador SynFix Evolution, grande, profundo, altura 19 mm, 18
grados

SET SYNFIX Evolution, MANGUITOS/CAMISA Y TORNILLOS - EVAL (sic)

60.835.310 Estuche traslado para manguito/camisas y tornillos SYNFIX Evolution

04.835.120.02S Tornillo SynFix Evolution, con/de punta fina, estéril, 20mm

04.835.125.02S Tornillo SynFix Evolution, con/de punta fina, estéril, 25mm

04.835.130.02S Tornillo SynFix Evolution, con/de punta fina, estéril, 30mm

04.835.220.02S Tornillo SynFix Evolution, estéril, 20mm

04.835.225.02S Tornillo SynFix Evolution, estéril, 25mm

04.835.230.02S Tornillo SynFix Evolution, estéril, 30mm

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

03.835.009S Manguito/Camisa fijación roscado SYNFIX Evolution, estéril
(1/pack), cuatro cajas, total

03.835.012S Manguito/camisa protección SYNFIX Evolution para destornillador y
lesna, estéril, (3/pack), dos cajas, total 6.

Set SQUID (*) Evolution - Set Eval. (sic)

03.815.030 SQUID Evolution (Quick Introductor/Distractor Synthes)

03.815.029 Herramienta Evolution SQUID A-D

03.825.106 Asa/Mango T con acople hexagonal, para SQUID Evolution

03.835.035 Bloque de empuje para Synfix Evolution SQUID Evolution, Flush (sic)
0mm

03.835.036 Bloque de empuje para Synfix Evolution SQUID Evolution, Proud
(sic) 3mm

03.835.037 Bloque de empuje para Synfix Evolution SQUID Evolution, flush (sic)
6mm

60.825.006 CAJA GRÁFICA PARA SQUID EVOLUTION

03.815.035 Bloque de empuje SynCage Evolution, Flush (sic), 0mm

03.815.036 Bloque de empuje SynCage Evolution, Recessed (sic)/recortado,
3mm

03.815.037 Bloque de empuje SynCage Evolution, Proud (sic),3mm

03.815.075 Bloque de empuje SynCage Evolution, Recessed (sic)/recortado,6mm
Instrumental Asociado.

Período de vida útil: 10 años: espaciadores, tornillos y manguito/camisa fijación
roscado SYNFIX Evolution, y 3 años manguito/camisa protección SYNFIX
Evolution para destornillador y lesna.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación:

- Espaciador SYNFIX Evolution: por unidad, estéril;
- Tornillos bloqueo: por 2 unidades, estéril;

- 03.835.012S manguito/camisa protección SYNFIX Evolution para destornillador y lesna: por 3 unidades, estéril;
- 03.835.009S manguito/camisa fijación roscado SYNFIX Evolution: por unidad, estéril;
- Instrumental: por unidad, no estéril.

Método de Esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante: Synthes GMBH.

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza).

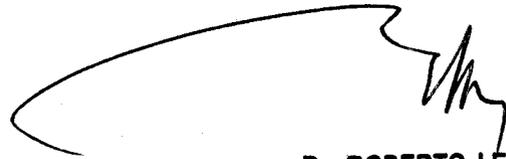
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-1500, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4627-17-7

Disposición Nº

4420

04 MAYO 2018



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