



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

DISPOSICIÓN N° 9866

BUENOS AIRES, 05 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002509-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

9 8 6 6

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 94 a 96 y 97 a 117 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-987, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 9866

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

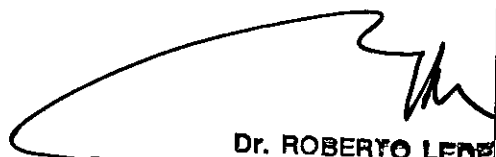
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-002509-16-5

DISPOSICIÓN N° 9866

LA

E

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.

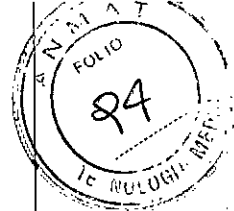
05 SET. 2016

PROYECTO DE ROTULO

SYNTHESES - Sistema de Placas LCP e Instrumental asociado

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

9 8 6 6



IMPLANTE ESTÉRIL

**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, Argentina.



**Modelo:** XXX

**Sistema de Placas LCP**

**Medidas/Material**

**Ref:** XXXXX

**Número de Lote:** xxxxxxxx

**Fecha de fabricación:** mm-yyyy

**Fecha de vencimiento:** mm-yyyy

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma

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

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-987

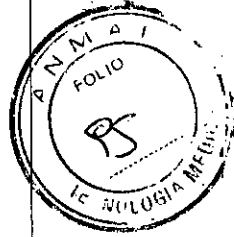
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

KARIMA VERONICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15/957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE ROTULO

9 8 6 6



**SYNTHESES - Sistema de Placas LCP e Instrumental asociado**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**

**IMPLANTE NO ESTÉRIL**

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

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

 **SYNTHESES**<sup>®</sup>

**Modelo:** XXX

**Sistema de Placas LCP**

Medidas/Material

**Ref:** XXXXX

**Número de Lote:** xxxxxxxx

**Fecha de fabricación:** mm-yyyy

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

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

Método de esterilización recomendado: por vapor.

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

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

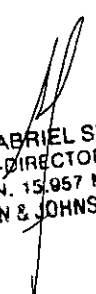
No usar si el envase individual está abierto o dañado.

**Directora Técnica:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

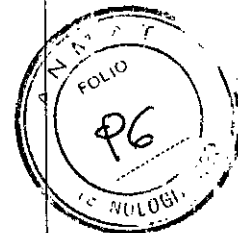
Autorizado por la ANMAT PM 16-987

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

KARINA VERONICA GERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.



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



9 8 6 6

**PROYECTO DE ROTULO**

**SYNTHESES - Sistema de Placas LCP e Instrumental asociado**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**

**INSTRUMENTAL**

**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, Argentina.**

 **SYNTHESES®**

**Modelo: XXX**

**Instrumental asociado**

**Ref: XXXXX**

**Número de Serie: xxxxxxxx**

**Fecha de fabricación: mm-yyyy**

**Cada caja contiene: 1 unidad**

**Producto re-utilizable**

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

**Método de esterilización recomendado: por vapor.**

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

**Directora Técnica: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610**

**Autorizado por la ANMAT PM 16-987**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

5

**KARINA VERONICA CERCHI**  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

9866



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**

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

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



**Modelo:** XXX

**Sistema de Placas LCP e Instrumental asociado**

Medidas/Material

Cada caja contiene: 1 unidad

Implante estéril

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Implante no estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

Método de esterilización recomendado: por vapor.

Instrumental asociado

PRODUCTO REUTILIZABLE.

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

Método de esterilización recomendado: por vapor.

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

**Directora Técnica:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-987

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

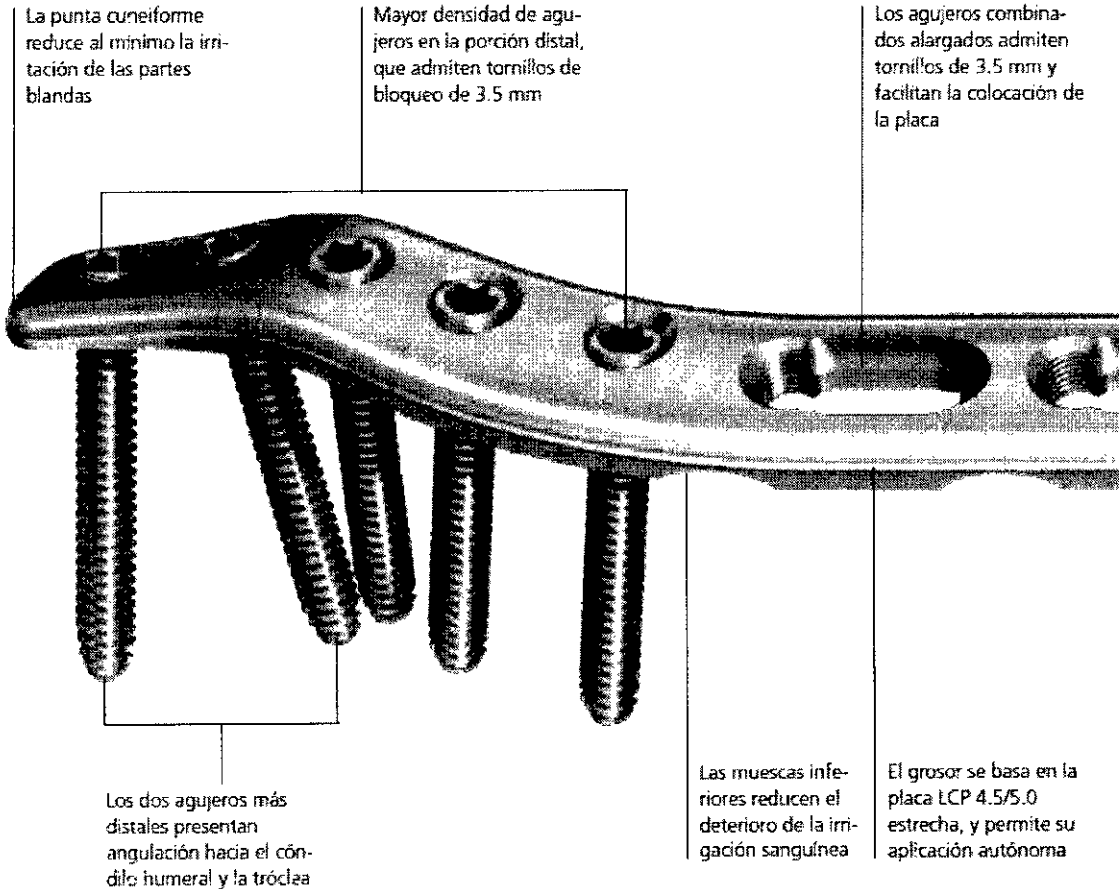
KARINA VERONICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 25.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

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

**Características**



**Principios de la AO**

Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis, que, aplicados a la placa LCP extraarticular para húmero distal, son los siguientes:

**Reducción anatómica**

La posibilidad de elegir entre múltiples placas de distinta longitud y cantidad de agujeros combinados ofrece una amplia gama de opciones de osteosíntesis para los distintos tipos de fractura. Las placas premoldeadas facilitan la reducción del segmento metafisario con respecto a la diáfisis.

Puede combinarse con la placa humeral distomedial para fracturas intraarticulares del húmero distal.

**Fijación estable**

Los tornillos de bloqueo crean un conjunto con ángulo fijo, que proporciona estabilidad angular.

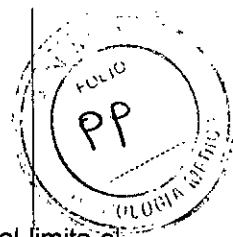
**Conservación de la vascularización**

E

*[Handwritten Signature]*  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
 Avda. Andrés Bó  
 Caracas, Venezuela

*[Handwritten Signature]*  
 GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 15.857 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





9866

El diseño de la placa, de contacto limitado, reduce el contacto entre la placa y el hueso, lo cual limita el traumatismo vascular y el daño óseo.

**Movilización precoz y activa**

La movilización precoz, según la técnica habitual de la AO, crea un entorno adecuado para la consolidación ósea, y acelera el óptimo restablecimiento de la funcionalidad.

**INDICACIONES**

Las placas LCP extraarticular para húmero distal están indicadas para fracturas extraarticulares del húmero distal, callo de fractura vicioso en el húmero distal y pseudoartrosis del húmero distal.

**INFORMACIÓN DE EMPLEO**


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


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

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

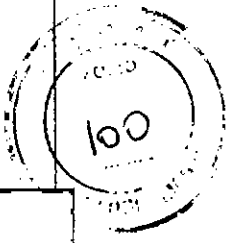
**Selección de placas LCP anatómicamente premoldeadas para el húmero distal**

E

  
KARINA VERONICA GERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

9 8 6 6



**Placa LCP extraarticular para húmero distal**

**Indicación principal**

- Fracturas extraarticulares del húmero distal

**Características**

- Grosor basado en la placa LCP 4.5/5.0 estrecha
- Angulación optimizada de los agujeros distales
- Punta cuneliforme yuxtaarticular
- Mayor densidad de agujeros en la porción distal

**Gama**

- Seis tamaños de longitud



**Placas para húmero distal LCP**

**Indicaciones principales**

- Fracturas intraarticulares del húmero distal, especialmente en caso de hueso osteoporótico
- Fracturas supracondíleas del húmero distal

**Características**

- Posibilidad de fijación con placas montadas a 90°
- Tornillos distales pequeños: múltiples opciones de bloqueo distal de la osteosíntesis
- Instrumento de colocación y compresión
- Bloque de guía para facilitar la inserción correcta de los tornillos

**Gama**

- Placas dorsolaterales con o sin soporte
- Cinco tamaños de longitud



**Placas metafisarias LCP para húmero distal medial**

**Indicaciones principales**

- Fracturas yuxtaarticulares del húmero distal

**Características**

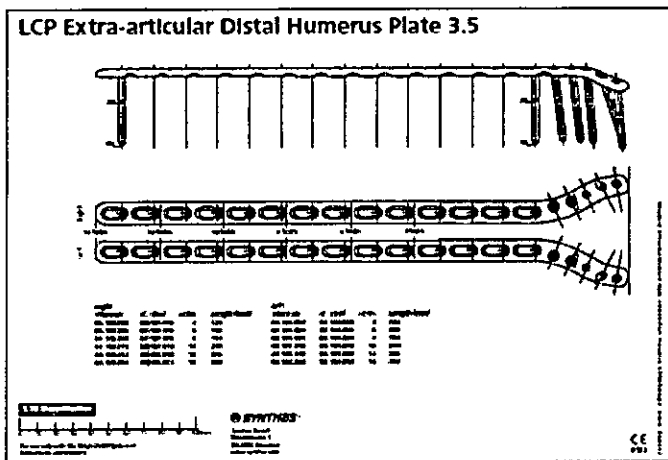
- Muecas en el cuerpo de la placa
- Punta cuneliforme yuxtaarticular
- Bloque de guía para facilitar la inserción correcta de los tornillos
- Mayor densidad de agujeros para mejorar la fijación

**Gama**

- Una misma placa para el húmero izquierdo o derecho
- Cinco tamaños de longitud

**Planificación preoperatoria**

Complete la evaluación radiográfica preoperatoria y elabore el plan preoperatorio. Para determinar la longitud de la placa y la posición de los tornillos, utilice las plantillas radiográficas de la placa LCP extraarticular para húmero distal (para húmero derecho y para húmero izquierdo).



**Colocación del paciente**

La colocación del paciente queda a gusto del cirujano. No obstante, suele optarse por la posición en decúbito lateral con el brazo apoyado sobre un soporte acolchado que permita flexionar el codo 120°.

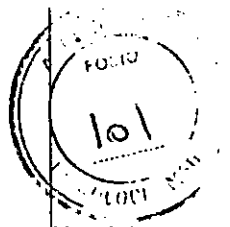
**Abordaje**

C

*[Signature]*  
**KARLA VERÓNICA CERCHIS**  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

9866



Puede optarse por un abordaje en lengüeta de tríceps o un abordaje posterolateral con elevación del tríceps sobre el húmero de lateral a medial. En sentido distal, corresponde a la cara posterior del abordaje de Kocher tradicional; en sentido proximal, puede identificarse el nervio radial por el procedimiento descrito por Gerwin y cols.2

**Precaución:** Si la placa es larga, eleve el nervio radial sobre el húmero y coloque la placa por debajo.

Tenga también en cuenta la trayectoria del nervio cuando proceda a insertar los tornillos.

El nervio cubital, en cambio, rara vez debe identificarse más que por simple palpación, y casi nunca es necesario aislarlo o elevarlo en estas fracturas.

No es necesario practicar una osteotomía del olécranon para colocar la placa.

### Técnica quirúrgica

#### Reducción y fijación temporal de la fractura

Utilice unas pinzas con punta para reducir anatómicamente y fijar temporalmente la fractura. Asegúrese de que las pinzas no interfieran con la colocación de la placa.

#### Determinación de la longitud de la placa

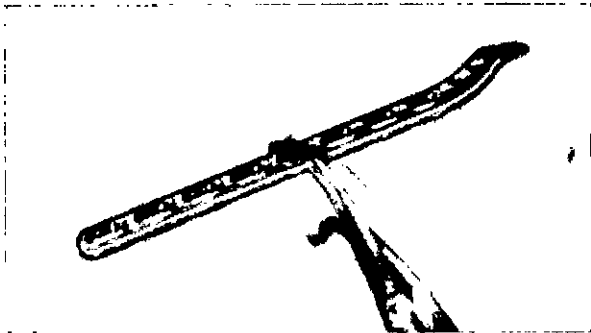
Escoja un tamaño de placa que permita una fijación suficiente en el fragmento proximal.

#### Colocación de la placa sobre el hueso

Coloque la placa de tal modo que su cuerpo quede centrado en la cara posterior del húmero y su extremo distal (cabeza) vaya curvándose hacia la columna lateral del húmero. Asegúrese de que la placa quede a una distancia segura de la fosa olecraniana, para evitar que interfiera en la extensión completa del codo.

La posición de la placa debe permitir la inserción de los tornillos distales a través de la aleta lateral, para penetrar profundamente en la tróclea.

Según las características anatómicas del paciente, en ocasiones puede ser necesario doblar ligeramente la placa. La placa puede moldearse con ayuda de las grifas o la prensa de mesa.



#### Fijación preliminar y compresión

Tras reducir la fractura, aplique la placa e inserte un tornillo sin bloqueo a través del centro de la porción de compresión dinámica de uno de los agujeros combinados situados sobre el fragmento proximal de la fractura.

Para la perforación previa del hueso, utilice la broca de 2.5 mm a través de la guía de broca universal de 3.5 mm.

Para obtener una posición neutra, presione hacia abajo la guía de broca en el agujero sin rosca.

Utilice el medidor de profundidad para determinar la longitud del tornillo.

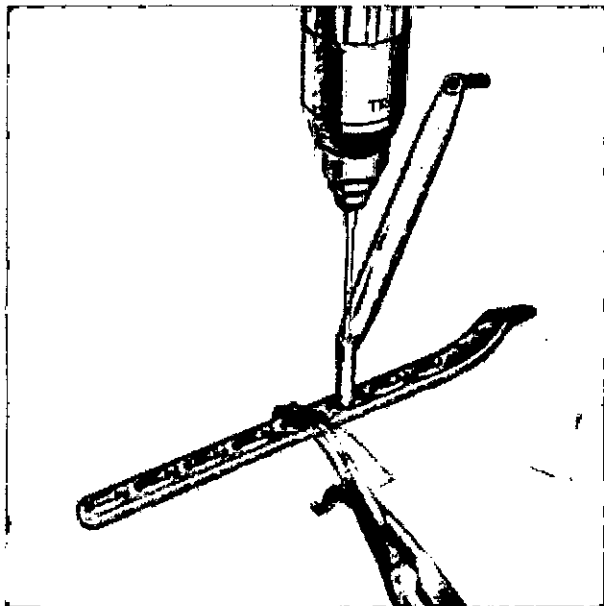
Seleccione e inserte un tornillo de cortical de 3.5 mm de la longitud adecuada. No apriete el tornillo por completo.

E

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

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

Realice los ajustes necesarios para la colocación definitiva de la placa. Apriete a mano el tornillo para mantener la placa en su posición y comprímela sobre el hueso.



#### Inserción de los dos tornillos de bloqueo más distales

Introduzca la guía de centrado en la guía de broca LCP (1).

Introduzca el conjunto de guía de broca LCP en el agujero de bloqueo más distal de la placa, hasta que quede completamente asentado.

Inserte una aguja de Kirschner de 1.6 mm a través de la guía de centrado, y proceda a perforar con ella hasta la profundidad deseada.

Compruebe la posición de la aguja de Kirschner bajo control radiológico con el intensificador de imágenes para determinar si resultará aceptable la posición definitiva del tornillo.

Para que la placa quede correctamente colocada, la aguja de Kirschner debe quedar a la altura del ecuador del cóndilo humeral, o ligeramente distal con respecto a él.

**Importante:** La posición de la aguja de Kirschner corresponde a la posición definitiva del tornillo de bloqueo. Compruebe que la aguja de Kirschner no penetre en la articulación.

Para determinar la longitud del tornillo, deslice el extremo afilado del medidor de profundidad sobre la aguja de Kirschner, hasta topar con la guía de centrado (2).

Retire el medidor de profundidad, la aguja de Kirschner y la guía de centrado, y deje únicamente la guía de broca (3).

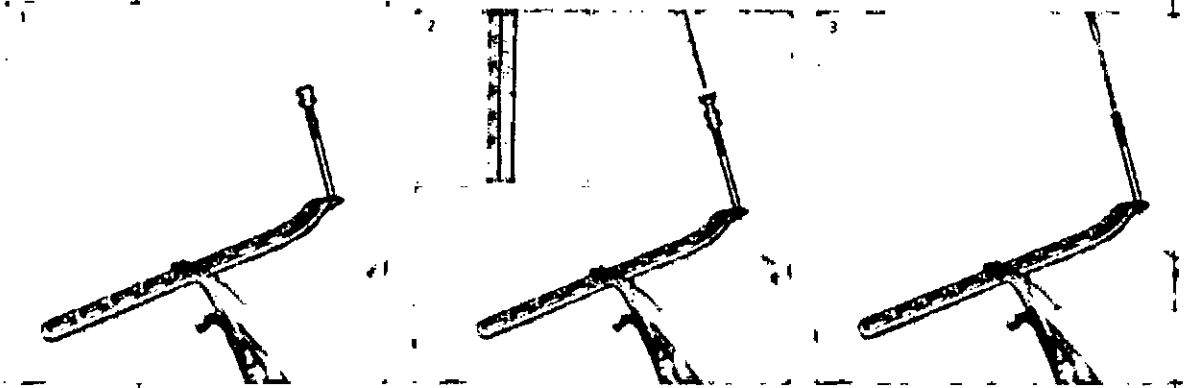
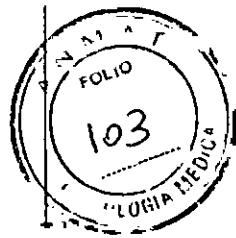
Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, sírvase de la broca de 2.8 mm para perforar el canal óseo para el tornillo.

Retire la guía de broca con rosca.

KARINA VERONICA GERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

9866



Escoja un tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

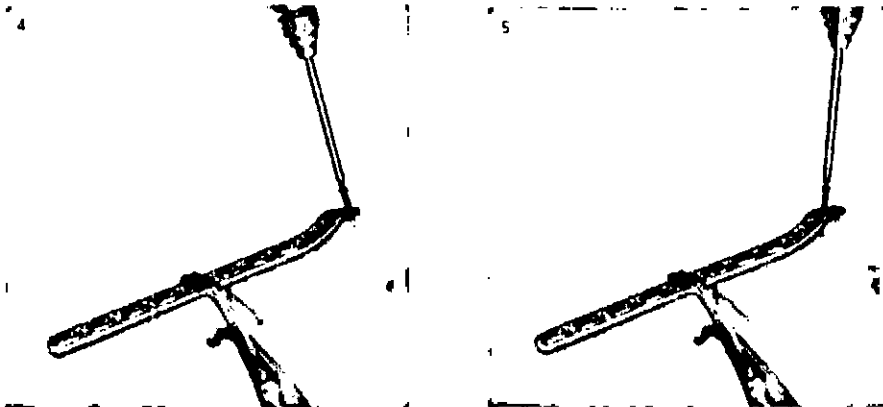
Inserte el tornillo de bloqueo con ayuda de la pieza de destornillador adecuada (hexagonal o Stardrive) montada en el adaptador dinámico de 1.5 Nm (4).

Inserte el tornillo a mano o con un motor, hasta que oiga un clic. Si utiliza un motor, reduzca la velocidad al apretar la cabeza del tornillo de bloqueo en la placa.

Repita este procedimiento con el segundo tornillo de bloqueo más distal (5).

**Consejo:** Si precisa de compresión añadida del fragmento distal contra la placa, inserte un tornillo de esponjosa de 4.0 mm antes de proceder a insertar los tornillos de bloqueo.

Este tornillo de esponjosa puede insertarse en alguno de los agujeros proximales de la cabeza de la placa (¡nunca en ninguno de los dos agujeros distales!). Tras fijar la placa con tornillos de bloqueo en los agujeros restantes, este tornillo de esponjosa puede sustituirse por un tornillo de bloqueo.



#### Inserción de los tornillos de bloqueo restantes

Inserte un tornillo de bloqueo en cada uno de los restantes agujeros de la cabeza.

Determine dónde habrá de colocar tornillos de bloqueo en el cuerpo de la placa. Comenzando por la zona más próxima a la fractura, vaya insertando tornillos de bloqueo en los agujeros deseados hasta conseguir la fijación deseada.

Introduzca la guía de broca LCP en la porción de bloqueo del agujero combinado, hasta que quede completamente asentada (1).

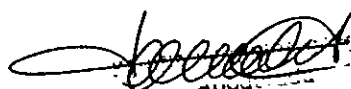
Utilice la broca de 2.8 mm para perforar el hueso hasta la profundidad deseada (2).

Retire la guía de broca.

Utilice el medidor de profundidad para determinar la longitud del tornillo.

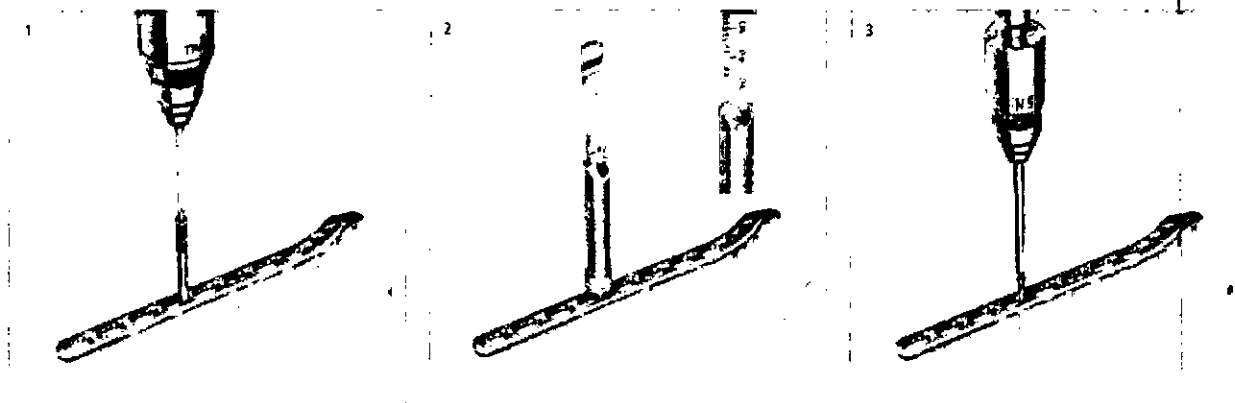
Escoja un tornillo de bloqueo de la longitud adecuada.

Inserte el tornillo de bloqueo con ayuda de la pieza de destornillador adecuada (hexagonal o Stardrive) montada en el adaptador dinámico de 1.5 Nm (3).

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

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

Inserte el tornillo a mano o con un motor, hasta que oiga un clic. Si utiliza un motor, reduzca la velocidad al apretar la cabeza del tornillo de bloqueo en la placa.



### Injerto óseo (optativo)

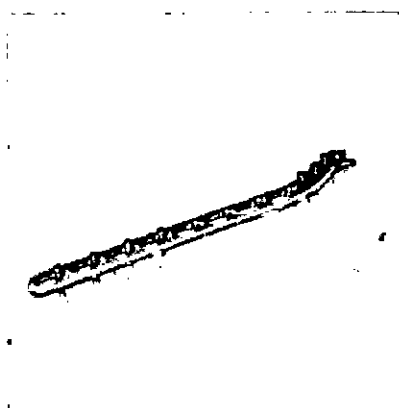
Si lo desea, puede rellenar cualquier posible defecto óseo con autoinjerto o con un sustituto para injerto óseo. Cuando utilice un sustituto para injerto óseo, siga fielmente las instrucciones de uso del fabricante.

### Extracción de los implantes

Para extraer la placa, desbloquee primero todos los tornillos con el destornillador. Extraiga la placa solo después de haber aflojado todos los tornillos, pues de lo contrario podría rotar en el momento de desbloquear el último tornillo, con el consiguiente daño para las partes blandas.

Si no fuera posible extraer algún tornillo de bloqueo con el destornillador, use el mango de anclaje rápido para insertar el tornillo cónico de extracción en la cabeza del tornillo de bloqueo, y proceda a extraer éste haciéndolo girar en sentido antihorario.

**Importante:** Para poder extraer sin problemas un implante, es preciso disponer de los instrumentos adecuados.



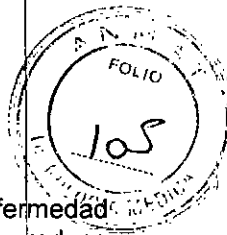
**Factores relacionados con el paciente.** Los siguientes factores relacionados con el paciente influyen en el éxito final de la intervención quirúrgica:

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

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

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

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.952-M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

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

### Manipulación correcta

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

### Atención posoperatoria

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

### Extracción del producto de osteosíntesis

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

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

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

### Información y cualificación

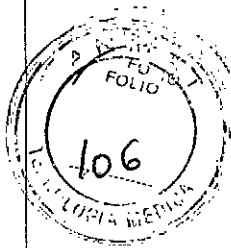
El cirujano debe conocer bien el uso previsto de los productos y las técnicas quirúrgicas correspondientes, y debe estar bien cualificado mediante capacitación adecuada (por ejemplo, impartida por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis, AO).

### EFFECTOS SECUNDARIOS

- Fracaso del implante por selección de un implante incorrecto o sobrecarga de la osteosíntesis
- Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material
- Retardo de la consolidación ósea por trastornos vasculares

KARINA VERÓNICA CERCHIÉ  
Aporierada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



- Dolor desencadenado por el implante

### RM: Resonancia magnética

Existen diversos riesgos asociados al uso de los productos de Synthes en combinación con las técnicas de resonancia magnética, a menos que el producto utilizado vaya marcado como «Compatible con RM» o «Compatibilidad condicional con RM». Estos riesgos abarcan, entre otros, los siguientes:

- Calentamiento o desplazamiento del producto
- Artefactos en las imágenes de resonancia magnética

Para los productos marcados como «Compatibilidad condicional con RM», véanse los datos específicos sobre condiciones de servicio en las correspondientes instrucciones de uso.

### Productos de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse nunca (véanse las instrucciones de uso del producto correspondiente).

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

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

E.

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

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.M. 12.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



### Productos estériles

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

### Productos no estériles

Los productos de Synthes no suministrados estériles deben someterse a limpieza y esterilización en autoclave antes de utilizarlos en cirugía. Antes de la limpieza, retire y elimine todo el envase original desechable (p. ej., protectores de silicona, protectores de puntas, tapas de protección, blisters, bolsas, sobres, espuma de embalaje, cartón, etc.). Limpie los productos antes de utilizarlos por primera vez y después de cada uso, así como antes de enviarlos para mantenimiento y reparación. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados.

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

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

### Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos

Los instrumentos de Synthes están diseñados y fabricados para funcionar con seguridad conforme a su uso previsto.


No obstante, si se rompe un instrumento metálico (p. ej., de acero, aluminio, titanio y aleaciones, etc.) durante su uso, los fragmentos o componentes del instrumento se pueden localizar usando un equipo de radiodiagnóstico (TC, equipos de radiación, etc.)

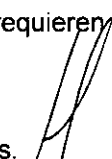
### Reprocesamiento de productos reutilizables de Synthes: instrumentos, bandejas de instrumentos y cajas

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

### Precauciones

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

  
CARINA VERÓNICA GERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.657 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

E

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

#### Límites del reprocesamiento

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

#### Instrucciones de reprocesamiento

##### Cuidado en el lugar de uso

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

##### Embalaje y transporte

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

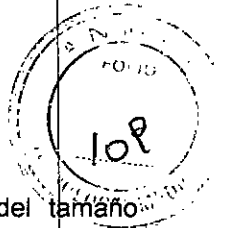
##### Preparación para la descontaminación (aplicable a todos los métodos de limpieza)

- Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
- En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento.
- Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.
- Extraiga los objetos punzocortantes para limpiarlos a mano, o colóquelos en una bandeja aparte.
- Los orificios y canulaciones de los instrumentos debe procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Los orificios y canulaciones deben despejarse en primer lugar de residuos. Los orificios y

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

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

9 8 6 6



canulaciones deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del orificio o canulación que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del orificio o canulación, es posible que la superficie interna no quede bien limpia.

- Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Use para ello una disolución de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Use agua corriente fría para enjuagar los productos.
- Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza.

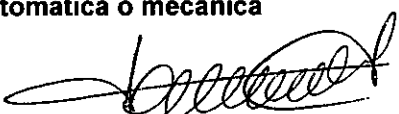
### Limpieza y desinfección: método manual


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

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

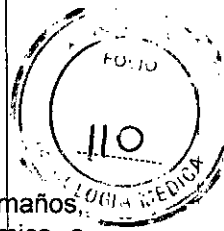
7. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. *Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada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

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

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

9866



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

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

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

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

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


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


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

\* véase «Información complementaria»

### Desinfección térmica

Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo. En los productos con orificios o canulaciones, oriente la pieza de tal modo que el

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

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

9 8 6 6



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.

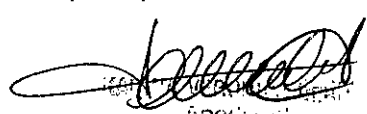
Los productos desmontados deben volver a montarse antes de la esterilización, a menos que se especifique lo contrario o la caja no esté configurada para albergar el producto montado. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas 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.

### 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.

  
Español  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

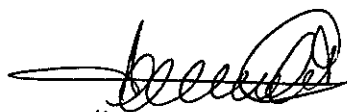
E


**Precauciones**

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
- No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de Synthes.
- Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes: No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
- No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
- Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
- El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 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.

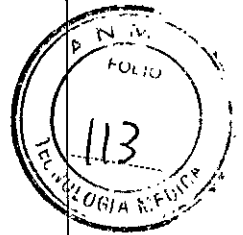
**Límites del reprocesamiento**

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

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

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

9 8 6 6



**Instrucciones de procesamiento**

**Cuidado en el lugar de uso**

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

**Embalaje y transporte**

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

**Preparación para el procesamiento**

Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

**Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico**

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

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

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

2. Limpie el implante de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo.
3. Enjuague el implante con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.
4. Seque el implante con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

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


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

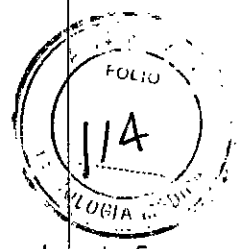
Use los siguientes parámetros del ciclo:

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

\* véase «Información complementaria»

  
**KARINA VERÓNICA CERCHIS**  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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



9866

**Desinfección térmica**

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

**Inspección**

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

**Embalaje**

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

**Esterilización**

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

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

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

- Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.
- Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.
- Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización. Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones: Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización. En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:

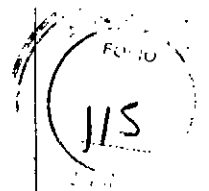
E

*[Signature]*  
 Apoderada  
 KARINA VERONICA CERCHIS

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



9 8 6 6



- 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 prevació, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

### **Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico**

#### **Materiales de los instrumentos Synthes**

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

#### **Acero**

Los instrumentos de Synthes se fabrican de forma preferente en acero inoxidable o resistente a la corrosión, reconocible por su color metálico mate o brillante. Debido a su elevado contenido en cromo y níquel, los aceros resistentes a la corrosión forman sobre la superficie metálica una capa protectora de óxido de cromo, llamada «capa pasiva». Esta capa pasiva protege al instrumento frente a la corrosión y la herrumbre. La manipulación incorrecta o descuidada (p. ej., daños en la superficie) y las agresiones químicas, electroquímicas o físicas pueden alterar la resistencia a la corrosión.

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

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

#### **Aluminio, titanio y aleaciones de titanio**

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

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

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

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

Por consiguiente, se recomienda utilizar desinfectantes o detergentes con pH de 6 a 9.5. Los productos con pH superior a 9.5, y especialmente con pH superior a 11, únicamente deben utilizarse de

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

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

conformidad con los requisitos de compatibilidad de materiales recogidos en la ficha técnica y en la información aportada por el fabricante del detergente.

### Plásticos

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

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

### Temperatura y pH recomendados

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

### Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie

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

#### Sangre, pus, secreciones, etc.

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

#### Disoluciones salinas, tinturas de yodo, agua

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

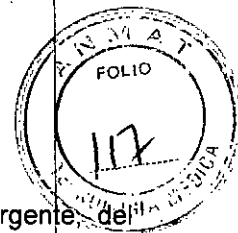
El agua corriente normal (de grifo, llave o canilla) suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada\* y productos de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

#### Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos

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

  
PATRICIA VERÓNICA CERNIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



desinfección, síganse fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

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

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

#### **Contacto entre instrumentos de distintos metales**

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

#### **Lubricación insuficiente**

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

Residuos de detergente en los paños de embalaje

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

\* Se recomienda una conductividad < 0.5  $\mu$ S para el agua destilada.

#### **Sobrefatiga de los instrumentos**

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

#### **Nota: látex**

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

#### **Nota: lubricante especial Synthes**

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

KARINA VERONICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002509-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.866**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Placas LCP e Instrumental asociado

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fracturas extraarticulares del húmero distal, callo de fractura vicioso en el húmero distal y pseudoartrosis del húmero distal.

Modelo/s:

Implantes:

204.814 Torn-cort ø3.5 autorrosc L14 acero

204.816 Torn-cort ø3.5 autorrosc L16 acero

204.818 Torn-cort ø3.5 autorrosc L18 acero

*C* *✓*

204.820 Torn-cort ø3.5 autorrosc L20 acero  
204.822 Torn-cort ø3.5 autorrosc L22 acero  
204.824 Torn-cort ø3.5 autorrosc L24 acero  
204.826 Torn-cort ø3.5 autorrosc L26 acero  
204.828 Torn-cort ø3.5 autorrosc L28 acero  
204.830 Torn-cort ø3.5 autorrosc L30 acero  
204.832 Torn-cort ø3.5 autorrosc L32 acero  
204.834 Torn-cort ø3.5 autorrosc L34 acero  
204.836 Torn-cort ø3.5 autorrosc L36 acero  
204.838 Torn-cort ø3.5 autorrosc L38 acero  
204.840 Torn-cort ø3.5 autorrosc L40 acero  
204.842 Torn-cort ø3.5 autorrosc L42 acero  
204.844 Torn-cort ø3.5 autorrosc L44 acero  
204.845 Torn-cort ø3.5 autorrosc L45 acero  
204.846 Torn-cort ø3.5 autorrosc L46 acero  
204.848 Torn-cort ø3.5 autorrosc L48 acero  
204.850 Torn-cort ø3.5 autorrosc L50 acero  
204.855 Torn-cort ø3.5 autorrosc L55 acero  
204.860 Torn-cort ø3.5 autorrosc L60 acero  
212.102 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L12 acero  
212.103 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L14 acero  
212.104 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L16 acero  
212.105 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L18 acero

*E* *~*



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

- 212.106 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L20 acero
- 212.107 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L22 acero
- 212.108 4orn-bloq ø3.5 autorrosc L24 acero
- 212.109 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L26 acero
- 212.110 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L28 acero
- 212.111 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L30 acero
- 212.112 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L32 acero
- 212.113 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L34 acero
- 212.114 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L35 acero
- 212.115 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L36 acero
- 212.116 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L38 acero
- 212.117 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L40 acero
- 212.118 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L42 acero
- 212.119 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L45 acero
- 212.120 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L48 acero
- 212.121 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L50 acero
- 212.122 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L52 acero
- 212.123 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L55 acero
- 212.124 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L60 acero
- 213.012 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L12 acero
- 213.014 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L14 acero
- 213.016 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L16 acero

E  
A

213.018 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L18 acero  
213.020 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L20 acero  
213.022 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L22 acero  
213.024 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L24 acero  
213.026 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L26 acero  
213.028 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L28 acero  
213.030 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L30 acero  
213.032 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L32 acero  
213.034 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L34 acero  
213.035 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L35 acero  
213.036 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L36 acero  
213.038 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L38 acero  
213.040 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L40 acero  
213.042 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L42 acero  
213.044 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L44 acero  
213.045 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L45 acero  
213.046 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L46 acero  
213.048 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L48 acero  
213.050 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L50 acero  
213.052 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L52 acero  
213.055 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L55 acero  
213.058 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L58 acero  
213.060 Torn-bloq ø3.5 autorrosc L60 acero

E

✓



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

- 02.104.004 LCP PI-dist p/húm dcha 4 aguj L122 acero
- 02.104.006 LCP PI-dist p/húm dcha 6 aguj L158 acero
- 02.104.008 LCP PI-dist p/húm dcha 8 aguj L194 acero
- 02.104.010 LCP PI-dist p/húm dcha 10 aguj L230 acer
- 02.104.012 LCP PI-dist p/húm dcha 12 aguj L266 acer
- 02.104.014 LCP PI-dist p/húm dcha 14 aguj L302 acer
- 02.104.024 LCP PI-dist p/húm izq 4 aguj L122 acero
- 02.104.026 LCP PI-dist p/húm izq 6 aguj L158 acero
- 02.104.028 LCP PI-dist p/húm izq 8 aguj L194 acero
- 02.104.030 LCP PI-dist p/húm izq 10 aguj L230 acero
- 02.104.032 LCP PI-dist p/húm izq 12 aguj L266 acero
- 02.104.034 LCP PI-dist p/húm izq 14 aguj L302 acero
  
- 02.104.004S LCP PI-dist p/húm dcha 4 aguj L122 acero
- 02.104.006S LCP PI-dist p/húm dcha 6 aguj L158 acero
- 02.104.008S LCP PI-dist p/húm dcha 8 aguj L194 acero
- 02.104.010S LCP PI-dist p/húm dcha 10 aguj L230 acer
- 02.104.012S LCP PI-dist p/húm dcha 12 aguj L266 acer
- 02.104.014S LCP PI-dist p/húm dcha 14 aguj L302 acer
- 02.104.024S LCP PI-dist p/húm izq 4 aguj L122 acero
- 02.104.026S LCP PI-dist p/húm izq 6 aguj L158 acero
- 02.104.028S LCP PI-dist p/húm izq 8 aguj L194 acero
- 02.104.030S LCP PI-dist p/húm izq 10 aguj L230 acero

*E A*



02.104.032S LCP PI-dist p/húm izq 12 aguj L266 acero  
02.104.034S LCP PI-dist p/húm izq 14 aguj L302 acero  
204.814S Torn-cort ø3.5 autorrosc L14 acero  
204.816S Torn-cort ø3.5 autorrosc L16 acero  
204.818S Torn-cort ø3.5 autorrosc L18 acero  
204.820S Torn-cort ø3.5 autorrosc L20 acero  
204.822S Torn-cort ø3.5 autorrosc L22 acero  
204.824S Torn-cort ø3.5 autorrosc L24 acero  
204.826S Torn-cort ø3.5 autorrosc L26 acero  
204.828S Torn-cort ø3.5 autorrosc L28 acero  
204.830S Torn-cort ø3.5 autorrosc L30 acero  
204.832S Torn-cort ø3.5 autorrosc L32 acero  
204.834S Torn-cort ø3.5 autorrosc L34 acero  
204.836S Torn-cort ø3.5 autorrosc L36 acero  
204.838S Torn-cort ø3.5 autorrosc L38 acero  
204.840S Torn-cort ø3.5 autorrosc L40 acero  
204.842S Torn-cort ø3.5 autorrosc L42 acero  
204.844S Torn-cort ø3.5 autorrosc L44 acero  
204.845S Torn-cort ø3.5 autorrosc L45 acero  
204.846S Torn-cort ø3.5 autorrosc L46 acero  
204.848S Torn-cort ø3.5 autorrosc L48 acero  
204.850S Torn-cort ø3.5 autorrosc L50 acero  
204.855S Torn-cort ø3.5 autorrosc L55 acero

E

~



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

204.860S Torn-cort  $\varnothing$ 3.5 autorrosc L60 acero

Instrumental asociado:

- 309.521 Torn-extrac p/torn  $\varnothing$ 3.5
- 310.250 Broc  $\varnothing$ 2.5 L110/85 2arist-corte
- 310.284 Broca LCP  $\varnothing$ 2.8 c/top L165 2arist-corte
- 311.430 Mang d-ancl-ráp L110
- 311.431 Mang d-ancl-ráp
- 314.020 Destornill-hex-peq c/vaina-sujec
- 314.030 Pieza-destornill-hex-peq  $\varnothing$ 2.5
- 314.116 Pieza-destorn 3.5 T15 autosujet p/AO/ASI
- 319.010 Medid-profun p/torn  $\varnothing$ 2.7-4 medic hast 60
- 323.027 Guía-broca-LCP 3.5 p/broc  $\varnothing$ 2.8
- 323.055 Guía-centr p/aguja-K  $\varnothing$ 1.6 L70 p/323.027+
- 323.060 Medidor-profundidad PHILOS p/aguja-K  $\varnothing$ 1.
- 323.360 Guía-broca-univ 3.5
- 329.020 Grifa p/LC-DCP 4.5+DCP 4.5 L250
- 329.300 Prensa-mesa L400
- 511.770 Adapt dinamométr 1.5Nm p/CompAir Drive+P
- 511.773 Adapt dinamométr 1.5Nm p/AO/ASIF

Período de vida útil: 10 años para los implantes esteriles. Los implantes estériles son aquellos que llevan en el código la letra "s".

Forma de presentación: unidad

E A

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-987, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **05 SET. 2016** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **9866**



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