



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

DISPOSICIÓN Nº – 10828

BUENOS AIRES, 03 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002563-16-0 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº = 10828

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 para Mesopie-RetroPie y nombre técnico Sistema ortopédico de fijación interna, para fractura, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29 a 31 y 33 a 56 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-986, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

= 10828

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

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

Expediente N° 1-47-3110-002563-16-0

DISPOSICIÓN N°

= 10828

LA

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

470823



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

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

03 OCT 2016

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

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema para Mesopie-Retropie

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

PRODUCTO ESTÉRIL.

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

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

Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-986

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

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

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

E

10826



PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE NO ESTÉRIL
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema para Mesopie-Retropie

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: MM-AAAA

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: seguir las recomendaciones descriptas en las instrucciones de uso.

Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-986

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

ILEANA BERGES
Acreditada

Johnson & Johnson Medical S.A

10828



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

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema para Mesopie-Retropie

Instrumental asociado

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Serie: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM

No Estéril. PRODUCTO REUTILIZABLE.

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Método de esterilización recomendado: 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 16-986

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A


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

10828



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

Fabricantes:

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

Synthes™

Modelo: XXX

Sistema para Mesopie-Retropie

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Implante estéril

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

Implante no estéril

No estéril. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Método de esterilización recomendado: seguir las recomendaciones descriptas en las instrucciones de uso.

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

Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-986

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

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

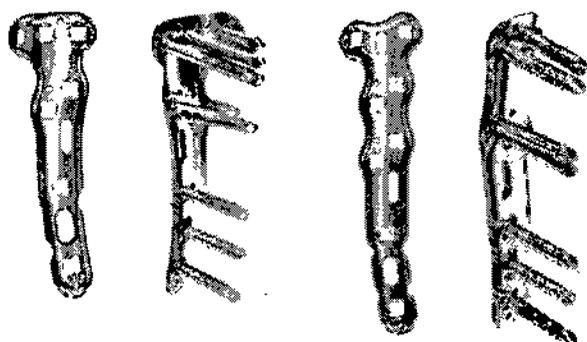
ILEANA BERGES
Aptoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

F

Placas anatómicas premoldeadas, con posibilidad de moldeado añadido del cuerpo de la placa según la deformidad y las peculiaridades anatómicas del paciente.

Agujeros para agujas de Kirschner de 1.6 mm en todas las placas, para la fijación preliminar de la placa.



Bloqueo de ángulo variable (VA)

Ofrece diversas opciones de fijación en la columna medial; entre ellas:

- Posibilidad de adaptar la trayectoria de los tornillos a las peculiaridades anatómicas del paciente
- Posibilidad de angular los tornillos hacia fragmentos concretos o zonas de hueso cortical

Agujeros de bloqueo VA 3.5

Admiten tornillos de bloqueo VA, tornillos de cortical de bajo perfil y tornillos de cortical de 3.5 mm. Los tornillos de bloqueo de 3.5 mm pueden insertarse en su ángulo nominal

Agujeros alargados: admiten tornillos de cortical de bajo perfil y tornillos de cortical de 3.5 mm

Instrumental

Guía direccional para tornillos

Características

Permite mantener la compresión mientras se insertan los tornillos a través de una zona concreta.

Apta para la inserción de tornillos macizos o canulados de 3.5 a 7.3 mm; incluidos los siguientes:

- Tornillos canulados de Ø 3.5 mm, de cortical de bajo perfil de Ø 3.5 mm y de cortical de Ø 3.5 mm
- Tornillos canulados de Ø 4.0 mm y de cortical de Ø 4.0 mm
- Tornillos de compresión sin cabeza HCS de Ø 4.5 mm, canulados de Ø 4.5 mm y de cortical de Ø 4.5 mm
- Tornillos de compresión sin cabeza HCS de Ø 6.5 mm*, canulados de Ø 6.5 mm y de esponjosa de Ø 6.5 mm
- Tornillos canulados de Ø 7.0 mm
- Tornillos canulados de Ø 7.3 mm

Ajustable: colocación óptima del tornillo

Posibilidad de montar en la mordaza un brazo con punzón de reducción o un brazo de Hohmann según la zona anatómica.


 LILIANA BERGES
 Federada
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.651 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Aplicaciones

Compresión de los distintos fragmentos o compresión ósea para artrodesis (p. ej., artrodesis subastragalina, fractura de la meseta tibial, fractura del fémur distal, lesión sindesmótica).

Pinzas de compresión

- Mantienen la compresión táctil durante la inserción de los tornillos, mediante el mecanismo de cierre con varilla roscada
- Pueden usarse dentro de la placa, a través de las ranuras de compresión o agujeros alargados en el cuerpo de la placa

Agujas de compresión

- Diámetro: 2.8 mm; longitud total: 200 mm
- Longitud de la rosca: de 10 a 60 mm, en incrementos de 5 mm
- Aproximan la placa al hueso y facilitan la fijación preliminar de la placa
- Aleación de cobalto y cromo, material de mayor consistencia que el acero inoxidable tradicional

Barra de compresión/distracción de 3.5 mm para agujero de bloqueo VA

- Enroscable en los agujeros de bloqueo VA
- Se usa con las pinzas de compresión
- Encaje Stardrive® en la cabeza para su inserción en la placa y apretado final con limitador dinamométrico (2.5 Nm)

Materiales

Materiales:	Normas:
Acero inoxidable	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
Aleación de CoCrMo	ISO 5832-12

Aleación de titanio:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F.2066

INDICACIONES

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

Las placas de fusión VA LCP 3.5 para columna medial de Synthes están indicadas para las deformidades, artrosis y artritis importantes de la columna medial, formado por el primer metatarsiano, la primera cuña, el navicular y el astrágalo.

Las placas de bloqueo de ángulo variable para el calcáneo 2.7 están indicadas para fracturas intra- y extra-articulares del calcáneo así como para deformidades y maluniones.

LILIANA BERGES

Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO

CO-DIRECTOR TÉCNICO

M.N. 15.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

APLICACIÓN CLÍNICA

Las placas de fusión VA LCP 3.5 para columna medial están diseñadas para aplicaciones de artrodesis, especialmente en caso de pie de Charcot o artritis importante.

Las placas están diseñadas para estabilizar la columna medial y restablecer el arco del pie.

Las placas sirven para la aplicación medial, medial con prolongación astragalina y plantar.

Las placas permiten comprimir cada articulación de forma independiente mediante pinzas de compresión, agujas de compresión de 2.8 mm y barra de compresión.

- Las ranuras de compresión permiten obtener entre 4 y 6 mm de compresión a través de la placa.

Los tornillos de bloqueo VA (bloqueo con ángulo variable) están diseñados para asentarse al ras en los agujeros de la placa*, y reducir así el riesgo irritación de las partes blandas.

Placa de fusión VA LCP 3.5 para columna medial, de 78 mm

- Diseñada para abarcar el navicular, la primera cuña y el primer metatarsiano
- Diseñada para artrodesis de las articulaciones primera cuneonavicular y primera tarsometatarsiana

Placa de fusión VA LCP 3.5 para columna medial, de 95 mm, con prolongación astragalina

- Diseñada para abarcar el astrágalo, el navicular, la primera cuña y el primer metatarsiano
- Diseñada para artrodesis de las articulaciones astragalonavicular, primera cuneonavicular y primera tarsometatarsiana

Placa plantar de fusión VA LCP 3.5 para columna medial, de 78 mm

- Diseñada para abarcar el navicular, la primera cuña y el primer metatarsiano
- Diseñada para artrodesis de las articulaciones primera cuneonavicular y primera tarsometatarsiana
- Aplicación plantar para obtener mayor resistencia biomecánica, que permite aplicar la placa sobre el lado de tensión de la columna medial.

INSTRUCCIONES DE USO

Selección de un implante

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

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.

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.

Atención posoperatoria

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

Preparación

Exponga la zona de intervención. La vía de abordaje varía según la intervención quirúrgica de que se trate.

Acoplamiento de la vaina externa

Instrumentos

03.211.457	Abrazadera direccional de tornillo
03.211.465	Vaina externa para guías de broca de Ø 1.25 mm, de Ø 1.6 mm y de Ø 2.5 mm, para abrazadera direccional de tornillo, pequeña
03.211.466	Vaina externa para guías de broca de Ø 2.9 y de Ø 3.2 mm, para abrazadera direccional de tornillo, grande

Elija la vaina externa adecuada para el tornillo que desee insertar (v. tabla a continuación). Enrosque la vaina externa en el carro direccional.

Tipo de tornillo	Vaina externa
Tornillos canulados de Ø 3.5 mm	03.211.465
Tornillos de cortical de Ø 3.5 mm y de cortical de perfil bajo de Ø 3.5 mm	03.211.466
Tornillos canulados de Ø 4.0 mm	03.211.465
Tornillos de cortical de Ø 4.0 mm	03.211.466
Tornillos canulados de Ø 4.5 mm y de compresión sin cabeza HCS de Ø 4.5 mm	03.211.465
Tornillos de cortical de Ø 4.5 mm	03.211.466
Tornillos canulados de Ø 6.5 mm y de compresión sin cabeza HCS de Ø 6.5 mm	03.211.466
Tornillos de esponjosa de Ø 6.5 mm	03.211.466
Tornillos canulados de Ø 7.0 mm	03.211.466
Tornillos canulados de Ø 7.3 mm	03.211.466

ILEANA BERGES
 Autorizada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Acoplamiento de la vaina interna

Instrumentos

03.211.457	Abrazadera direccional de tornillo
	Guía de broca para guía direccional para tornillos
03.211.458	1.25 mm
03.211.459	1.6 mm
03.211.460	2.5 mm
03.211.461	2.9 mm
03.211.462	3.2 mm

Tipo de tornillo	Tamaño aguja guía	Tamaño broca	Guía de broca
Tornillos canulados de Ø 3.5 mm	1.25 mm		03.211.458
Tornillos de cortical de Ø 3.5 mm y de cortical de perfil bajo de Ø 3.5 mm	-	2.5 mm	03.211.460
Tornillos canulados de Ø 4.0 mm	1.25 mm		03.211.458
Tornillos de cortical de Ø 4.0 mm	-	2.9 mm	03.211.461
Tornillos canulados de Ø 4.5 mm y de compresión sin cabeza HCS de Ø 4.5 mm	1.6 mm		03.211.459
Tornillos de cortical de Ø 4.5 mm	-	3.2 mm	03.211.462
Tornillos canulados de Ø 6.5 mm y de compresión sin cabeza HCS de Ø 6.5 mm	2.8 mm		03.211.461
Tornillos de esponjosa de Ø 6.5 mm	-	3.2 mm	03.211.462
Tornillos canulados de Ø 7.0 mm	2.0 mm		03.211.460
Tornillos canulados de Ø 7.3 mm	2.8 mm		03.211.461

Conexión del brazo al raíl

Instrumentos

03.211.463	Brazo, con punta esférica para abrazadera direccional de tornillo
03.211.464	Arco forma Hohmann para abrazadera direccional de tornillo
03.211.457	Abrazadera direccional de tornillo

Monte el brazo adecuado en el raíl de la guía direccional. Asegúrese de que los dientes del raíl queden en el lado opuesto al brazo.

Introducción de la llave en el brazo

Instrumentos

03.211.468	Llave para abrazadera direccional de tornillo
03.211.457	Abrazadera direccional de tornillo

ILEANA BÉRCES
Aprenderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Introduzca la llave en el agujero situado en la parte superior del brazo.

Nota: La palanca de la parte superior del brazo debe estar pulsada para que la llave pueda entrar en el agujero.

Conexión del brazo al rail

Pulse la palanca superior del brazo y deslice simultáneamente el brazo sobre el rail del dispositivo direccional. Hágalo con cuidado de que la llave no se caiga del brazo mientras la palanca se mantiene pulsada. Suelte la palanca para encajar los dientes en la posición deseada.

Compresión

Coloque la guía direccional en el lugar de inserción del tornillo. Para aplicar compresión, haga girar la llave hasta conseguir la compresión deseada.

Inserción de la aguja o broca

Inserte la aguja guía o la broca adecuadas para el tornillo que tenga previsto implantar.

Retirada de la vaina interna

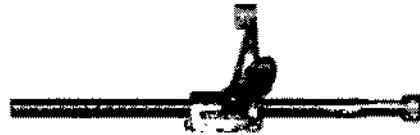
Retire la vaina interna antes de proceder a insertar el tornillo.

Inserción del tornillo

Inserte el tornillo deseado siguiendo la técnica de inserción correspondiente al tipo de tornillo elegido.

Instrumentos incluidos en el juego de guía direccional para tornillos

03.211.457 Abrazadera direccional de tornillo



03.211.463 Brazo, con punta esférica para abrazadera direccional de tornillo



03.211.464 Arco forma Hohmann para abrazadera direccional de tornillo



03.211.465 Vaina externa para guías de broca de \varnothing 1.25 mm, de \varnothing 1.6 mm y de \varnothing 2.5 mm, para abrazadera direccional de tornillo, pequeña



03.211.466 Vaina externa para guías de broca de \varnothing 2.9 y de \varnothing 3.2 mm, para abrazadera direccional de tornillo, grande



ILEANA BERGES
Acreditada

Johnson & Johnson Medical S.A.

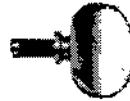
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



	Guía de broca para guía direccional para tornillos
03.211.458	1.25 mm
03.211.459	1.6 mm
03.211.460	2.5 mm
03.211.461	2.9 mm
03.211.462	3.2 mm



03.211.468	Llave para abrazadera direccional de tornillo
------------	---



Instrumentos

01.211.254	Arco de inserción para tornillos 3.5 a 7.3 mm, en bandeja modular, sistema Vario Case™
03.211.457	Abrazadera direccional de tornillo
03.211.458	Guía de broca para abrazadera direccional de tornillo de Ø 1.25 mm
03.211.459	Guía de broca para abrazadera direccional de tornillo de Ø 1.6 mm
03.211.460	Guía de broca para abrazadera direccional de tornillo de Ø 2.5 mm
03.211.461	Guía de broca para abrazadera direccional de tornillo de Ø 2.9 mm
03.211.462	Guía de broca para abrazadera direccional de tornillo de Ø 3.2 mm
03.211.463	Brazo, con punta esférica para abrazadera direccional de tornillo
03.211.464	Arco forma Hohmann para abrazadera direccional de tornillo
03.211.465	Vaina externa para guías de broca de Ø 1.25 mm, de Ø 1.6 mm y de Ø 2.5 mm, para abrazadera direccional de tornillo, pequeña
03.211.466	Vaina externa para guías de broca de Ø 2.9 y de Ø 3.2 mm, para abrazadera direccional de tornillo, grande
03.211.468	Llave para abrazadera direccional de tornillo

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

ELIANA BERRIOS
Apudatada

Johnson & Johnson Medical S.A.



Técnica de bloqueo VA 3.5 mm

Instrumentos

03.127.002	Guía de broca doble VA 3.5, para brocas de Ø 2.8 mm
310.288	Broca de Ø 2.8 mm, longitud 165 mm, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
o bien	
03.127.004	Guía de broca 3.5, para brocas de Ø 2.8 mm, larga, con cabeza esférica
03.113.024	Broca de Ø 2.8 mm con tope, calibrada, longitud 250/225 mm, de anclaje rápido

Para insertar el tornillo de bloqueo VA con angulación respecto al eje nominal, introduzca el lado cónico de la guía de broca en el agujero deseado de bloqueo VA de la placa.

El embudo de la guía de broca permite brocar en un cono de 30° de angulación en todas las direcciones.

Al perforar con desviación axial, la guía de broca debe permanecer en su sitio y la broca puede orientarse en cualquier dirección dentro del cono de perforación.

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 la reperfusión excesiva, especialmente en caso de hueso de mala calidad.

Técnica de bloqueo de ángulo variable B 2.7 MM

1. Para insertar el tornillo de Ángulo Variable en el eje nominal, insertar el costado cónico de la guía de broca en el orificio roscado de ángulo variable deseado en la placa.

El canal de la guía de broca permite un ángulo de perforación dentro de un cono de 30°.

Al perforar el eje, la guía de broca debe permanecer en su lugar y la broca puede dirigirse en cualquier dirección dentro del cono.

Verificar que el ángulo de la broca y la profundidad con imagen radiográfica para asegurar que se ha logrado el ángulo deseado.

De ser necesario, perforar a un ángulo diferente y verificar nuevamente mediante imagen.

Advertencia: Evitar la excesiva perforación, en especial en casos de mala calidad ósea.

Insertar tornillos de bloqueo de Ángulo Variable en la placa en línea con la trayectoria predefinida del tornillo insertado en el lateral coaxial del mango de broca en el orificio deseado en la placa.

Perforar hasta la profundidad deseada.

Verificar la profundidad de la broca con imagen radiográfica

2. Insertar tornillos de bloqueo de ángulo variable

Los tornillos de bloqueo de ángulo variable pueden insertarse de forma manual o mecánica. Para inserción manual, usar el Destornillador Stardrive® y el mango con acoplamiento rápido. La inserción inicial de los tornillos de bloqueo de ángulo variable puede realizarse usando equipos eléctricos. No bloquear los tornillos con herramientas eléctricas.

TERESA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Utilice el medidor de profundidad para medir la longitud correcta de los tornillos.

Nota: Para medir tornillos de 3.5 o 4.0 mm, debe montarse el adaptador en el medidor de profundidad.

Inserción de los tornillos de bloqueo VA

Instrumentos

03.118.111	Mango de silicona con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
314.116	Pieza de destornillador Stardrive 3.5, T15, autosujetante, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF

Inserte el tornillo de bloqueo VA de la longitud adecuada.

Los tornillos de bloqueo VA pueden insertarse a mano o con un motor. Para la inserción a mano, use la pieza de destornillador Stardrive con el mango de anclaje rápido. La inserción inicial de los tornillos de bloqueo VA puede hacerse con un motor, pero no bloquee los tornillos con el motor quirúrgico.

Confirme la posición y la longitud del tornillo antes de proceder a su apretado final. El apretado final debe realizarse a mano, con el adaptador dinamométrico.

Precaución: No encaje la cabeza del tornillo en el agujero de la placa si lo está insertando con un motor. El encaje y bloqueo final del tornillo debe realizarse a mano, con el adaptador dinamométrico.

No utilice limitación dinamométrica para extraer tornillos.

Bloqueo de los tornillos de bloqueo VA

Instrumentos

03.127.016	Mango con función de limitador dinamométrico, 2.5 Nm
314.116	Pieza de destornillador Stardrive 3.5, T15, autosujetante, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF

Utilice el adaptador dinamométrico para el apretado final de los tornillos de bloqueo VA.

Es obligatorio usar el adaptador dinamométrico para encajar el tornillo en los agujeros de bloqueo VA, con el fin de garantizar que se aplica el momento de torsión adecuado. Confirme la posición y la longitud del tornillo antes de proceder a su apretado final.

Precaución: No use un motor quirúrgico para bloquear los tornillos en la placa. El encaje y apretado final del tornillo debe realizarse a mano, con el mango o adaptador dinamométrico:

- Limitador dinamométrico de 2.5 Nm para tornillos de 3.5 mm
- No utilice limitación dinamométrica para extraer los tornillos.

EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES

Extracción del producto de osteosíntesis

ILLANA BERGES

Apretado

Johnson & Johnson Medical S.A

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



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

Instrumentos

314.116	Pieza de destornillador Stardrive 3.5, T15, autosujetante, para adaptador de anclaje rápido AO/ASIF
03.118.111	Mango de silicona con adaptador de anclaje rápido AO/ASIF

Si desea extraer el implante, desbloquee a mano todos los tornillos en la placa con la pieza adecuada de destornillador y el mango. Acto seguido, extraiga por completo los tornillos del hueso.

Precaución: No utilice limitación dinamométrica para extraer los tornillos.

RIESGOS POTENCIALES

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

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

Fracaso del implante por selección de un implante incorrecto o sobrecarga de la osteosíntesis

Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material

Retardo de la consolidación ósea por trastornos vasculares

Dolor desencadenado por el implante

COMPATIBILIDAD

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

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

E.

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.257 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

Dispositivo estéril. Esterilizado con radiación

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

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. No utilice el producto si el envase está dañado.

No volver a esterilizar

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

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.

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

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

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

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

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Conserve los implantes en su envase protector original.

ILEANA BERGES
Apodada
Johnson & Johnson Medical S A

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



Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase esté íntegro. No utilice el producto si el envase está dañado.

Los productos etiquetados "Estéril" están esterilizados por exposición a radiación gamma. No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

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.

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.

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

Preparación antes del uso

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

Productos de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

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

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

Productos estériles

Los productos suministrados estériles van etiquetados con el símbolo ESTÉRIL. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el precinto está roto o el embalaje se ha abierto de forma inadecuada, y, por consiguiente, declina toda responsabilidad derivada de estas circunstancias.

Productos no estériles

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



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, blisters, 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

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

E

ILEANA BÉRGES
Federación
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



- 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 apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del orificio o canulación que se va a limpiar. Si se usa un

ILEANA BERRIOS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del orificio o canulación, 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.

Sírvase 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. Sírvase 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. Sírvase 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. Sírvase 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. Sírvase 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.


ILEANA BERGES
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A


GABRIEL SERVIDIÓ
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

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

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

Sírvase 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. Sírvase 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. Sírvase 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.

Sírvase 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)

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

E

ILEANA BERGES
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

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

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

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

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

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

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

Inspección

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

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

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

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.

ILEANA BERGES

 Apoderada

 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO

 CO-DIRECTOR TÉCNICO

 M.N. 15.957 M.P. 18.851

 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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.

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*
Prevacio	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacio) (mínimo: tres pulsos)	3	134 °C	20 minutos

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

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.

ILFANA BERGES
Acreditada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



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

Límites del reprocesamiento

- Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre los implantes de Synthes.
- Deben inspeccionarse los implantes de Synthes por si presentaran corrosión, daños como arañazos y muescas, alteraciones del color o residuos.
- Un cambio de color no afecta de forma negativa a los implantes de titanio o aleación de titanio. La capa protectora de óxido se mantiene íntegra.
- Todo implante con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

ILEANA REINVEST
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S

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



Instrucciones de procesamiento

Cuidado en el lugar de uso

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

Embalaje y transporte

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

Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

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

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

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

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

Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

Use los siguientes parámetros del ciclo:

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

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.

E.


 ILEANA BERGES
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.


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



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

Embalaje

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

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

Esterilización

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

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

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

- Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.
- Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.
- Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización. Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones: Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización. En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - o No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.

ILEANA BERGES
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.667 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 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.

ELIANA BERRES
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002563-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.0828**, 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 para Mesopie-Retropie

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833- Sistema ortopédico de fijación interna, para fracturas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de placa y tornillo están indicados para la fijación, corrección o estabilización temporal de huesos en distintas regiones anatómicas. Las placas de fusión VA LCP 3.5 para columna medial están indicadas para las deformidades, artrosis y artritis importantes de la columna medial, formado por el primer metatarsiano, la primera cuña, el navicular y el astrágalo. Las placas de bloqueo de ángulo variable para el calcáneo 2.7 están indicadas para fracturas intra- y extra-articulares del calcáneo así como para deformidades y maluniones.

Modelo/s:

VA LCP Midfoot Hindfoot 2.7/3.5, Sistema

02.211.400 Placa VA-Locking calcánea 2.7, pequeña, derecha

02.211.401 Placa VA-Locking calcánea 2.7, pequeña, izquierda

02.211.402 Placa VA-Locking calcánea 2.7, mediana, derecha

02.211.403 Placa VA-Locking calcánea 2.7, mediana, izquierda

02.211.404 Placa VA-Locking calcánea 2.7, grande, derecha

02.211.405 Placa VA-Locking calcánea 2.7, grande, izquierda

02.211.406 Placa VA-Locking calcánea 2.7, mediana, derecha

02.211.407 Placa VA-Locking calcánea 2.7, mediana, izquierda

02.211.408 Placa VA-Locking calcánea 2.7, grande, derecha

02.211.409 Placa VA-Locking calcánea 2.7, grande, izquierda

02.211.400S Placa VA-Locking calcanea 2.7, pequena, derecha

02.211.401S Placa VA-Locking calcanea 2.7, pequena, izquierda

02.211.402S Placa VA-Locking calcanea 2.7, mediana, derecha

02.211.403S Placa VA-Locking calcanea 2.7, mediana, izquierda

02.211.404S Placa VA-Locking calcanea 2.7, grande, derecha

02.211.405S Placa VA-Locking calcanea 2.7, grande, izquierda

02.211.406S Placa VA-Locking calcanea 2.7, mediana, derecha

02.211.407S Placa VA-Locking calcanea 2.7, mediana, izquierda

02.211.408S Placa VA-Locking calcanea 2.7, grande, derecha

02.211.409S Placa VA-Locking calcanea 2.7, grande, izquierda

04.211.400 Placa VA-Locking calcánea 2.7, pequeña, derecha

04.211.401 Placa VA-Locking calcánea 2.7, pequeña, izquierda

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 04.211.402 Placa VA-Locking calcánea 2.7, mediana, derecha
- 04.211.403 Placa VA-Locking calcánea 2.7, mediana, izquierda
- 04.211.404 Placa VA-Locking calcánea 2.7, grande, derecha
- 04.211.405 Placa VA-Locking calcánea 2.7, grande, izquierda
- 04.211.406 Placa VA-Locking calcánea 2.7, mediana, derecha
- 04.211.407 Placa VA-Locking calcánea 2.7, mediana, izquierda
- 04.211.408 Placa VA-Locking calcánea 2.7, grande, derecha
- 04.211.409 Placa VA-Locking calcánea 2.7, grande, izquierda
- 04.211.400S Placa VA-Locking calcanea 2.7, pequena, derecha
- 04.211.401S Placa VA-Locking calcanea 2.7, pequena, izquierda
- 04.211.402S Placa VA-Locking calcanea 2.7, mediana, derecha
- 04.211.403S Placa VA-Locking calcanea 2.7, mediana, izquierda
- 04.211.404S Placa VA-Locking calcanea 2.7, grande, derecha
- 04.211.405S Placa VA-Locking calcanea 2.7, grande, izquierda
- 04.211.406S Placa VA-Locking calcanea 2.7, mediana, derecha
- 04.211.407S Placa VA-Locking calcanea 2.7, mediana, izquierda
- 04.211.408S Placa VA-Locking calcanea 2.7, grande, derecha
- 04.211.409S Placa VA-Locking calcanea 2.7, grande, izquierda
- 03.211.467 Separador de Hohmann, 8mm, punta estrecha, 148mm
- 03.211.200 Guía de broca VA 2.7 c/punto cónica
- 03.110.002 Limitador del momento de torsión, 1.2 Nm
- 03.110.005 Mango p/limitadores momento torsión 0.4/0.8/1.2 Nm

E. *1*

- 03.211.001 Clavija de sujeción p/placas de bloqueo VA 2.4/2.7
- 03.211.002 Guía de broca VA-LCP 2.7, p/brocas Ø 2.0mm
- 03.211.003 Guía de broca VA-LCP 2.7, cónica
- 03.211.004 Guía de broca VA-LCP 2.7, coaxial
- 313.353 Guía broca 2.7, p/ref. 313.354, p/DHP
- 314.467 Pieza destornillador, Stardrive® T8
- 315.280 Broca Ø 2.7mm, L 125/100mm
- 323.062 Broca Ø 2.0mm, L 140/115mm
- 323.260 Guía broca universal 2.7
- 03.211.454 Palanca de reducción 5.0mm
- 03.211.455 Palanca de reducción 6.5mm
- 03.211.431 Aguja guía p/palanca de reducción 1.6mm
- 03.211.432 Aguja guía p/palanca de reducción 2.8mm
- 393.105 Mandril universal, pequeño, c/mango en T
- 02.211.416 Placa de fusión VA-LCP 3.5 p/pilar medial, derecha
- 02.211.417 Placa de fusión VA-LCP 3.5 p/pilar medial, izquierda
- 02.211.418 Placa de fusión VA-LCP 3.5 p/pilar medial, derecha
- 02.211.419 Placa de fusión VA-LCP 3.5 p/pilar medial, izquierda
- 02.211.420 Placa de fusión VA-LCP 3.5 p/pilar medial, derecha
- 02.211.421 Placa de fusión VA-LCP 3.5 p/pilar medial, izquierda
- 02.211.416S Placa VA-LCP 3.5 p/columna medial del pie,L 78mm,dcha
- 02.211.417S Placa VA-LCP 3.5 p/columna medial del pie,L 78mm,izq.
- 02.211.418S Placa VA-LCP 3.5 p/col.med.del pie,plantar,L 78mm,dcha

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 02.211.419S Placa VA-LCP 3.5 p/col.med.del pie,plantar,L 78mm,izq.
- 02.211.420S Placa VA-LCP 3.5 p/columna medial del pie,L 95mm,dcha
- 02.211.421S Placa VA-LCP 3.5 p/columna medial del pie,L 95mm,izq.
- 03.118.007 Medidor de profundidad, percutáneo
- 03.118.111 Mango silicona c/adaptador anclaje rápido AO/ASIF
- 03.127.001 Guía de broca VA 3.5 c/áng.fijo, p/brocas Ø 2.8mm
- 03.127.002 Guía de broca doble VA 3.5, p/brocas Ø 2.8mm
- 03.127.016 Mango c/función de limit. dinamométrico, 2.5 Nm
- 310.230 Broca Ø 2.5mm, L 180/155mm
- 310.284 Broca LCP Ø 2.8mm c/tope, L 165mm
- 310.350 Broca Ø 3.5mm, L 110/85mm
- 314.116 Pieza destornillador Stardrive® 3.5, T15
- 323.360 Guía broca universal 3.5
- 03.127.004 Guía de broca VA 3.5, p/brocas Ø 2.8mm, larga
- 03.127.005 Trocar p/guía de broca VA 3.5, p/brocas Ø 2.8mm
- 03.127.006 Vaina de protección hística p/guía de broca VA 3.5
- 310.229 Broca Ø 2.9mm, L 150mm
- 310.401 Broca Ø 4.0mm, L 160mm
- 312.401 Guía de broca doble 4.0/2.9
- 314.030 Pieza destornillador hexagonal pequeña, Ø 2.5mm
- 319.090 Medidor profund. p/tornillos largos Ø 3.5mm, 110mm
- 03.211.005 Alicates p/doblar p/placas de bloqueo VA

- 03.118.010S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 10mm
- 03.118.015S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 15mm
- 03.118.020S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 20mm
- 03.118.025S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 25mm
- 03.118.030S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 30mm
- 03.118.035S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 35mm
- 03.118.040S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 40mm
- 02.211.038S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.040S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.042S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.044S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.046S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.048S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.050S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.052S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.054S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.056S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.058S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.060S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.010 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.012 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.014 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.016 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)

E *A*



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

- 04.211.018 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.020 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.022 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.024 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.026 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.028 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.030 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.032 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.034 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.036 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.038 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.040 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.042 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.044 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.046 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.048 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.050 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.052 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.054 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.056 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.058 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.060 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)

E *A*

04.211.010S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.012S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.014S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.016S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.018S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.020S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.022S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.024S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.026S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.028S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.030S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.032S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.034S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.036S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.038S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.040S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.042S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.044S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.046S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.048S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.050S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.052S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
04.211.054S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)

E *✓*



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

- 04.211.056S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.058S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 04.211.060S Tornillo bloqueo VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 202.870 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 10mm
- 202.872 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 12mm
- 202.874 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 14mm
- 202.876 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 16mm
- 202.878 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 18mm
- 202.880 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 20mm
- 202.882 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 22mm
- 202.884 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 24mm
- 202.886 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 26mm
- 202.888 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 28mm
- 202.890 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 30mm
- 202.892 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 32mm
- 202.894 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 34mm
- 202.896 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 36mm
- 202.898 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 38mm
- 202.900 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 40mm
- 202.962 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 42mm
- 202.963 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 44mm
- 202.964 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 45mm

- 202.965 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 46mm
- 202.966 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 48mm
- 202.967 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 50mm
- 202.968 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 55mm
- 202.969 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 60mm
- 202.870S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 10mm
- 202.872S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 12mm
- 202.874S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 14mm
- 202.876S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 16mm
- 202.878S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 18mm
- 202.880S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 20mm
- 202.882S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 22mm
- 202.884S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 24mm
- 202.886S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 26mm
- 202.888S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 28mm
- 402.962S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 42mm
- 402.963S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 44mm
- 402.964S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 45mm
- 402.965S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 46mm
- 402.966S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 48mm
- 402.967S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 50mm
- 402.968S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 55mm
- 402.969S Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 60mm

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
ANMAT

- 02.127.110 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 10mm
- 02.127.112 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 12mm
- 02.127.114 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 14mm
- 02.127.116 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 16mm
- 02.127.118 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 18mm
- 02.127.120 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 20mm
- 02.127.122 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 22mm
- 02.127.124 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 24mm
- 02.127.126 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 26mm
- 02.127.128 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 28mm
- 02.127.130 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 30mm
- 02.127.132 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 32mm
- 02.127.134 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 34mm
- 02.127.136 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 36mm
- 02.127.138 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 38mm
- 02.127.140 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 40mm
- 02.127.142 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 42mm
- 02.127.144 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 44mm
- 02.127.146 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 46mm
- 02.127.148 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 48mm
- 02.127.150 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 50mm
- 02.127.152 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 52mm

E *A*

- 02.127.154 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 54mm
- 02.127.156 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 56mm
- 02.127.158 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 58mm
- 02.127.160 Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 60mm
- 02.127.110S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 10mm
- 02.127.112S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 12mm
- 02.127.114S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 14mm
- 02.127.116S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 16mm
- 02.127.118S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 18mm
- 02.127.120S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 20mm
- 02.127.122S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 22mm
- 02.127.124S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 24mm
- 02.127.126S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 26mm
- 02.127.128S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 28mm
- 02.127.130S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 30mm
- 02.127.132S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 32mm
- 02.127.134S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 34mm
- 02.127.136S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 36mm
- 02.127.138S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 38mm
- 02.200.044S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 44mm
- 02.200.045S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 45mm
- 02.200.046S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 46mm
- 02.200.048S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 48mm

Handwritten signature and a mark resembling a triangle or the letter 'A'.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 02.200.050S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 50mm
- 04.200.010 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 10mm
- 04.200.012 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 12mm
- 04.200.014 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 14mm
- 04.200.016 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 16mm
- 04.200.018 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 18mm
- 04.200.020 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 20mm
- 04.200.022 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 22mm
- 04.200.024 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 24mm
- 04.200.026 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 26mm
- 04.200.028 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 28mm
- 04.200.030 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 30mm
- 04.200.032 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 32mm
- 04.200.034 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 34mm
- 04.200.036 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 36mm
- 04.200.038 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 38mm
- 04.200.040 Tornillo cortical Stardrive® 3.5mm, L 40mm
- 04.200.042 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 42mm
- 04.200.044 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 44mm
- 04.200.045 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 45mm
- 04.200.046 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 46mm
- 04.200.048 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 48mm

E A

04.200.050 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 50mm

04.200.010S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 10mm

04.200.012S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 12mm

04.200.014S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 14mm

04.200.016S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 16mm

04.200.018S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 18mm

04.200.020S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 20mm

04.200.022S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 22mm

04.200.024S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 24mm

04.200.026S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 26mm

04.200.028S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 28mm

04.200.030S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 30mm

04.200.032S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 32mm

04.200.034S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 34mm

04.200.036S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 36mm

04.200.038S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 38mm

04.200.040S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 40mm

04.200.042S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 42mm

04.200.044S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 44mm

04.200.045S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 45mm

04.200.046S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 46mm

04.200.048S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 48mm

04.200.050S Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 50mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 206.420 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 20mm
- 03.118.045S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 45mm
- 03.118.050S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 50mm
- 03.118.055S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 55mm
- 03.118.060S Aguja de compresión Ø 2.8mm, L de la rosca 60mm
- 03.118.002 Pinzas compres., grande, c/cierre varilla roscada
- 03.118.003 Pinzas distractor, grande, c/cierre varilla roscada
- 03.118.005 Barra compres./distracción p/agujero bloq. VA Ø 3.5mm
- 03.118.008 Barra compres./distracción p/agujero bloq. VA Ø 2.7mm
- 02.211.010 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.012 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.014 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.016 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.018 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.020 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.022 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.024 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.026 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.028 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.030 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.032 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.034 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)

E A

- 02.211.036 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.038 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.040 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.042 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.044 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.046 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.048 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.050 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.052 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.054 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.056 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.058 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.060 Tornillo bloqu. VA Stardrive® Ø 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.010S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.012S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.014S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.016S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.018S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.020S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.022S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.024S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.026S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
- 02.211.028S Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)

E *A*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

02.211.030S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.032S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.034S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
02.211.036S	Tornillo bloqueo VA Stardrive® diam. 2.7mm (cabeza 2.4)
202.890S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 30mm
202.892S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 32mm
202.894S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 34mm
202.896S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 36mm
202.898S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 38mm
202.900S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L40mm
202.962S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L42mm
202.963S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 44mm
202.964S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 45mm
202.965S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 46mm
202.966S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 48mm
202.967S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 50mm
202.968S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 55mm
202.969S	Tornillo cortical Stardrive® diam. 2.7mm, L 60mm
402.870	Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 10mm
402.872	Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 12mm
402.874	Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 14mm
402.876	Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 16mm

E *A*

- 402.878 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 18mm
- 402.880 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 20mm
- 402.882 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 22mm
- 402.884 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 24mm
- 402.886 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 26mm
- 402.888 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 28mm
- 402.890 Tornillo cortical Stardrive Ø 2.7mm, L 30mm
- 402.892 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 32mm
- 402.894 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 34mm
- 402.896 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 36mm
- 402.898 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 38mm
- 402.900 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 40mm
- 402.962 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 42mm
- 402.963 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 44mm
- 402.964 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 45mm
- 402.965 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 46mm
- 402.966 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 48mm
- 402.967 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 50mm
- 402.968 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 55mm
- 402.969 Tornillo cortical Stardrive® Ø 2.7mm, L 60mm
- 402.870S Tornillo cortical Stardrive diam. 2.7mm, L 10mm
- 402.872S Tornillo cortical Stardrive diam. 2.7mm, L 12mm
- 402.874S Tornillo cortical Stardrive diam. 2.7mm, L 14mm

Handwritten signature and mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

- 402.876S Tornillo cortical Stardrive diam. 2.7mm, L 16mm
- 402.878S Tornillo cortical Stardrive diam. 2.7mm, L 18mm
- 402.880S Tornillo cortical Stardrive diam. 2.7mm, L 20mm
- 402.882S Tornillo cortical Stardrive diam. 2.7mm, L 22mm
- 402.884S Tornillo cortical Stardrive diam. 2.7mm, L 24mm
- 402.886S Tornillo cortical Stardrive diam. 2.7mm, L 26mm
- 402.888S Tornillo cortical Stardrive diam. 2.7mm, L 28mm
- 402.890S Tornillo cortical Stardrive diam. 2.7mm, L 30mm
- 402.892S Tornillo cortical Stardrive® 0 2.7mm, L 32mm
- 402.894S Tornillo cortical Stardrive® 0 2.7mm, L 34mm
- 402.896S Tornillo cortical Stardrive® 0 2.7mm, L 36mm
- 402.898S Tornillo cortical Stardrive® 0 2.7mm, L 38mm
- 402.900S Tornillo cortical Stardrive® 0 2.7mm, L 40mm

- 02.127.140S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 40mm
- 02.127.142S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 42mm
- 02.127.144S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 44mm
- 02.127.146S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 46mm
- 02.127.148S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 48mm
- 02.127.150S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 50mm
- 02.127.152S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 52mm
- 02.127.154S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 54mm
- 02.127.156S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 56mm

- 02.127.158S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 58mm
- 02.127.160S Tornillo de bloqueo VA Stardrive® diam. 3.5mm, L 60mm
- 02.200.010 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 10mm
- 02.200.012 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 12mm
- 02.200.014 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 14mm
- 02.200.016 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 16mm
- 02.200.018 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 18mm
- 02.200.020 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 20mm
- 02.200.022 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 22mm
- 02.200.024 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 24mm
- 02.200.026 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 26mm
- 02.200.028 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 28mm
- 02.200.030 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 30mm
- 02.200.032 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 32mm
- 02.200.034 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 34mm
- 02.200.036 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 36mm
- 02.200.038 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 38mm
- 02.200.040 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 40mm
- 02.200.042 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 42mm
- 02.200.044 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 44mm
- 02.200.045 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 45mm
- 02.200.046 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 46mm
- 02.200.048 Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 48mm

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

02.200.050	Tornillo cortical Stardrive® Ø 3.5mm, L 50mm
02.200.010S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 10mm
02.200.012S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 12mm
02.200.014S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 14mm
02.200.016S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 16mm
02.200.018S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 18mm
02.200.020S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 20mm
02.200.022S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 22mm
02.200.024S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 24mm
02.200.026S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 26mm
02.200.028S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 28mm
02.200.030S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 30mm
02.200.032S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 32mm
02.200.034S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 34mm
02.200.036S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 36mm
02.200.038S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 38mm
02.200.040S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 40mm
02.200.042S	Tornillo cortical diam. 3.5mm, autorroscante, L 42mm
206.426	Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 26mm
206.428	Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 28mm
206.430	Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 30mm
206.432	Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 32mm

E. A.

- 206.436 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 36mm
- 206.438 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 38mm
- 206.440 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 40mm
- 206.442 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 42mm
- 206.444 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 44mm
- 206.446 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 46mm
- 206.448 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 48mm
- 206.450 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 50mm
- 206.452 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 52mm
- 206.454 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 54mm
- 206.456 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 56mm
- 206.458 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 58mm
- 206.460 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorrosc., L 60mm
- 206.420S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 20mm
- 206.426S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 26mm
- 206.428S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 28mm
- 206.430S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 30mm
- 206.432S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 32mm
- 206.436S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 36mm
- 206.438S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 38mm
- 206.440S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 40mm
- 206.442S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 42mm
- 206.444S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 44mm

E A



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

- 206.446S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 46mm
- 206.448S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 48mm
- 206.450S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 50mm
- 206.452S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 52mm
- 206.454S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 54mm
- 206.456S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 56mm
- 206.458S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 58mm
- 206.460S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 60mm
- 406.420 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 20mm
- 406.426 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 26mm
- 406.428 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 28mm
- 406.430 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 30mm
- 406.432 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 32mm
- 406.436 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 36mm
- 406.438 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 38mm
- 406.440 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 40mm
- 406.442 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 42mm
- 406.444 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 44mm
- 406.446 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 46mm
- 406.448 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 48mm
- 406.450 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 50mm
- 406.452 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 52mm

E *r*

- 406.454 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 54mm
- 406.456 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 56mm
- 406.458 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 58mm
- 406.460 Tornillo cortical Ø 4.0mm, autorroscante, L 60mm
- 406.420S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 20mm
- 406.426S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 26mm
- 406.428S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 28mm
- 406.430S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 30mm
- 406.432S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 32mm
- 406.436S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 36mm
- 406.438S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 38mm
- 406.440S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 40mm
- 406.442S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 42mm
- 406.444S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 44mm
- 406.446S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 46mm
- 406.448S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 48mm
- 406.450S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 50mm
- 406.452S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 52mm
- 406.454S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 54mm
- 406.456S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 56mm
- 406.458S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 58mm
- 406.460S Tornillo de cortical diam. 4.0mm, autorroscante, L 60mm
- 03.211.457 Arco de inserción p/tornillos





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

03.211.458 Guía de broca p/arco de inserción p/tornillos 1.25mm

03.211.459 Guía de broca p/arco de inserción p/tornillos 1.6mm

03.211.460 Guía de broca p/arco de inserción p/tornillos 2.5mm

03.211.461 Guía de broca p/abrazadera direcc. tornillo Ø 2.9mm

03.211.462 Guía de broca p/arco de inserción p/tornillos 3.2mm

03.211.463 Brazo, excéntrico, p/arco de inserción p/tornillos

03.211.464 Brazo, excéntrico, p/arco de inserción p/tornillos

03.211.465 Funda exterior p/guía de broca, pequeña

03.211.466 Vaina externa p/guías de broca de Ø 2.9 y de Ø 3.2mm

Período de vida útil: Implante estéril: 10 años. Los modelos estériles son aquellos cuyo código finaliza en s. Todos los demás modelos corresponden a modelos no estériles, no aplica vida útil.

Forma de presentación: 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-16-986, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10828

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