



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

DISPOSICIÓN N° - 10666

BUENOS AIRES, 26 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4107-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-905, denominado: Prótesis para Reemplazo de Disco, marca PRODISC.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-905, correspondiente al producto médico denominado: Prótesis para Reemplazo de Disco, marca PRODISC, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° E 10666

N° 6384 de fecha 19 de Octubre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-905, denominado: Prótesis para Reemplazo de Disco, marca PRODISC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-905.

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

Expediente N° 1-47-3110-4107-15-7

DISPOSICIÓN N°

RC

E 10666

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10666** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-905 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prótesis para Reemplazo de Disco.

Marca: PRODISC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6384/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1401/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Octubre de 2015	19 de Octubre de 2020
Nombre Descriptivo	Prótesis para Reemplazo de Disco	Prótesis para Reemplazo de Disco Lumbar
Modelos	03.820.000 Mango p/implantes prueba; 03.820.025 Implante prueba, tamaño M, altura 5mm; 03.820.026 Implante	03.821.021 Impl-prueb tamM 3° 10; 03.821.022 Impl-prueb tamM 3° 12; 03.821.023 Impl-prueb tamM 3° 14;



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

	prueba, tamaño M, altura 6mm;	03.821.024 Impl-prueb tamM 6° 10;
	03.820.027 Implante prueba, tamaño M, altura 7mm;	03.821.025 Impl-prueb tamM 6° 12;
	03.820.035 Implante prueba, tamaño MD, altura 5mm;	03.821.026 Impl-prueb tamM 6° 14;
	03.820.036 Implante prueba, tamaño MD, altura 6mm;	03.821.027 Impl-prueb tamM 9° 10;
	03.820.037 Implante prueba, tamaño MD, altura 7mm;	03.821.028 Impl-prueb tamM 9° 12;
	03.820.045 Implante prueba, tamaño L, altura 5mm;	03.821.029 Impl-prueb tamM 9° 14;
	03.820.046 Implante prueba, tamaño L, altura 6mm;	03.821.041 Impl-prueb tamL 3° 10;
	03.820.047 Implante prueba, tamaño L, altura 7mm;	03.821.042 Impl-prueb tamL 3° 12;
	03.820.055 Implante prueba, tamaño LD, altura 5mm;	03.821.043 Impl-prueb tamL 3° 14;
	03.820.056 Implante prueba, tamaño LD, altura 6mm;	03.821.044 Impl-prueb tamL 6° 10;
	03.820.057 Implante	03.821.045 Impl-prueb tamL 6° 12;
		03.821.046 Impl-prueb tamL 6° 14;
		03.821.047 Impl-prueb tamL 9° 10;
		03.821.048 Impl-prueb tamL 9° 12;
		03.821.049 Impl-prueb tamL 9° 14;



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

	prueba, tamaño LD, altura 7mm;	03.821.101 Mang p/impl- prueba;
	03.820.065 Implante prueba, tamaño XL, altura 5mm;	03.821.102 Pieza-prueba p/clavijas p/instr-inserción;
	03.820.066 Implante prueba, tamaño XL, altura 6mm;	03.821.111 Taco rect A10 L1;
	03.820.067 Implante prueba, tamaño XL, altura 7mm;	03.821.112 Taco rect A12 L1;
	03.820.075 Implante prueba, tamaño XLD, altura 5mm;	03.821.113 Taco rect A14 L1;
	03.820.076 Implante prueba, tamaño XLD, altura 6mm;	03.821.114 Taco rect A10 L2;
	03.820.077 Implante prueba, tamaño XLD, altura 7mm;	03.821.115 Taco rect A12 L2;
	03.820.100 Punzón;	03.821.116 Taco rect A14 L2;
	03.820.101 Destornillador;	03.821.117 Taco rect A10 L3;
	03.820.102 Tornillo seguridad Ø 3.5x12.0mm;	03.821.118 Taco rect A12 L3;
	03.820.103 Tornillo seguridad Ø 3.5 x 14.0	03.821.119 Taco rect A14 L3;
		03.821.121 Taco ang A10 L1;
		03.821.122 Taco ang A12 L1;
		03.821.123 Taco ang A14 L1;



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

mm;	03.821.124 Taco ang A10
03.820.104 Tornillo	L2;
seguridad Ø	03.821.125 Taco ang A12
3.5x16.0mm;	L2;
03.820.105 Tornillo	03.821.126 Taco ang A14
seguridad Ø	L2;
3.5x18.0mm;	03.821.127 Taco ang A10
03.820.106 Tornillo	L3;
seguridad Ø	03.821.128 Taco ang A12
4.5x13.0mm;	L3;
03.820.107 Tornillo	03.821.129 Taco ang A14
seguridad Ø	L3;
4.5x15.0mm;	03.821.132 Varilla-extrac;
03.820.108 Tornillo	03.821.133 Varilla-fijación
seguridad Ø	L200;
4.5x17.0mm;	03.821.134 Varilla-fijación
03.820.109 Tornillo	L250;
seguridad Ø	03.821.135 Escoplo;
4.5x19.0mm;	03.821.136 Utensilio-
03.820.110 Tuerca	extracción p/insertador;
autobloqueante;	03.821.138 Llave-tub Ø6
03.820.110.02 Tuerca	c/articulación cardán;
seguridad, envase 2	03.821.143 Insertador
unidades;	TamM;
03.820.111 Retenedor	03.821.145 Insertador tamL;
vertebral;	03.821.151 Distract tamM
03.820.112 Distractor	A10;
vertebral;	03.821.152 Distract tamM
03.820.113 Martillo;	A12;
03.820.114 Guía	03.821.153 Distract tamM



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

	fresado, 5mm; 03.820.115 Guía fresado, 6mm; 03.820.116 Guía fresado, 7mm; 03.820.117 Fresa, p/anclaje Synthes®; 03.820.118 Fresa, larga, p/anclaje Synthes®; 03.820.119 Escoplo, aquillado, altura 5mm; 03.820.120 Escoplo, aquillado, altura 6mm; 03.820.121 Escoplo, aquillado, altura 7mm; 03.820.122 Escoplo, p/cajear, altura 5mm; 03.820.123 Escoplo, p/cajear, altura 6mm; 03.820.124 Escoplo, p/cajear, altura 7mm; 03.820.126 Instrumento limpiador del corte tallado; 03.820.129 Insertador implantes; 03.820.130 Punta	A14; 03.821.154 Distract tamL A10; 03.821.155 Distract tamL A12; 03.821.156 Distract tamL A14; 03.821.157 Introducotor p/inserto PE TamM; 03.821.158 Introducotor p/inserto PE tamL; 08.821.020S Inserto PE Prodisc-O c/marcas X-ray TamM; 08.821.022S Inserto PE Prodisc-O c/marcas X-ray TamM; 08.821.024S Inserto PE Prodisc-O c/marcas X-ray TamM; 08.821.040S Inserto PE Prodisc-O c/marcas X-ray tamL; 08.821.042S Inserto PE Prodisc-O c/marcas X-ray tamL; 08.821.044S Inserto PE Prodisc-O c/marcas X-ray
--	--	---



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

introdutora, tamaños M-MD, altura 5mm; 03.820.131 Punta	tamL; 09.821.023S Prodisc-O pl-sup tamM 3°;
introdutora, tamaños M-MD, altura 6mm; 03.820.132 Punta	09.821.026S Prodisc-O pl-sup tamM 6°;
introdutora, tamaños M-MD, altura 7mm; 03.820.133 Punta	09.821.043S Prodisc-O pl-sup tamL 3°; 09.821.046S Prodisc-O pl-sup tamL 6°;
introdutora, tamaños L-LD, altura 5mm; 03.820.134 Punta	09.821.120S Prodisc-O pl-inf tamM 0°;
introdutora, tamaños L-LD, altura 6mm; 03.820.135 Punta	09.821.123S Prodisc-O pl-inf tamM 3°;
introdutora, tamaños L-LD, altura 7mm; 03.820.136 Clavo	09.821.140S Prodisc-O pl-inf tamL 0°;
orientación, afilado; 03.820.137 Clavo de	09.821.143S Prodisc-O pl-inf tamL 3°;
orientación, romo; 03.820.140 Punta	388.140 Llave-tub ø6 c/mango recto;
introdutora, tamaños XL-XLD, altura 5mm; 03.820.141 Punta	68.820.001 VC p/Prodisc-C c/tap s/cont;
introdutora, tamaños XL-XLD, altura 6mm; 03.820.142 Punta	68.821.001 VC p/instr-inser Prodisc-O;
introdutora, tamaños XL-XLD, altura 7mm;	68.821.002 VC p/instr-prep Prodisc-O;
	68.821.003 VC P/Prodisc-O; PDL600 Mang p/bloque-guía;
	PDL602 Bloq-guía tamM A10;
	PDL604 Bloq-guía tamM A12;
	PDL606 Bloq-guía tamM A14;





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

	<p>03.820.143                  Destornillador                  hexagonal Ø 2.0mm;                  03.820.144                  Impactador;                  03.820.153 Fresa                  p/anclaje hexagonal;                  03.820.154 Fresa,                  larga, p/anclaje                  hexagonal;                  03.820.157 Fresa                  c/cuerpo cilíndrico;                  03.820.158 Fresa,                  larga, c/cuerpo                  cilíndrico;                  03.820.161 Fresa,                  2.0mm, p/anclaje                  Synthes®;                  03.820.163 Fresa,                  2.0mm, p/anclaje                  hexagonal;                  03.820.167 Fresa,                  2mm, c/cuerpo                  cilíndrico;                  03.820.204 Mango                  p/implantes de prueba;                  03.820.205 Cuchilla                  p/cortar c/rapidez,</p>	<p>PDL608 Bloq-guía tamL A10;                  PDL610 Bloq-guía tamL A12;                  PDL612 Bloq-guía tamL A14;                  PDL630 Osteót ranurado                  anch18;                  PDL632 Osteót anch15                  PDL652 Brazo-guía p/inserto                  PE izq;                  PDL654 Brazo-guía p/inserto                  PE dcho;                  PDL656 Conector transversal                  p/brazos-guía TamM;                  PDL658 Conector transversal                  p/brazos-guía tamL;                  PDL660 Distanciador 11°                  p/rev10;                  SFW577R Prodisc-L                  Introducotor p/inserto PE                  TamM;                  SFW578R Prodisc-L                  Introducotor p/inserto PE                  tamL;                  SFW580R Prodisc-L                  Periostótomo;                  SFW582R Prodisc-L Palanca                  p/instr-inserción;                  SFW601R Prodisc-L top ajust                  p/impl-prueb;</p>
--	--	---



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

	sencilla; 03.820.206 Cuchilla p/cortar c/rapidez, triple; 03.820.208 Escoplo, Sencillo; 03.820.209 Escoplo, triple; 03.820.210 Insertador implantes; 03.820.212 Guía resección, M-MD; 03.820.213 Guía resección, L-LD; 03.820.214 Guía resección, XL-XLD; 03.820.215 Cuerpo c/anclaje hexagonal; 03.820.216 Adaptador sierra Prodisc®-C; 03.820.225 Guía orientación Nova, tamaño M, altura 5mm; 03.820.226 Guía orientación Nova, tamaño M, altura 6mm; 03.820.227 Guía orientación Nova,	SFW602R Prodisc-L Destorn p/tope-ajustab; SFW621 Prodisc-L Distanciador ang A10 6° L150; SFW622 Prodisc-L Distanciador ang A12 6° L150; SFW631 Prodisc-L Distanciador ang A10 6° L170; SFW632 Prodisc-L Distanciador ang A12 6° L170; SFW641 Prodisc-L Distanciador ang A10 6° L190; SFW642 Prodisc-L Distanciador ang A12 6° L190; SFW650R Prodisc-L pinzas- separadoras curv; SFW651R Prodisc-L impl- prueb M 6° 10; SFW652R Prodisc-L impl- prueb M 6° 12; SFW653R Prodisc-L impl- prueb M 6° 14; SFW654R Prodisc-L impl- prueb M 11° 10;
--	---	---

*E*  
*1*



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

	tamaño M, altura 7mm; 03.820.235 Guía orientación Nova, tamaño MD, altura 5mm]; 03.820.236 Guía orientación Nova, tamaño MD, altura 6mm; 03.820.237 Guía orientación Nova, tamaño MD, altura 7mm; 03.820.245 Guía orientación Nova, tamaño L, altura 5mm; 03.820.246 Guía orientación Nova, tamaño L, altura 6mm; 03.820.247 Guía orientación Nova, tamaño L, altura 7mm; 03.820.255 Guía orientación Nova, tamaño LD, altura 5mm; 03.820.256 Guía	SFW655R Prodisc-L impl- prueb M 11° 12; SFW656R Prodisc-L impl- prueb M 11° 14; SFW657R Prodisc-L impl- prueb L 6° 10; SFW658R Prodisc-L impl- prueb L 6° 12; SFW659R Prodisc-L impl- prueb L 6° 14; SFW660R Prodisc-L impl- prueb L 11° 10; SFW661R Prodisc-L impl- prueb L 11° 12; SFW662R Prodisc-L impl- prueb L 11° 14; SFW667R Prodisc-L Cincel ranurado X-larg p/altur; SFW668R Prodisc-L Cincel ranurado X-larg p/altur; SFW672R Prodisc-L Insertador p/tamaño M; SFW673R Prodisc-L Insertador p/tamaño L; SFW691R Prodisc-L Mazo- comb; SFW751R Prodisc-L impl- prueb M 3° 10;
--	--	--



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

	<p>orientación Nova,                  tamaño LD, altura                  6mm;                  03.820.257 Guía                  orientación Nova,                  tamaño LD, altura,                  7mm;                  03.820.265 Guía                  orientación Nova                  tamaño XL, altura                  5mm;                  03.820.266 Guía                  orientación Nova,                  tamaño XL, altura                  6mm;                  03.820.267 Guía                  orientación Nova,                  tamaño XL, altura                  7mm;                  03.820.275 Guía                  orientación Nova,                  tamaño XLD, altura                  5mm;                  03.820.276 Guía                  orientación Nova,                  tamaño XLD, altura                  6mm;                  03.820.277 Guía                  orientación Nova,                  tamaño XLD, altura</p>	<p>SFW752R Prodisc-L impl-                  prueb M 3° 12;                  SFW753R Prodisc-L impl-                  prueb M 3° 14;                  SFW754R Prodisc-L impl-                  prueb M 9° 10;                  SFW755R Prodisc-L impl-                  prueb M 9° 12;                  SFW756R Prodisc-L impl-                  prueb M 9° 14;                  SFW757R Prodisc-L impl-                  prueb L 3° 10;                  SFW758R Prodisc-L impl-                  prueb L 3° 12;                  SFW759R Prodisc-L impl-                  prueb L 3° 14;                  SFW760R Prodisc-L impl-                  prueb L 9° 10;                  SFW761R Prodisc-L impl-                  prueb L 9° 12;                  SFW762R Prodisc-L impl-                  prueb L 9° 14;                  SFW784R VC XL p/instr                  Prodisc-L c/tap s/cont;                  SFW785R VC XL p/impl-                  prueba Prodisc-L c/tap s/co;                  SFW788R VC                  p/distanciadores Prodisc-L                  c/tap s/co;                  SFW867R Prodisc-L Cincel</p>
--	---	--



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

	7mm;	ranurado p/altura 10;
	03.820.278 Cuerpo	SFW868R Prodisc-L Cincel
	p/guías orientación	ranurado p/altura 12;
	03.821.021 Implante	SFW869R Prodisc-L Cincel
	prueba, tamaño	ranurado p/altura 14;
	M, 3°, 10mm;	SFW874R Prodisc-L Distract
	03.821.022 Implante	p/altura 10;
	prueba, tamaño M, 3°,	SFW875R Prodisc-L Distract
	12mm;	p/altura 12;
	03.821.023 Implante	SFW876R Prodisc-L Distract
	prueba, tamaño M, 3°,	p/altura 14;
	14mm;	SFW893R Prodisc-L tuerca-
	03.821.024 Implante	mariposa p/distractores;
	prueba, tamaño M, 6°,	SSX520K Prodisc-L Pl-sup
	10mm;	tamM 6°;
	03.821.025 Implante	SSX522K Prodisc-L Pl-sup
	prueba, tamaño M, 6°,	tamM 11°;
	12mm;	SSX524K Prodisc-L Pl-inf
	03.821.026 Implante	tamM 0°;
	prueba, tamaño M, 6°,	SSX540K Prodisc-L Pl-sup
	14mm;	tamL 6°;
	03.821.027 Implante	SSX542K Prodisc-L Pl-sup
	prueba, tamaño M, 9°,	tamL 11°;
	10mm;	SSX544K Prodisc-L Pl-inf
	03.821.028 Implante	tamL 0°;
	prueba, tamaño M, 9°,	SSX626 Prodisc-L Inserto PE
	12mm;	c/marcas X-ray Tamm;
	03.821.029 Implante	SSX627 Prodisc-L Inserto PE



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

	prueba, tamaño M, 9°, 14mm; 03.821.041 Implante prueba, tamaño L, 3°, 10mm; 03.821.042 Implante prueba, tamaño L, 3°, 12mm; 03.821.043 Implante prueba, tamaño L, 3°, 14mm; 03.821.044 Implante prueba, tamaño L, 6°, 10mm; 03.821.045 Implante prueba, tamaño L, 6°, 12mm; 03.821.046 Implante prueba, tamaño L, 6°, 14mm; 03.821.047 Implante prueba, tamaño L, 9°, 10mm; 03.821.048 Implante prueba, tamaño L, 9°, 12mm; 03.821.049 Implante prueba, tamaño L, 9°, 14mm; 03.821.101 Mango	c/marcas X-ray Tamm; SSX628 Prodisc-L Inserto PE c/marcas X-ray Tamm; SSX646 Prodisc-L Inserto PE c/marcas X-ray tamL; SSX647 Prodisc-L Inserto PE c/marcas X-ray tamL SSX648 Prodisc-L Inserto PE c/marcas X-ray tamL; SSX660K Prodisc-L Pl-sup tamM 3°; SSX662K Prodisc-L Pl-inf tamM 3°; SSX664K Prodisc-L Pl-inf tamM 8°; SSX670K Prodisc-L Pl-sup tamL 3°; SSX672K Prodisc-L Pl-inf tamL 3°; SSX674K Prodisc-L Pl-inf tamL 8°; 05.001.080 APD 60.000 rpm; 05.001.081 Pedal interruptor p/APD; 05.001.082 Gatill p/APD; 05.001.086 Caperuza protectora p/APD; 05.001.091 Boquilla-cierre p/manguera-doble p/APD.
--	---	--



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

	<p>p/implante prueba; 03.821.102 Pieza prueba p/clavijas; 03.821.111 Taco, recto, altura 10mm, L1; 03.821.112 Taco, recto, altura 12mm, L1; 03.821.113 Taco, recto, altura 14mm, L1; 03.821.114 Taco, recto, altura 10mm, L2; 03.821.115 Taco, recto, altura 12mm, L2; 03.821.116 Taco, recto, altura 14mm, L2; 03.821.117 Taco, recto, altura 10mm, L3; 03.821.118 Taco, recto, altura 12mm, L3; 03.821.119 Taco,</p>		
--	--	--	--



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

	recto, altura 14mm, L3; 03.821.121 Taco, angulado, altura 10mm, L1; 03.821.122 Taco, angulado, altura 12mm, L1; 03.821.123 Taco, angulado, altura 14mm, L1; 03.821.124 Taco, angulado, altura 10mm, L2; 03.821.125 Taco, angulado, altura 12mm, L2; 03.821.126 Taco, angulado, altura 14mm, L2; 03.821.127 Taco, angulado, altura 10mm, L3; 03.821.128 Taco, angulado, altura 12 mm, L3; 03.821.129 Taco, angulado, altura 14 mm, L3; 03.821.131 Tope,		
--	---	--	--





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

	<p>ajustable;</p> <p>03.821.132 Varilla extracción;</p> <p>03.821.133 Varilla fijación, L 200 mm;</p> <p>03.821.134 Varilla fijación, L 250 mm;</p> <p>03.821.135 Escoplo;</p> <p>03.821.136 Utensilio de extracción p/insertador;</p> <p>03.821.137 Llave tubular Ø 6.0 mm c/articulación cardán;</p> <p>03.821.138 Centrador;</p> <p>03.821.143 Insertador, tamaño M;</p> <p>03.821.145 Insertador, tamaño L;</p> <p>03.821.151 Distractor, tamaño M, altura 10 mm;</p> <p>03.821.152 Distractor, tamaño M, altura 12 mm;</p> <p>03.821.153 Distractor, tamaño M, altura 14 mm;</p>		
--	---	--	--



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

	<p>03.821.154 Distractor, tamaño L, altura 10mm;</p> <p>03.821.155 Distractor, tamaño L, altura 12mm;</p> <p>03.821.156 Distractor, tamaño L, altura 14mm;</p> <p>03.821.157 Introdutor p/inserto PE, tamaño M;</p> <p>03.821.158 Introdutor p/inserto PE, tamaño L;</p> <p>05.001.080 Air Pen Drive 60.000 rpm;</p> <p>05.001.081 Gatillo, p/Air Pen Drive;</p> <p>05.001.082 Manguera doble conducción, L 3 m, p/Air Pen Drive;</p> <p>05.001.086 Caperuza protectora, p/Air Pen Drive;</p> <p>05.001.091 Boquilla cierre p/manguera doble conducción;</p> <p>08.821.020 Inserto PE c/marcas X-ray,</p>		
--	---	--	--



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

	<p>tamaño M, 10mm; 08.821.020S Prodisc-O Inserto PE c/marca X- ray, tam M; 08.821.021 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño M, 12mm; 08.821.022S Prodisc- O inserto PE c/marca X ray tam M, 12 mm; 08.821.024 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño M, 14mm; 08.821.024S Prodisc- O inserto PE c/marca X ray tam M; 08.821.040 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L, 10mm; 08.821.040S Prodisc- O inserto PE c/marca X ray tam L; 08.821.042 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L, 12mm; 08.821.042S Prodisc- O inserto PE c/marca X ray tam L;</p>		
--	---	--	--



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

	<p>08.821.044 Inserto PE c/marcas X-ray, tamaño L, 14mm; 08.821.044S Prodisc- O inserto PE c/marca X ray tam L; 09.820.225S Prodisc®- C Nova, tamaño M, altura 5mm; 09.820.226S Prodisc®- C Nova, tamaño M, altura 6mm; 09.820.227S Prodisc®- C Nova, tamaño M, altura 7mm; 09.820.235S Prodisc®- C Nova, tamaño MD, altura 5mm; 09.820.236S Prodisc®- C Nova, tamaño MD, altura 6mm; 09.820.237S Prodisc®- C Nova, tamaño MD, altura 7mm; 09.820.245S Prodisc®- C Nova, tamaño L, altura 5mm; 09.820.246S Prodisc®- C Nova, tamaño L, altura 6mm;</p>		
--	--	--	--

*E*  
*1*



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

	09.820.247S Prodisc®- C Nova, tamaño L, altura 7mm; 09.820.255S Prodisc®- C Nova, tamaño LD, altura 5mm; 09.820.256S Prodisc®- C Nova, tamaño LD, altura 6mm; 09.820.257S Prodisc®- C Nova, tamaño LD, altura 7mm; 09.820.265S Prodisc®- C Nova, tamaño XL, altura 5mm; 09.820.266S Prodisc®- C Nova, tamaño XL, altura 6mm; 09.820.267S Prodisc®- C Nova, tamaño XL, altura 7mm; 09.820.275S Prodisc®- C Nova, tamaño XLD, altura 5mm; 09.820.276S Prodisc®- C Nova, tamaño XLD, altura 6mm; 09.820.277S Prodisc®-		
--	--	--	--



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

	<p>C Nova, tamaño XLD,                  altura 7mm;                  09.821.023 Placa                  superior, tamaño M,                  3°;                  09.821.023S Prodisc-                  O Placa superior,                  tamaño M, 3°;                  09.821.026 Placa                  superior, tamaño M,                  6°;                  09.821.026S Prodisc-                  O Placa superior,                  tamaño M, 6°;                  09.821.043 Placa                  superior, tamaño                  L, 3°;                  09.821.043S Prodisc-                  O Placa superior,                  tamaño L, 3°;                  09.821.046 Placa                  superior, tamaño L, 6°;                  09.821.046S Prodisc-                  O Placa superior,                  tamaño L, 3°;                  09.821.120 Placa                  inferior, tamaño M, 0°;                  09.821.120S Prodisc-                  O Placa inferior,                  tamaño M, 0°;</p>	
--	---	--

*[Handwritten signature]*



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

	<p>09.821.123 Placa inferior, tamaño M, 3°; 09.821.123S Prodisc-O Placa inferior, tamaño M, 3°; 09.821.140 Placa, inferior, tamaño L, 0°; 09.821.140S Prodisc-O Placa inferior tamaño L, 0°; 09.821.143 Placa inferior, tamaño L, 3°; 09.821.143S Prodisc-O Placa inferior, tamaño L, 3°; 388.140 Llave tubular Ø 6.0mm, c/mango recto; 68.820.001 Vario Case™, c/tapa, sin contenido; 68.820.201 Vario Case™ p/Prodisc®-C Nova, c/tapa; 68.821.001 Vario Case™ p/instrumentos inserción Prodisc®-O; 68.821.002 Vario</p>	
--	---	--



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

	<p>Case™ p/instr. preparación Prodisc®- O; 68.821.003 Vario Case™ p/instr. adicionales Prodisc®- O08.821.020S; PDL600 Mango p/bloque de guía; PDL602 Bloque de guía, tamaño M, altura 10mm; PDL604 Bloque de guía, tamaño M, altura 12mm; PDL606 Bloque de guía, tamaño M, altura 14mm; PDL608 Bloque de guía, tamaño L, altura 10mm; PDL610 Bloque de guía, tamaño L, altura 12mm; PDL612 Bloque de guía, tamaño L, altura 14mm; PDL620 Extractor de inserto PE, alzador; PDL622 Extractor de</p>	
--	--	--





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

	<p>inserto PE, agarrador; PDL630 Osteótomo, ranurado, anchura 18mm; PDL632 Osteótomo, anchura 10mm; PDL634 Osteótomo, anchura 6.5mm; PDL652 Brazo de guía p/inserto PE, izquierdo; PDL654 Brazo de guía p/inserto PE, derecho; PDL656 Conector transversal p/brazos de guía, tamaño M; PDL658 Conector transversal p/brazos de guía, tamaño L; PDL660 Distanciador, 11°, p/revisión 10mm; PDL662 Distanciador, 11°, p/revisión 12mm; PDL664 Distanciador, 11°, p/revisión 14mm; SFC251R Prodisc®-C Implante prueba, M, altura 5mm; SFC252R Prodisc®-C</p>	
--	---	--



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

	<p>Guía orientación, tamaño M, 5mm; SFC255R Prodisc®-C Implante prueba, MD, altura 5mm; SFC256R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño MD, 5mm; SFC257R Prodisc®-C Cinzel, p/cajear, altura 5mm; SFC258R Prodisc®-C Cinzel, aquillado, altura 5mm; SFC261R Prodisc®-C Implante prueba, M, altura 6mm; SFC262R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño M, 6mm; SFC265R Prodisc®-C Implante prueba, MD, altura 6mm; SFC266R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño MD, 6mm; SFC267R Prodisc®-C Cinzel, p/cajear, altura 6mm; SFC268R Prodisc®-C</p>		
--	---	--	--



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

	<p>Cinzel, aquillado, altura 6mm; SFC271R Prodisc®-C Implante prueba, M, altura 7mm; SFC272R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño M, 7mm; SFC275R Prodisc®-C Implante prueba, MD, altura 7mm; SFC276R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño MD, 7mm; SFC277R Prodisc®-C Cinzel, p/cajear, altura 7mm; SFC278R Prodisc®-C Cinzel, aquillado, altura 7mm; SFC320R Prodisc®-C instrumento limpiador del corte tallado; SFC338R Prodisc®-C guía broca, altura 5mm; SFC339R Prodisc®-C guía broca, altura</p>	
--	---	--

*E*  
*✓*



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

	<p>6mm; SFC340R Prodisc®-C Guía broca; SFC341R Prodisc®-C Broca Ø 2.0mm, p/ref. SFC340R; SFC342R Prodisc®-C broca Ø 2.0mm, tres aristas corte; SFC343R Prodisc®-C broca Ø 2.0mm, tres aristas corte; SFC351R Prodisc®-C Implante prueba, L, altura 5mm; SFC352R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño L, 5mm; SFC355R Prodisc®-C Implante prueba, LD, altura 5mm; SFC356R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño LD, 5mm; SFC361R Prodisc®-C Implante prueba, L, altura 6mm; SFC362R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño L, 6mm;</p>	
--	---	--



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

	<p>SFC365R Prodisc®-C Implante prueba, LD, altura 6mm;</p> <p>SFC366R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño LD, 6mm;</p> <p>SFC371R Prodisc®-C Implante prueba, L, altura 7mm;</p> <p>SFC372R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño L, 7mm;</p> <p>SFC375R Prodisc®-C Implante prueba, LD, altura 7mm;</p> <p>SFC376R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño LD, 7mm;</p> <p>SFC451R Prodisc®-C Implante prueba, XL, altura 5mm;</p> <p>SFC452R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XL, 5mm;</p> <p>SFC455R Prodisc®-C Implante prueba, XLD, altura 5mm;</p> <p>SFC456R Prodisc®-C</p>	
--	---	--



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

	<p>Guía orientación, tamaño XLD, 5mm; SFC461R Prodisc®-C Implante prueba, XL, altura 6mm; SFC462R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XL, 6mm; SFC465R Prodisc®-C Implante prueba, XLD, altura 6mm; SFC466R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XLD, 6mm; SFC471R Prodisc®-C Implante prueba, XL, altura 7mm; SFC472R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XL, 7mm; SFC475R Prodisc®-C Implante prueba, XLD, altura 7mm; SFC476R Prodisc®-C Guía orientación, tamaño XLD, 7mm; SFC500R Prodisc®-C Tope ajustable, tamaño M; SFC501R Prodisc®-C</p>		
--	---	--	--

E  
A



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

	<p>Tope ajustable, tamaño MD; SFC502R Prodisc®-C</p> <p>Tope ajustable, tamaño L; SFC503R Prodisc®-C</p> <p>Tope ajustable, tamaño LD; SFC504R Prodisc®-C</p> <p>Tope ajustable, tamaño XL; SFC505R Prodisc®-C</p> <p>Tope ajustable, tamaño XLD; SFC506R Prodisc®-C</p> <p>Vástago p/guia Orientación; SFC601R Prodisc®-C</p> <p>Extractor implantes/Tijeras; SFC602R Prodisc®-C</p> <p>Insertador implantes/Tijeras; SFC605R Prodisc®-C</p> <p>Espaciador p/insertador, altura 5mm; SFC606R Prodisc®-C</p>		
--	--	--	--



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

	<p>Espaciador                  p/insertador, altura                  6mm;                  SFC607R Prodisc®-C                  Espaciador                  p/insertador, altura                  7mm;                  SFC615R Espaciador                  p/insertador H5;                  SFC616R Espaciador                  p/insertador H6;                  SFC617R Espaciador                  p/insertador H7;                  SFC800R Prodisc®-C                  Punzón central;                  SFC801R Prodisc®-C                  Distractor vertebral;                  SFC802R Prodisc®-C                  Distractor vertebral,                  punta áspera;                  SFC805R Prodisc®-C                  Retenedor vertebral;                  SFC810R Prodisc®-C                  Destornillador;                  SFC811R Prodisc®-C                  Tuerca de retención;                  SFC812R Prodisc®-C                  Tornillo de retención Ø                  3.5x12.0mm;                  SFC813R Prodisc®-C</p>		
--	--	--	--

*C*

*A*





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

	<p>Tornillo de retención Ø 4.5x13.0mm; SFC814R Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 3.5x14.0mm; SFC815R Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 4.5x15.0mm; SFC816R Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 3.5x16.0mm; SFC817R Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 4.5x17.0mm; SFC818R Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 3.5x18.0mm; SFC819R Prodisc®-C Tornillo de retención Ø 4.5x19.0mm; SFC825R Prodisc®-C Mazo; SFC840R Prodisc®-C Mango p/implantes prueba; SFC850R Prodisc®-C Aleta p/cinzel; SFC860R Prodisc®-C</p>	
--	--	--



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

	<p>Placa limpieza p/cinzel; SFC920R Vario Case™ p/juego adicional Prodisc®-C; SFW520 Prodisc®-L Mango p/distanciador; SFW521 Prodisc®-L Distanciador, recto; SFW522 Prodisc®-L Distanciador, recto; SFW531 Prodisc®-L Distanciador, recto; SFW532 Prodisc®-L Distanciador, recto; SFW541 Prodisc®-L Distanciador, recto; SFW542 Prodisc®-L Distanciador, recto; SFW550R Prodisc®-L Separador; SFW565R Prodisc®-L Mango p/implantes prueba; SFW567R Prodisc®-L Cinzel p/altura 10mm; SFW568R Prodisc®-L Cinzel p/altura 12mm; SFW569R Prodisc®-L Cinzel p/altura 14mm; SFW577R Prodisc®-L</p>		
--	--	--	--

E  
7



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

	<p>Introduccion p/inserto PE M; SFW578R Prodisc®-L Introduccion p/inserto PE L; SFW580R Prodisc®-L Periostótomo; SFW582R Prodisc®-L Palanca, p/instrumentos insercion; SFW601R Prodisc®-L Tope, ajustable SFW602R Prodisc®-L Destornillador p/tope ajustable; SFW621 Prodisc®-L Distanciador, angulado; SFW622 Prodisc®-L Distanciador, angulado; SFW631 Prodisc®-L Distanciador, angulado; SFW632 Prodisc®-L Distanciador, angulado;</p>	
--	---	--

C  
A



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

	<p>SFW641 Prodisc®-L                  Distanciador,                  angulado;                  SFW642 Prodisc®-L                  Distanciador,                  angulado;                  SFW650R Prodisc®-L                  Pinzas separadoras,                  curvas;                  SFW651R Prodisc®-L                  Implante prueba, M,                  6°, 10mm;                  SFW652R Prodisc®-L                  Implante prueba, M,                  6°, 12mm;                  SFW653R Prodisc®-L                  Implante prueba, M,                  6°, 14mm;                  SFW654R Prodisc®-L                  Implante prueba, M,                  11°, 10mm;                  SFW655R Prodisc®-L                  Implante prueba, M,                  11°, 12mm;                  SFW656R Prodisc®-L                  Implante prueba, M,                  11°, 14mm;                  SFW657R Prodisc®-L                  L Implante prueba, L,                  6°, 10mm;</p>	
--	--	--

*Handwritten signature and mark*



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

	<p>SFW658R Prodisc®-L Implante prueba, L, 6°, 12mm;</p> <p>SFW659R Prodisc®-L Implante prueba, L, 6°, 14mm;</p> <p>SFW660R Prodisc®-L Implante prueba, L, 11°, 10mm;</p> <p>SFW661R Prodisc®-L Implante prueba, L, 11°, 12mm;</p> <p>SFW662R Prodisc®-L Implante prueba, L, 11°, 14mm;</p> <p>SFW667R Prodisc®-L Cinzel, ranurado, extra largo;</p> <p>SFW668R Prodisc®-L Cinzel, ranurado, extra largo;</p> <p>SFW669R Prodisc®-L Cinzel, ranurado, extra largo;</p> <p>SFW672R Prodisc®-L Insertador p/tamaño M;</p> <p>SFW673R Prodisc®-L</p>	
--	--	--



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

	<p>Insertador p/tamaño L; SFW691R Prodisc®-L Mazo combinado; SFW692 Prodisc®-L Superficie impacto p/mazo; SFW751R Prodisc®-L Implante prueba, M, 3°, 10mm; SFW752R Prodisc®-L Implante prueba, M, 3°, 12mm; SFW753R Prodisc®-L Implante prueba, M, 3°, 14mm; SFW754R Prodisc®-L Implante prueba, M, 9°, 10mm; SFW755R Prodisc®-L Implante prueba, M, 9°, 12mm; SFW756R Prodisc®-L Implante prueba, M, 9°, 14mm; SFW757R Prodisc®-L Implante prueba, L, 3°, 10mm; SFW758R Prodisc®-L Implante prueba, L, 3°, 12mm;</p>	
--	---	--



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

	<p>SFW759R Prodisc®-L Implante prueba, L, 3°, 14mm;</p> <p>SFW760R Prodisc®-L Implante prueba, L, 9°, 10mm;</p> <p>SFW761R Prodisc®-L Implante prueba, L, 9°, 12mm;</p> <p>SFW762R Prodisc®-L Implante prueba, L, 9°, 14mm;</p> <p>SFW784R Vario Case™, extragrande, p/instr. Prodisc®-L;</p> <p>SFW785R Vario Case™, extragr., p/impl. prueba Prodisc®-L;</p> <p>SFW788R Vario Case™ p/distanciadores Prodisc®-L;</p> <p>SFW789R Vario Case™, extragrande, p/Prodisc®-L revisión;</p> <p>SFW867R Prodisc®-L Cinzel, ranurado, p/altura 10mm;</p> <p>SFW868R Prodisc®-L</p>	
--	---	--



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

	<p>Cinzel, ranurado,                  p/altura 12mm;                  SFW869R Prodisc®-L</p> <p>Cinzel, ranurado,                  p/altura 14mm;                  SFW874R Prodisc®-L</p> <p>Distractor p/altura                  10mm;                  SFW875R Prodisc®-L</p> <p>Distractor p/altura                  12mm;                  SFW876R Prodisc®-L</p> <p>Distractor p/altura                  14mm;                  SFW893R Prodisc®-L</p> <p>tuerca mariposa                  p/distractores;                  SSC205C PRODISC C                  tamaño M, altura:                  5mm;</p> <p>SSC206C Prodisc®-C,                  tamaño M, altura                  6mm;</p> <p>SSC207C PRODISC C                  tamaño M, altura:                  7mm;</p> <p>SSC225C Prodisc®-C,                  tamaño MD, altura                  5mm;</p> <p>SSC226C PRODISC C</p>		
--	---	--	--





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

	<p>tamaño MD, altura: 6mm; SSC227C Prodisc®-C, tamaño MD, altura 7mm; SSC255H Prodisc®-C tamaño M, altura 5 mm; SSC256H Prodisc®-C tamaño M, altura 6mm; SSC257H Prodisc®-C tamaño M, altura 7 mm; SSC275H Prodisc®-C tamaño MD, altura 5mm; SSC276H Prodisc®-C tamaño MD, altura 6 mm; SSC277H Prodisc®-C tamaño MD, altura 7mm; SSC305C PRODISC C tamaño L, altura: 5mm; SSC306C Prodisc®-C, tamaño L, altura 6mm;</p>	
--	--	--



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

	<p>SSC307C PRODISC C tamaño L, altura: 7mm;</p> <p>SSC325C Prodisc®-C, tamaño LD, altura 5mm;</p> <p>SSC326C PRODISC C tamaño LD, Height: 6mm;</p> <p>SSC327C Prodisc®-C, tamaño LD, altura 7mm;</p> <p>SSC355H Prodisc®-C tamaño L, altura 5 mm;</p> <p>SSC356H Prodisc®-C tamaño L, altura 6mm;</p> <p>SSC357H Prodisc®-C tamaño L, altura 7 mm;</p> <p>SSC375H Prodisc®-C tamaño LD, altura 5mm;</p> <p>SSC376H Prodisc®-C tamaño LD, altura 6 mm;</p> <p>SSC377H Prodisc®-C tamaño LD, altura 7mm;</p> <p>SSC405C PRODISC C</p>		
--	---	--	--



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

	<p>tamaño XL, altura: 5mm; SSC406C Prodisc®-C, tamaño XL, altura 6mm; SSC407C PRODISC C tamaño XL, altura: 7mm; SSC425C Prodisc®-C, tamaño XLD, altura 5mm; SSC426C PRODISC C tamaño XLD, altura: 6mm; SSC427C Prodisc®-C, tamaño XLD, altura 7mm; SSC455H Prodisc®-C tamaño XL, altura 5 mm; SSC456H Prodisc®-C tamaño XL, altura 6mm; SSC457H Prodisc®-C tamaño XL, altura 7 mm; SSC475H Prodisc®-C tamaño XLD, altura</p>	
--	--	--



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

	<p>5mm; SSC476H Prodisc®-C tamaño XLD, altura 6 mm; SSC477H Prodisc®-C tamaño XLD, altura 7mm; SSX520K Prodisc®-L Placa superior, tamaño M, 6°; SSX522K Prodisc®-L Placa superior, tamaño M, 11°; SSX524K Prodisc®-L Placa inferior, tamaño M, 0°; SSX540K Prodisc®-L Placa superior, tamaño L, 6°; SSX542K Prodisc®-L Placa superior, tamaño L, 11°; SSX544K Prodisc®-L Placa inferior, tamaño L, 0°; SSX626 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X- ray; SSX627 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-</p>		
--	---	--	--



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

	<p>ray; SSX628 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray; SSX646 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray; SSX647 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray; SSX648 Prodisc®-L Inserto PE c/marcas X-ray; SSX660K Prodisc®-L, Placa superior, tamaño M, 3°; SSX662K Prodisc®-L, Placa inferior, tamaño M, 3°; SSX664K Prodisc®-L, Placa inferior, tamaño M, 8°; SSX670K Prodisc®-L, Placa superior, tamaño L, 3°; SSX672K Prodisc®-L, Placa inferior, tamaño L, 3°;</p>	
--	---	--



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

	<p>SSX674K Prodisc®-L, Placa inferior, tamaño L, 8°; 08.821.020S Prodisc-O Inserto PE c/marca X- ray, tam M; 03.820.282 Martillo deslizante p/columna vertebral cervical; 04.820.227S Prodisc®- C Nova, tamaño M, altura 7mm; 04.820.235S Prodisc®- C Nova, tamaño MD, altura 5mm; 04.820.236S Prodisc®- C Nova, tamaño MD, altura 6mm; 04.820.237S Prodisc®- C Nova, tamaño MD, altura 7mm; 04.820.245S Prodisc®- C Nova, tamaño L, altura 5mm; 04.820.246S Prodisc®- C Nova, tamaño L, altura 6mm; 04.820.247S Prodisc®- C Nova, tamaño L, altura 7mm;</p>		
--	--	--	--



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

	04.820.255S Prodisc®- C Nova, tamaño LD, altura 5mm; 04.820.256S Prodisc®- C Nova, tamaño LD, altura 6mm; 04.820.257S Prodisc®- C Nova, tamaño LD, altura 7mm; 04.820.265S Prodisc®- C Nova, tamaño XL, altura 5mm; 04.820.266S Prodisc®- C Nova, tamaño XL, altura 6mm; 04.820.267S Prodisc®- C Nova, tamaño XL, altura 7mm; 04.820.275S Prodisc®- C Nova, tamaño XLD, altura 5mm; 04.820.276S Prodisc®- C Nova, tamaño XLD, altura 6mm; 04.820.277S Prodisc®- C Nova, tamaño XLD, altura 7mm; 04.820.226S Prodisc®-	
--	--	--



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

	<p>C Nova, tamaño M, altura 6mm; 03.820.274 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño XLD, 7mm; 03.820.279 Vástago p/implantes de prueba, altura 5mm 03.820.280 Vástago p/implantes de prueba, altura 6mm; 03.820.281 Vástago p/implantes de prueba, altura 7mm; 03.820.285 Escoplo, altura 5mm; 03.820.286 Escoplo, altura 6mm; 03.820.287 Escoplo, altura 7mm; 03.820.295 Lámina cortante, altura 5mm; 03.820.296 Lámina cortante, altura 6mm; 03.820.297 Lámina cortante, altura 7mm; 04.820.225S Prodisc®- C Nova, tamaño M, altura 5mm;</p>		
--	--	--	--





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

	<p>03.820.273 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño XLD, 6mm;</p> <p>03.820.252 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño LD, 5mm;</p> <p>03.820.253 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño LD, 6mm;</p> <p>03.820.254 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño LD, 7mm;</p> <p>03.820.262 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño XL, 5mm;</p> <p>03.820.263 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño XL, 6mm;</p> <p>03.820.264 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño XL, 7mm;</p>		
--	---	--	--



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

	<p>03.820.272 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño XLD, 5mm;</p> <p>03.820.244 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño L, 7mm;</p> <p>03.820.222 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño M, 5mm;</p> <p>03.820.223 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño M, 6mm;</p> <p>03.820.224 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño M, 7mm;</p> <p>03.820.232 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño MD, 5mm;</p> <p>03.820.233 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño MD, 6mm;</p> <p>03.820.234 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño MD,</p>		
--	---	--	--



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

	7mm; 03.820.242 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño L, 5mm; 03.820.243 Implante prueba Prodisc®-C Nova, tamaño L, 6mm; 03.670.205 Mango p/colocador; 03.670.206 Cabeza de colocador, intercambiable.		
Indicación de uso	Para reemplazo de disco intervertebral de la columna vertebral.	Para reemplazar un disco intervertebral lumbar y para restaurar la altura del disco y el movimiento segmentario.	
Rótulo	Aprobado por Disposición 6384/10.	A fojas 299 a 300	
Instrucciones de Uso	Aprobada por Disposición 6384/10	A fojas 301 a 315	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-905, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4107-15-7

DISPOSICIÓN N° **10666**

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

26 SET. 2016

10668



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

**Prótesis para Reemplazo de Disco Lumbar**

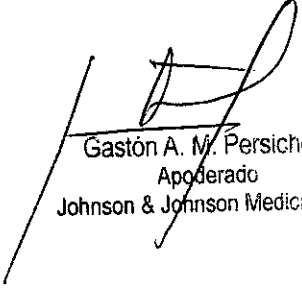
**a) Proyecto de rótulo para modelos estériles**


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

**PRODISC**  
**Prótesis para Reemplazo de Disco Lumbar**  
**Modelo:** xxxxx  
**Contiene:** 1 unidad  
**ESTERIL.**  
**Esterilizado por radiación.**  
**No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado**  
**Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa**  
**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Ref:** xxxx **Lote N°:** xxxx  
**Fecha de fabricación:** yyyy-mm **Fecha de vencimiento:** yyyy-mm

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso  
**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610  
**Autorizado por la ANMAT PM 16-905**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



10666

**b) Proyecto de rótulo para modelos no estériles**

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

**PRODISC**  
**Prótesis para Reemplazo de Disco Lumbar**  
**Modelo:** xxxxx  
**Contiene:** 1 unidad  
**NO ESTERIL**  
**Esterilizar por autoclave**  
**Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa**  
**Ref:** xxxx **Lote N°:** xxxx  
**Fecha de fabricación:** yyyy-mm  
**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso  
**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610  
**Autorizado por la ANMAT PM 16-905**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**c) Proyecto de rótulo para instrumental específico**

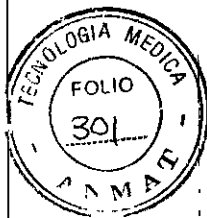
**Fabricante:** SYNTHES GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza  
**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODISC - Prótesis para Reemplazo de Disco Lumbar**  
**Instrumental**  
**Modelo:** xxxxx  
**Contiene:** 1 unidad  
**NO ESTERIL**  
**Esterilizar por autoclave**  
**Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa**  
**Ref:** xxxx **Lote N°:** xxxx  
**Fecha de fabricación:** yyyy-mm  
**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso  
**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610  
**Autorizado por la ANMAT PM 16-905**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.997 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10666



**Instrucciones de Uso**

**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**Prótesis para Reemplazo de Disco Lumbar**

**Fabricante:** SYNTHES GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

**PRODISC**

**Prótesis para Reemplazo de Disco Lumbar**

**Modelo:** xxxxx

**Contiene:** 1 unidad

**a) Para modelos estériles**

**ESTERIL.**

**Esterilizado por radiación.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado**

**b) Para modelos no estériles e instrumental no estéril**

**NO ESTERIL**

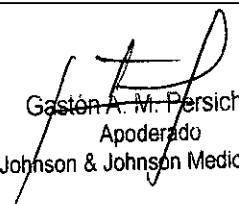
**Esterilizar por autoclave**

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

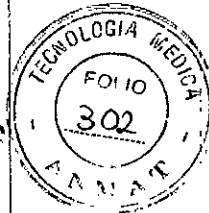
**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

**Autorizado por la ANMAT PM 16-905**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



1066

### **Precauciones de seguridad**

Antes de usar el producto, lea meticulosamente estas instrucciones de uso y la técnica quirúrgica correspondiente. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

### **Información para el usuario**

**Prodisc-L:** prótesis de disco lumbar

**Prodisc-O:** prótesis de disco oblicuo (es una extensión de la línea Prodisc-L con la excepción de la quilla en ángulo para permitir un mecanismo de bloqueo angular)

### **Contenido**

Los tres componentes de la prótesis de disco lumbar Prodisc-L y Prodisc-O se suministran por separado e incluyen los siguientes dispositivos:

- Placa superior Prodisc-L u Oblique
- Placa inferior Prodisc-L u Oblique
- Relleno Prodisc-L u Oblique

### **Descripción**

Los componentes de la prótesis de disco lumbar Prodisc-L y Prodisc-O están hechos de:

- (1) Placa superior e inferior: aleación CoCrMo en conformidad con la normativa ISO 5832-12 y revestimiento de titanio puro en conformidad con ISO 5832-2
- (2) Relleno: UHMWPE en conformidad con la normativa ISO 5834-2. Para identificar la posición del relleno PE mediante control de rayos x, marcador de rayos x de tántalo en conformidad con ISO 13782. Los componentes se proporcionan esterilizados.

### **Indicaciones**

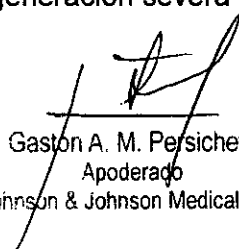
Los modelos Prodisc-L están indicados para discopatía lumbar. En el caso de Prodisc-O, las mismas están indicadas para discopatías lumbares de L1 a L5 con posibilidad anatómica de abordaje anterolateral.


### **Uso previsto**

Los implantes Prodisc-L y O se utilizan para reemplazar un disco intervertebral lumbar y para restaurar la altura del disco y el movimiento segmentario.

### **Contraindicaciones**

- Fracturas, infecciones, tumores
- Estenosis ósea del conducto raquídeo lumbar
- Degeneración de las articulaciones cigapofisarias
- Aumento de la inestabilidad segmentaria
- Creciente inestabilidad segmentaria
- Deformación espinal, espondilolistesis superior al 25%
- Confirmación radiográfica de la degeneración severa de articulaciones
- Segmento raquídeo L5/S1

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.987 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10666

- Cualquier circunstancia que impida el abordaje anterolateral a la columna vertebral (incluido cirugía abdominal extensiva o cirugía retroperitoneal desde la izquierda)
- Cuerpos vertebrales del segmento afectado deteriorados como consecuencia de un traumatismo actual o pasado (fracturas)
- Disminución importante de la altura del espacio intervertebral, cuando la distracción segmentaria aplicada implique riesgo de lesión para los grandes vasos
- Síndromes de compresión radicular aislada, especialmente los secundarios a hernia discal
- Platillo vertebral afectado de dimensiones inferiores a las del implante de menor superficie, tanto en sentido lateromedial como en sentido anteroposterior
- Anomalía grave del platillo vertebral (p. ej., nódulos de Schmorl de gran tamaño)
- Osteoporosis, osteocondrosis u osteopenia grave
- Infecciones generalizadas, vertebrales o localizadas, agudas o crónicas
- Enfermedades generalizadas o metabólicas
- Cualquier afección médica o quirúrgica que impida los beneficios de la cirugía espinal
- Hipersensibilidad a los materiales del implante
- Embarazo
- Obesidad importante (índice de masa corporal superior a 40)
- Dependencia de fármacos, consumo de drogas o alcoholismo
- Falta de cooperación del paciente

### Selección de los pacientes

En la selección de pacientes para artroplastia discal total, los siguientes factores son importantes para determinar el resultado y el éxito de la intervención:

- Situaciones de senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o tabaquismo.
- Farmacodependencia o toxicomanías.
- Ocupación o grado de actividad del paciente.

### Precauciones

- El cirujano tiene la responsabilidad de la correcta operación quirúrgica del implante.
- El cirujano debe tener un perfecto dominio tanto de la práctica así como de los aspectos conceptuales de las técnicas de operación establecidas.
- El cirujano tiene la responsabilidad de ensamblar e implantar los componentes de implante.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones resultantes de diagnósticos incorrectos, de la elección del implante incorrecto, de la combinación de los componentes de implante o de la técnica quirúrgica incorrecta, de las limitaciones de los métodos de tratamiento, o asepsia inadecuada.
- Bajo ninguna circunstancia se deberán combinar componentes de implantes de distintos proveedores.
- Los componentes de implante aplicados (nombre, número de artículo, número de lote) se deberán documentar en el registro de cada paciente.

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.987 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



10006



- Durante el postoperatorio, además de la movilidad y ejercitación de los músculos, es importante que el médico mantenga al paciente bien informado.
- Es imprescindible que el paciente colabore de manera activa y siga fielmente las instrucciones del cirujano.
- El daño de las estructuras de soporte puede provocar el aflojamiento de los componentes, dislocación y migración, así como otras complicaciones graves. Para asegurar la detección más pronta posible de tales catalizadores de disfunciones de implantes, la prótesis de disco cervical debe comprobarse periódicamente post operatorio mediante técnicas apropiadas.

### Reacciones adversas

Como posibles reacciones adversas e interacciones cabe mencionar, entre otras, las siguientes:

- Flexión, desprendimiento, desgaste, o fractura de componentes implantados
- Pérdida de fijación, dislocación y migración
- Lesiones neurológicas
- Lesiones a vasos, nervios y órganos
- Infecciones primarias y secundarias
- Reacciones alérgicas a los materiales implantados
- Reacción del tejido a los materiales implantados
- Trombosis venosa, embolismo pulmonar y paro cardíaco
- Hematomas y cicatrización disminuida de heridas
- Calcificación y fusión periarticular
- Muerte

### Procedimiento

- Las prótesis de disco lumbar Prodisc-L y Prodisc O sólo se deberá implantar con el implante de prueba Prodisc con tope regulable y con instrumentos Prodisc.

El cirujano deberá elaborar un plan de operación especificando y documentando lo siguiente:

- Implante(s) y sus dimensiones.
- Posición adecuada del/de los implante(s) en el espacio intervertebral.
- Determinación de los puntos de orientación intraoperativos.

Antes de la aplicación deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Todos los implantes necesarios están disponibles en el momento.
- Existen condiciones de operación altamente asépticas.
- Todos los instrumentos necesarios para la implantación deben estar disponibles y en orden de utilización.
- No deben utilizarse o procesarse instrumentos dañados o defectuosos. Póngase en contacto con el representante o distribuidor de Synthes para cuestiones de reparación o recambio.
- El uso de un instrumento para una finalidad distinta de la prevista puede causar daños al instrumento o romperlo o incluso heridas al paciente.

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

10666



- El cirujano y su equipo de operación deben estar perfectamente familiarizados con la técnica operatoria y con el rango de implantes e instrumentos que se aplicarán. El lugar de trabajo deberá disponer de la información detallada acerca de estos temas.

- El cirujano deberá estar especialmente formado en cirugía espinal, principios biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas operatorias relevantes.

Al paciente se le ha explicado el procedimiento de la operación y se ha documentado que ha comprendido la siguiente información:

- El paciente es consciente de los riesgos asociados a la neurocirugía, cirugía general, cirugía ortopédica y a la anestesia general.

- El paciente ha sido informado acerca de las ventajas y desventajas de una prótesis de disco cervical y/o lumbar y acerca de posibles tratamientos alternativos.

- La prótesis de disco lumbar puede fallar debido a cargas excesivas, desgaste o infección.

- La vida útil del implante está determinada por el peso del cuerpo.

- La prótesis de disco lumbar no debe someterse a sobrecargas por esfuerzos extremos o por actividades atléticas o relacionadas con el trabajo.

- Si el implante falla podría ser necesaria una cirugía correctiva.

- En caso de realizarse cirugía correctiva, existe la posibilidad de no poder restaurar el movimiento segmentario.

- El paciente deberá acudir al médico para que se lleven a cabo revisiones periódicas de la prótesis de disco lumbar.

### **Desinfección, limpieza, cuidados y esterilización**

- Los componentes de implante vienen embalados individualmente en un envoltorio protector etiquetado según su contenido.

- Los componentes de implante están radioesterilizados (esterilización gamma, mínimo 25 kGy).

- Guarde los componentes de implante en su envoltorio protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

- Antes de usarlo, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique la integridad del envoltorio estéril.

- No utilice componentes de implante caducados o con envoltorios deteriorados.

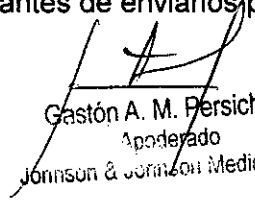
- Nunca utilice componentes de implante deteriorados o componentes de implante que hayan sido extraídos quirúrgicamente.

- Nunca reutilice o vuelva a esterilizar implantes con superficie revestida si estos implantes han sido contaminados con sangre o secreciones.

- Nunca vuelva a esterilizar implantes hechos de polietileno o implantes que contengan componentes de polietileno.

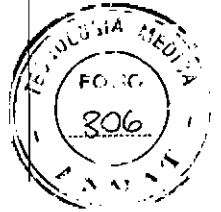
- Los implantes no están diseñados para ser desinfectados o limpiados por el usuario.

Los productos de Synthes no suministrados estériles deben someterse a limpieza y esterilización en autoclave antes de utilizarlos en cirugía. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. 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

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

10668



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.

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

#### **Precauciones**

No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza.

Evítese 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.

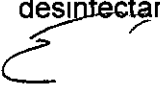
Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.

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.

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.

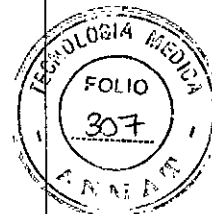
Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.

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.

  
Gastón A. M. Persichetti  
Gerente  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.257-M.P. 19.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10666



### **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.

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

Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.

En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde [www.synthes.com/reprocessing](http://www.synthes.com/reprocessing)

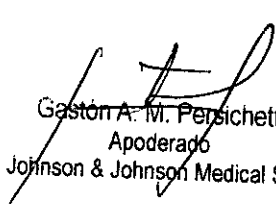
Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.

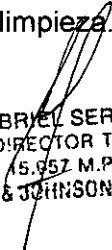
Extraiga los objetos punzocortantes para limpiarlos a mano, o colóquelos en una bandeja aparte.

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

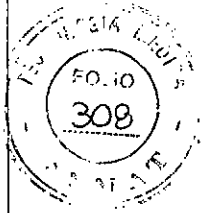
Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Use para ello una disolución de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición,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

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

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

10666



### **Limpieza y desinfección: método manual**


1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.
2. Sumerja el producto en una disolución de detergente químico o enzimático durante 10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
3. Enjuague el producto con agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios, canulaciones y otras zonas de difícil acceso.
4. Limpie manualmente el producto, durante 5 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente. Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. *Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.*
5. Aclare bien el producto bajo el grifo de agua fría o caliente durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
6. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

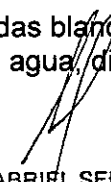
Proceso ultrasónico (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 6)

7. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. *Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.*
8. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.
9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.
12. Seque el producto con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

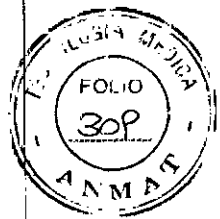
### **Limpieza: método con lavadora automática o mecánica**

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

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 18.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10666



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

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave y limpio sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad.
2. Limpie manualmente el producto, durante 2 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente. Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. *Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.*
3. Enjuague el producto bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
4. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. *Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.*
5. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.
6. Enjuague el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.
7. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

Proceso de limpieza mecánica: (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 7)

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

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

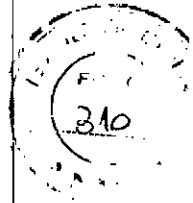
Ciclo	Tiempo mínimo (min)	Temperatura mínima agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Aclarado	2	Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)	N.P.
Desinfección térmica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

\* véase «Información complementaria»

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

10688



### Desinfección térmica

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

### Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para que no se forme herrumbre y evitar el funcionamiento defectuoso.

Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.

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

### Inspección

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

Limpieza.

Daños; entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.

Funcionamiento adecuado; entre otros: filos cortantes, flexibilidad, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes y anclajes.

Desgaste y eliminación o borrado de los números de referencia

No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o desgastados.

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

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

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

### Embalaje

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

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 11.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10666

### Esterilización

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

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

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

### Conservación

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

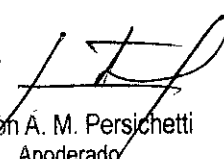
#### b) Procesamiento de implantes Synthes no estériles


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

### Precauciones

Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Los implantes de Synthes no deben lubricarse.

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.957 M.P. 18.85  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



10666

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 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.

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.

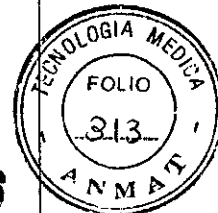
Deben inspeccionarse los implantes de Synthes por si presentaran corrosión, daños como arañazos y muescas, alteraciones del color o residuos.

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.

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



10666

### 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 (min)	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.

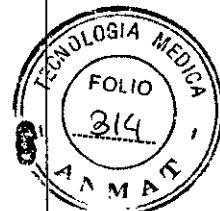
\* véase «Información complementaria»

### Desinfección térmica

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

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



10668

### Inspección

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

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

### Embalaje

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

### Esterilización

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

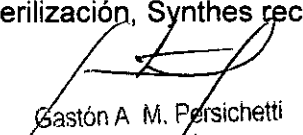
Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacío Vapor saturado con aireación forzada (prevacío) (mínimo: tres pulsos)	4	132 °C	20 minutos
	3	134 °C	20 minutos

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

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes: No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.

No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.

Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.

A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/ abertura de ventilación que no supere los  $322 \text{ cm}^3/\text{cm}^2$ . Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.

Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

### Seguridad con las técnicas de resonancia magnética (RM)

Los implantes de los sistemas Prodisc tienen idénticos materiales y diseño análogo. Por consiguiente, los ensayos «en el peor de los casos» realizados con el sistema Prodisc-L pueden adaptarse a todos los modelos del sistema Prodisc-O.

La experimentación preclínica en el peor de los casos (**implantes correspondientes del sistema Prodisc-L**) ha demostrado que los implantes del sistema Prodisc-L son compatibles con las técnicas de resonancia magnética (RM) en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de **1.5 T** y **3.0 T** en modo de funcionamiento normal o modo controlado de primer nivel.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo  $\leq 900 \text{ G/cm}$ .
- Tasa de absorción específica promediada corporal total máxima de **2 W/kg** para el modo de funcionamiento normal y **4 W/kg** para el modo controlado de primer nivel durante una exploración de **15 min** por RM.

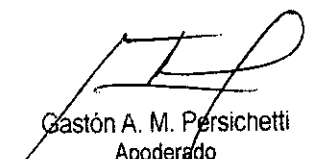
En la experimentación preclínica, los implantes del sistema Prodisc-L de referencia produjeron una elevación de la temperatura inferior a **1.8 °C** para 1.5 T y un calentamiento observable máximo de **1.7 °C** para 3.0 T con una tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total de **2 W/kg**, determinada mediante calorimetría, durante una exploración de **15 min** por RM.

### Garantía


Se perderán todos los derechos de garantía si se llevan a cabo reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado. El fabricante no se responsabiliza de los efectos que se puedan producir en la seguridad, fiabilidad o funcionamiento del producto derivados de una utilización del mismo no contemplada en las instrucciones de uso.

### Para más información

Si desea obtener más información sobre este producto, póngase en contacto con el representante o distribuidor de Synthes.



Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.



GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 18.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.