



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4127-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4127-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 DePuy Synthes nombre descriptivo Sistema de cajas intervertebrales PEEK e instrumental asociado, y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67289152-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-1005”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de cajas intervertebrales PEEK e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistemas de cajas intervertebrales de PEEK e instrumental asociado para fusión intersomática.

CERVIOS

Patologías cervicales para las cuales está indicada la artrodesis segmentaria:

–Rotura y hernia de disco

–Enfermedades e inestabilidades degenerativas de los discos intervertebrales

–Pseudoartrosis o fracaso de espondilodesis

Se recomienda la estabilización adicional con una placa para fusiones multisegmentarias.

PLIVIOS

Patologías lumbares y lumbosacras degenerativas en las que esté indicada la espondilodosis de segmentos:

- Enfermedades e inestabilidades degenerativas de los discos intervertebrales
- Espondilolistesis degenerativa de grado I o II
- Espondilolistesis ístmica de grado I o II
- Pseudoartrosis o fracaso de espondilodosis

Es indispensable la fijación posterior complementaria con un sistema de tornillos pediculares.

PLIVIOS REVOLUTION

Afecciones degenerativas lumbares y lumbosacras que requieran la fusión de segmentos:

- Enfermedad e inestabilidad degenerativa de los discos intervertebrales
- Espondilolistesis degenerativa de grado I o II
- Espondilolistesis con estenosis de grado I o II
- Pseudoartrosis o fracaso de artrodesis

Dado que las cajas PLIVIOS REVOLUTION no se desarrollaron como implantes independientes, se recomienda encarecidamente usar instrumentación posterior adicional (por ejemplo, tornillos pediculares).

El tratamiento de la espondilolistesis de grados III y IV, o niveles de cicatrización superiores, requiere una atención especial. Lo mismo se aplica a los tumores destructivos. (Obsérvese que el sistema PLIVIOS REVOLUTION no se desarrolló principalmente para restaurar la anatomía natural en caso de estar afectados tres segmentos con movimiento o más).

SYNFIX-LR

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

- Discopatía degenerativa sintomática localizada
- Cirugía de revisión por fracaso de descompresión
- Pseudoartrosis

TRAVIOS

Patologías lumbares y lumbosacras en las que esté indicada la espondilodosis de segmentos, por ejemplo:

- Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales e inestabilidades vertebrales
- Intervenciones de revisión por síndrome posdiscectomía
- Pseudoartrosis o fracaso de espondilodosis
- Espondilolistesis degenerativa
- Espondilolistesis ístmica

El implante TRAVIOS solo debe aplicarse con métodos de fijación posterior.

Modelo/s:

Cervios

- 889.921S Cervios, caja, cuneiforme, tamaño 5mm
- 889.922S Cervios, caja, cuneiforme, tamaño 6mm
- 889.923S Cervios, caja, cuneiforme, tamaño 7mm
- 889.924S Cervios, caja, cuneiforme, tamaño 8mm
- 889.925S Cervios, caja, cuneiforme, tamaño 9mm
- 889.926S Cervios, caja, cuneiforme, tamaño 10mm
- 889.931S Cervios, caja, convexa, tamaño 5mm
- 889.932S Cervios, caja, convexa, tamaño 6mm
- 889.933S Cervios, caja, convexa, tamaño 7mm
- 889.934S Cervios, caja, convexa, tamaño 8mm
- 889.935S Cervios, caja, convexa, tamaño 9mm
- 889.936S Cervios, caja, convexa, tamaño 10mm

Instrumental asociado a Cervios

Plivios

- 08.803.002S Plivios, caja, 8x24mm, tamaño 7mm
- 08.803.003S Plivios, caja, 8x24mm, tamaño 9mm
- 08.803.004S Plivios, caja, 8x24mm, tamaño 11mm
- 08.803.005S Plivios, caja, 8x24mm, tamaño 13mm
- 08.803.006S Plivios, caja, 8x24mm, tamaño 15mm
- 08.803.007S Plivios, caja, 8x24mm, tamaño 17mm
- 08.803.012S Plivios, caja, 10x22mm, tamaño 7mm
- 08.803.013S Plivios, caja, 10x22mm, tamaño 9mm
- 08.803.014S Plivios, caja, 10x22mm, tamaño 11mm
- 08.803.015S Plivios, caja, 10x22mm, tamaño 13mm
- 08.803.016S Plivios, caja, 10x22mm, tamaño 15mm
- 08.803.017S Plivios, caja, 10x22mm, tamaño 17mm

- 08.803.022S Plivios, caja, 10x24mm, tamaño 7mm
- 08.803.023S Plivios, caja, 10x24mm, tamaño 9mm
- 08.803.024S Plivios, caja, 10x24mm, tamaño 11mm
- 08.803.025S Plivios, caja, 10x24mm, tamaño 13mm
- 08.803.026S Plivios, caja, 10x24mm, tamaño 15mm
- 08.803.027S Plivios, caja, 10x24mm, tamaño 17mm
- 08.803.032S Plivios, caja, 12x22mm, tamaño 7mm
- 08.803.033S Plivios, caja, 12x22mm, tamaño 9mm
- 08.803.034S Plivios, caja, 12x22mm, tamaño 11mm
- 08.803.035S Plivios, caja, 12x22mm, tamaño 13mm
- 08.803.036S Plivios, caja, 12x22mm, tamaño 15mm
- 08.803.037S Plivios, caja, 12x22mm, tamaño 17mm
- 08.803.042S Plivios, caja, 12x24mm, tamaño 7mm
- 08.803.043S Plivios, caja, 12x24mm, tamaño 9mm
- 08.803.044S Plivios, caja, 12x24mm, tamaño 11mm
- 08.803.045S Plivios, caja, 12x24mm, tamaño 13mm
- 08.803.046S Plivios, caja, 12x24mm, tamaño 15mm
- 08.803.047S Plivios, caja, 12x24mm, tamaño 17mm

- 889.844S Plivios, caja, tamaño 7mm
- 889.845S Plivios, caja, tamaño 9mm
- 889.846S Plivios, caja, tamaño 11mm
- 889.847S Plivios, caja, tamaño 13mm
- 889.848S Plivios, caja, tamaño 15mm
- 889.849S Plivios, caja, tamaño 17mm

Instrumental asociado a Plivios

PliviosRevolution

- 889.500S PliviosRevolution, caja, 9x8mm, 4°
- 889.501S PliviosRevolution, caja, 10x8mm, 4°
- 889.502S PliviosRevolution, caja, 11x9mm, 4°

- 889.503S PlivosRevolution, caja, 12x10mm, 4°
- 889.504S PlivosRevolution, caja, 13x10mm, 4°
- 889.505S PlivosRevolution, caja, 15x11mm, 4°
- 889.510S PlivosRevolution, caja, 9x8mm, 8°
- 889.511S PlivosRevolution, caja, 10x8mm, 8°
- 889.512S PlivosRevolution, caja, 11x9mm, 8°
- 889.513S PlivosRevolution, caja, 12x10mm, 8°
- 889.514S PlivosRevolution, caja, 13x10mm, 8°
- 889.515S PlivosRevolution, caja, 15x11mm, 8°
- 889.844S Plivos, caja, tamaño 7mm

Instrumental asociado a PlivosRevolution

SynFix-LR

- 04.802.200 Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 15mm
- 04.802.200.02S Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 15mm
- 04.802.201 Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 20mm
- 04.802.201.02S Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 20mm
- 04.802.202 Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 25mm
- 04.802.202.02S Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 25mm
- 04.802.203 Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 30mm
- 04.802.203.02S Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 30mm
- 04.802.210 Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 15mm
- 04.802.210.02S Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 15mm
- 04.802.211 Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 20mm
- 04.802.211.02S Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 20mm
- 04.802.212 Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 25mm
- 04.802.212.02S Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 25mm
- 04.802.213 Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm,p/SynFix-LR, L 30mm
- 04.802.213.02S Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm,p/SynFix-LR, L 30mm

| | |
|-------------|------------------------------------|
| 08.802.000S | SynFix-LR, caja, 13.5x26x32mm, 8° |
| 08.802.001S | SynFix-LR, caja, 15x26x32mm, 8° |
| 08.802.002S | SynFix-LR, caja, 17x26x32mm, 8° |
| 08.802.003S | SynFix-LR, caja, 19x26x32mm, 8° |
| 08.802.004S | SynFix-LR, caja, 13.5x26x32mm, 12° |
| 08.802.005S | SynFix-LR, caja, 15x26x32mm, 12° |
| 08.802.006S | SynFix-LR, caja, 17x26x32mm, 12° |
| 08.802.007S | SynFix-LR, caja, 19x26x32mm, 12° |
| 08.802.008S | SynFix-LR, caja, 13.5x30x38mm, 8° |
| 08.802.009S | SynFix-LR, caja, 15x30x38mm, 8° |
| 08.802.010S | SynFix-LR, caja, 17x30x38mm, 8° |
| 08.802.011S | SynFix-LR, caja, 19x30x38mm, 8° |
| 08.802.012S | SynFix-LR, caja, 13.5x30x38mm, 12° |
| 08.802.013S | SynFix-LR, caja, 15x30x38mm, 12° |
| 08.802.014S | SynFix-LR, caja, 17x30x38mm, 12° |
| 08.802.015S | SynFix-LR, caja, 19x30x38mm, 12° |
| 08.802.016S | SynFix-LR, caja, 12x26x32mm, 8° |
| 08.802.017S | SynFix-LR, caja, 12x26x32mm, 12° |
| 08.802.018S | SynFix-LR, caja, 12x30x38mm, 8° |
| 08.802.019S | SynFix-LR, caja, 12x30x38mm, 12° |

Instrumental asociado a SynFix-LR

Travios

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| 08.804.008S | Travios, caja, 10x27mm, tamaño 8mm |
| 08.804.010S | Travios, caja, 10x27mm, tamaño 10mm |
| 08.804.012S | Travios, caja, 10x27mm, tamaño 12mm |
| 08.804.037S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 7mm |
| 08.804.038S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 8mm |
| 08.804.039S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 9mm |
| 08.804.040S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 10mm |

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| 08.804.041S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 11mm |
| 08.804.042S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 12mm |
| 08.804.043S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 13mm |
| 08.804.045S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 15mm |
| 08.804.047S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 17mm |
| 08.804.067S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 7mm |
| 08.804.068S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 8mm |
| 08.804.069S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 9mm |
| 08.804.070S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 10mm |
| 08.804.071S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 11mm |
| 08.804.072S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 12mm |
| 08.804.073S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 13mm |
| 08.804.075S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 15mm |
| 08.804.077S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 17mm |
| 08.804.107S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 7mm |
| 08.804.108S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 8mm |
| 08.804.109S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 9mm |
| 08.804.110S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 10mm |
| 08.804.111S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 11mm |
| 08.804.112S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 12mm |
| 08.804.113S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 13mm |
| 08.804.115S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 15mm |
| 08.804.117S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 17mm |
| 08.804.137S | Travios, caja, 12x30mm, tamaño 7mm |
| 08.804.138S | Travios, caja, 12x30mm, tamaño 8mm |
| 08.804.139S | Travios, caja, 12x30mm, tamaño 9mm |
| 08.804.140S | Travios, caja, 12x30mm, tamaño 10mm |
| 08.804.141S | Travios, caja, 12x30mm, tamaño 11mm |

- 08.804.142S Travios, caja, 12x30mm, tamaño 12mm
- 08.804.143S Travios, caja, 12x30mm, tamaño 13mm
- 08.804.145S Travios, caja, 12x30mm, tamaño 15mm
- 08.804.147S Travios, caja, 12x30mm, tamaño 17mm
- 08.804.167S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 7mm
- 08.804.168S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 8mm
- 08.804.169S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 9mm
- 08.804.170S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 10mm
- 08.804.171S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 11mm
- 08.804.172S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 12mm
- 08.804.173S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 13mm
- 08.804.175S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 15mm
- 08.804.177S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 17mm
- 889.834S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 7mm
- 889.835S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 9mm
- 889.836S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 11mm
- 889.837S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 13mm
- 889.838S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 15mm
- 889.839S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 17mm

Instrumental asociado a Travios

Período de vida útil: Productos estériles: 10 años, excepto los implantes de CervioschronOS para los cuales corresponde 5 años. Productos no estériles: no aplica

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitarios

Método de esterilización: los productos se proveen estériles (por radiación) o no estériles, según sea el caso. Los productos suministrados estériles van etiquetados con el símbolo STERILE.

Nombre del fabricante: SynthesGmbH

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

Expediente N° 1-47-3110-4127-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.18 11:57:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.18 11:57:09 -0300'

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



Implantes no estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de cajas intervertebrales PEEK e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: *según corresponda*

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización:
Autoclave.

Contenido: 1 unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: xxx

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

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

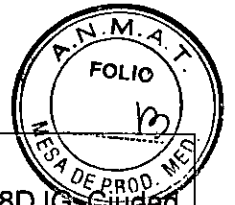
Autorizado por la ANMAT PM 16-1005

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APURADORA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

E

Implantes estériles



Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de cajas intervertebrales PEEK e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: *según corresponda*

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación.

No re-esterilizar.

Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado

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

Contenido: 1 unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Material: xxx

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1005

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: los códigos estériles son aquellos terminados con "S"

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20769
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

Instrumental asociado no estéril

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de cajas intervertebrales PEEK e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: *según corresponda*

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización:
Autoclave.

Contenido: 1 unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: xxx

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

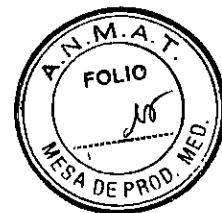
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-1005

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y OPERADA
MN 17367 MP 30783
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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



Instrumental asociado no estéril

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de cajas intervertebrales PEEK e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: según corresponda

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

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

Contenido: 1 unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: xxx

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1005

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APOCADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

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

Sistema de cajas intervertebrales PEEK e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: según corresponda

Conservación

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

Implantes no estériles

PRODUCTO DE UN SOLO USO

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Contenido: 1 unidad

Implantes estériles

PRODUCTO DE UN SOLO USO

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación.

No re-esterilizar.

Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.

Contenido: 1 unidad

Instrumental asociado no estéril

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Contenido: 1 unidad

Instrumental asociado estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Contenido: 1 unidad

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

• **MATERIAL DE LOS IMPLANTES**

| Material | Sistema | | | | |
|--|---------|---------|--------------------|-----------------------------------|---------|
| | Cervios | Plivios | Plivios Revolution | SynFix-LR | Travios |
| TAN (Ti-6Al-7Nb) Aleación de titanio, aluminio y niobio | | | | X (Tornillos y placa metálica) | |
| PEEK (poliéter éter cetona) | X | X | X | X (espaciador) | X |

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y AROBERADA
MN 17367 MR 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- **USO PREVISTO**

Sistemas de cajas intervertebrales de PEEK e instrumental asociado para fusión intersomática.

CERVIOS

El sistema CERVIOS está diseñado para intervenciones de Anterior Cervical Interbody Fusion (ACIF, fusión intersomática cervical anterior).

PLIVIOS

El sistema PLIVIOS está diseñado para intervenciones de Posterior Lumbar Interbody Fusion (PLIF, fusión intersomática lumbar posterior). Está diseñado para ajustarse a la anatomía vertebral y restaurar la lordosis para recuperar la alineación y estabilidad vertebral normal, y para ofrecer unas condiciones óptimas para la fusión.

PLIVIOS REVOLUTION

PLIVIOS es el sistema de cajas para Posterior Lumbar Interbody Fusion (PLIF, fusión intersomática lumbar posterior). Consta de implantes radiolucientes de PEEK y los instrumentos correspondientes. Los implantes PLIVIOS REVOLUTION son la evolución del sistema PLIVIOS. Las cajas se alinean in situ mediante rotación, y permiten la restauración atraumática de la lordosis natural del cuerpo.

SYNFIX-LR

El sistema SYNFIX-LR consta de implantes e instrumentos indicados para intervenciones de lumbar interbody fusion (ALIF, fusión intersomática lumbar anterior). Los implantes ofrecen una estabilidad adecuada, y restauran la altura y la lordosis para una fusión óptima.

TRAVIOS

El implante TRAVIOS está indicado para casos de transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF, fusión intersomática lumbar transforaminal).

- **INDICACIONES**

CERVIOS

Patologías cervicales para las cuales está indicada la artrodesis segmentaria:

- Rotura y hernia de disco
- Enfermedades e inestabilidades degenerativas de los discos intervertebrales
- Pseudoartrosis o fracaso de espondilodesis

Se recomienda la estabilización adicional con una placa para fusiones multisegmentarias.

PLIVIOS

Patologías lumbares y lumbosacras degenerativas en las que esté indicada la espondilodesis de segmentos:

- Enfermedades e inestabilidades degenerativas de los discos intervertebrales
- Espondilolistesis degenerativa de grado I o II
- Espondilolistesis ístmica de grado I o II
- Pseudoartrosis o fracaso de espondilodesis

Nota: Es indispensable la fijación posterior complementaria con un sistema de tornillos pediculares.

PLIVIOS REVOLUTION

Afecciones degenerativas lumbares y lumbosacras que requieran la fusión de segmentos:

- Enfermedad e inestabilidad degenerativa de los discos intervertebrales

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MR 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Espondilolistesis degenerativa de grado I o II
- Espondilolistesis con estenosis de grado I o II
- Pseudoartrosis o fracaso de artrodesis

Notas:

Dado que las cajas PLIVIOS REVOLUTION no se desarrollaron como implantes independientes, se recomienda encarecidamente usar instrumentación posterior adicional (por ejemplo, tornillos pediculares).

El tratamiento de la espondilolistesis de grados III y IV, o niveles de cicatrización superiores, requiere una atención especial. Lo mismo se aplica a los tumores destructivos. (Obsérvese que el sistema PLIVIOS REVOLUTION no se desarrolló principalmente para restaurar la anatomía natural en caso de estar afectados tres segmentos con movimiento o más).

SYNFIX-LR

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

- Discopatía degenerativa sintomática localizada
- Cirugía de revisión por fracaso de descompresión
- Pseudoartrosis

TRAVIOS

Patologías lumbares y lumbosacras en las que esté indicada la espondilodesis de segmentos, por ejemplo:

- Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales e inestabilidades vertebrales
- Intervenciones de revisión por síndrome posdiscectomía
- Pseudoartrosis o fracaso de espondilodesis
- Espondilolistesis degenerativa
- Espondilolistesis ístmica

Nota:

El implante TRAVIOS solo debe aplicarse con métodos de fijación posterior.

• CONTRAINDICACIONES

CERVIOS

- Osteoporosis
- Inestabilidades
- Fracturas vertebrales
- Tumores vertebrales
- Infecciones vertebrales

PLIVIOS

- Osteoporosis grave
- Fracturas inestables por quemadura y compresión
- Tumores destructivos
- Afectación de 3 niveles o más
- Espondilolistesis de grado III y IV
- Infecciones agudas
- Cicatrización peridural extensa

PLIVIOS REVOLUTION

- Osteoporosis grave
- Fracturas inestables por quemadura y compresión
- Infecciones agudas

SYNFIX-LR

- Fracturas vertebrales

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y ARROBERADA
MN 17367 MR 20769
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Tumores vertebrales
- Osteoporosis
- Infección

Las contraindicaciones como sistema independiente son las siguientes:

- Espondilolistesis
- Inestabilidad segmentaria grave

TRAVIOS

- Fracturas de los cuerpos vertebrales
- Tumores vertebrales
- Inestabilidades vertebrales importantes
- Deformidades primarias de la columna vertebral
- Osteoporosis

• PRECAUCIONES

La intervención quirúrgica depende de la localización, la naturaleza y el tamaño del defecto óseo, y se describe en la técnica quirúrgica de las diferentes cajas. Para preparar el lugar del implante, elimine todo el tejido necrótico inflamado y las partículas óseas.

El tamaño adecuado del implante se determina según el tamaño del defecto óseo, la vascularización y el tamaño de las esquirlas de hueso esponjoso, en caso de utilizarse. Mantenga despejadas las regiones del vaso endóstico y los cordones nerviosos para evitar dolores por presión.

• POSIBLES RIESGOS / POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

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

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

• ADVERTENCIAS

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

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

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- **COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS SANITARIOS**

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

- **ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**

Condicional en RM:

CERVIOS

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema CERVIOS son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

—Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.

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

—Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante CERVIOS producirá un aumento de la temperatura inferior a 3 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

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

PLIVOS y PLIVOS REVOLUTION

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

—Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.

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

—Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante producirá un aumento de la temperatura inferior a 3 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

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

SYNFIX-LR

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema SYNFIX-LR son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

—Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.

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

—Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 2 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

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

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

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MR 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



TRAVIOS

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema son condicionales en entornos de RM. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante con tornillos estándar producirá un aumento de la temperatura inferior a 4,0 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

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

• PREPARACIÓN ANTES DEL USO

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

Dispositivo de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

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

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.

Dispositivos estériles

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

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

Los productos suministrados estériles van etiquetados con el símbolo STERILE (véase «Interpretación de los símbolos»). 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

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.

CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 7367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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.

Synthes recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Algunos detergentes con cifras superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio, titanio o sus aleaciones, plástico y materiales compuestos. Con cifras de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero.

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 DePuySynthes

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

Precauciones

- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza.
- Evítense las disoluciones que contengan yodo o un contenido elevado de cloro.
- En un limpiador ultrasónico solamente deben colocarse juntos los productos de Synthes de parecida composición metálica.
- Los productos de Synthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de Synthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.
- Las canulaciones largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas complicadas requieren especial atención durante la limpieza.
- Todos los productos deben limpiarse a conciencia.
- Los instrumentos de Synthes deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. 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.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

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

Instrucciones de reprocesamiento clínico:

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. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde 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

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

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

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

Sírvase de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave y limpio sin pelusas para eliminar todos los restos visibles de suciedad.

2. Limpie manualmente el producto, durante 2 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente.

Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

3. Enjuague el producto bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

4. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

5. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.

6. Enjuague el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo. Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

7. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

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

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

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

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

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

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



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

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,

Embalaje

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

Esterilización

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

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

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

Información complementaria

La información de limpieza y esterilización se ofrece de conformidad con las normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 y AAMI ST77.

Las recomendaciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar un producto sanitario Synthes no estéril. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice realmente, con el uso del equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento, y que consiga el resultado deseado. Esto requiere la validación y la vigilancia sistemática del proceso. De manera parecida, deberán evaluarse correctamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier variación introducida por el procesador en las recomendaciones proporcionadas.

- Procesamiento de implantes Synthes no estériles

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

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20769
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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 cm³/cm².
 - Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevació.
 - 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

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MR 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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.

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.

Esterilización

– 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:

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 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 apilarios, 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 cm³/cm²
- . Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

Información complementaria

- La información de limpieza y esterilización se ofrece de conformidad con las normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 y AAMI ST77.
- Las recomendaciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de limpiar y esterilizar un producto sanitario Synthes no estéril con anterioridad a su uso quirúrgico. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice realmente, con el uso del equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento, y que consiga el resultado deseado. Esto requiere la validación y la vigilancia sistemática del proceso. De manera parecida, deberán evaluarse correctamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier variación introducida por el procesador en las recomendaciones proporcionadas.

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.

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

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos

Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes de pH extremo (fuertemente ácidos o alcalinos) pueden atacar la capa protectora de óxido del acero inoxidable, el titanio y

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20799
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

el aluminio, y producir corrosión, cambios de color y otras alteraciones de los materiales, sus propiedades y las condiciones de su superficie. Si se utilizan estos productos, deben seguirse siempre fielmente las recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales.

Se recomienda utilizar productos con pH de 7 a 9.5. Cuando se usan de forma repetida y prolongada, algunos productos de aclarado pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora automática de desinfección, siganse 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 -juntas, piezas deslizantes, conexiones roscadas desmontables, etc.- deben lubricarse de forma periódica. La abrasión metálica constante potencia el daño de la capa pasiva y, por consiguiente, aumenta en gran medida el riesgo de corrosión.

Residuos de detergente en los paños de embalaje

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

Sobrefatiga de los instrumentos

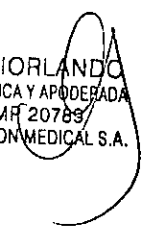
Cada instrumento está diseñado con una función específica, y para ella debe utilizarse exclusivamente. Su uso inadecuado puede ser motivo de sobrefatiga mecánica, funcionamiento defectuoso y daño permanente del instrumento, todo lo cual aumenta a su vez el riesgo de corrosión.

Nota: látex

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

Nota: lubricante especial Synthes

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MF 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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.

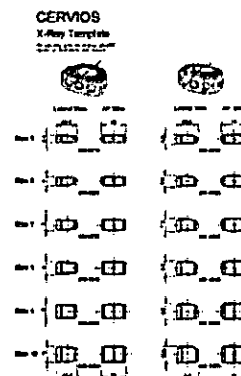
• **TÉCNICA QUIRÚRGICA**

Cervios

Sistema de cajetín radiotransparente para la fusión intersomática cervical anterior

1. Planificación preoperatoria Instrumental

Antes de la intervención, deben calcularse la altura y la forma adecuadas del cajetín. Debe compararse la plantilla radiológica de Cervios con los discos intervertebrales adyacentes en una radiografía lateral. Con el segmento completamente distraído, el implante debe ajustarse apretado y con precisión entre los platillos vertebrales. La elección final de la altura y el tamaño se hará con ayuda de un implante de prueba durante la intervención. Para conseguir una estabilidad máxima de los segmentos, es esencial implantar el cajetín más grande que sea posible.



2. Exposición y preparación del disco

Exponga el disco afectado y los cuerpos vertebrales adyacentes por medio de una incisión anterolateral en la columna cervical.

Corte una ventana rectangular que coincida con ancho del cajetín Cervios (15 mm) en el ligamento longitudinal anterior y el anillo fibroso.

Nota: conserve la mayor cantidad de estas estructuras que sea posible, ya que son importantes para la estabilidad del segmento operado.

Con un raspador, extraiga el material del disco a través de la ventana.



3. Distensión del segmento Instrumental

La distracción del segmento es esencial para restablecer la altura del disco y para proporcionar un acceso adecuado al espacio intervertebral.

Separe el segmento con el distractor cervical.

Opción en caso de distracción insuficiente: Separador óseo

En los discos gravemente degenerados y colapsados, con osteofitos posteriores, puede ser difícil lograr una distracción suficiente sólo con el distractor cervical. En estos casos puede utilizarse un separador óseo a fin de lograr una mejor separación y proporcionar un mejor acceso a la parte posterior del cuerpo vertebral.

Nota: el uso de un separador óseo genera una potente fuerza de distracción, que podría llevar a una distracción excesiva si no se usa con precaución. Refiérase a las mediciones efectuadas en la planificación preoperatoria a fin de evitar la distracción excesiva.



4. Preparación de los platillos vertebrales

Extraiga las capas cartilaginosas de la superficie de los platillos vertebrales con una legra de anillo para exponer el tejido óseo sangrante.

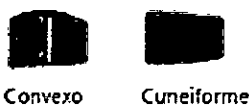
Esta técnica de preparación respeta la forma natural del hueso y del hueso cortical debajo de las capas cartilaginosas, para que aumente la resistencia al hundimiento del implante.

Notas:

- La resección de todos los osteofitos es crucial para lograr una descompresión completa de las estructuras neurales y evitar el riesgo de compresión parcial tras insertar el implante.

5. Determinación del tamaño y de la forma del implante con el implante de prueba

Elija el implante de prueba a partir de la altura del implante calculada antes de la intervención y de la anatomía del paciente. Seleccione la forma del implante de prueba (convexo o cuneiforme) que coincida mejor con los platillos vertebrales preparados.



Convexo

Cuneiforme

Nota: para distinguir el diseño convexo del cuneiforme, los implantes de prueba tienen un código de colores. Los implantes de prueba convexos son dorados y los cuneiformes son de color azul oscuro.

6. Conexión del implante de prueba al portaimplantes

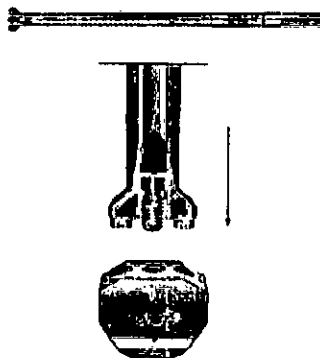
Los soportes están grabados «CRANIAL» o «CAUDAL» para montar correctamente los implantes de prueba en los soportes.

Conexión del implante de prueba convexo

La superficie convexa de los implantes de prueba y los implantes deben quedar siempre en sentido craneal. Tienen marcadas dos flechas que apuntan en sentido craneal. Conecte el implante de prueba al soporte para que la superficie craneal del implante coincida con la cara que tiene grabado «CRANIAL» en el portaimplantes.

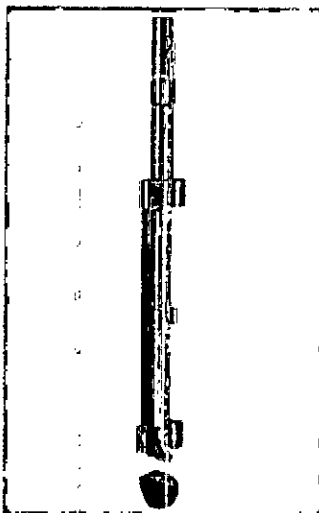
Conexión del implante de prueba cuneiforme

Los implantes de prueba cuneiformes y los implantes no tienen un lado craneal o caudal específico. Pueden conectarse al soporte con cualquier superficie orientada en sentido craneal.



7. Opción: conexión del limitador de profundidad al soporte Instrumental

El limitador de profundidad puede conectarse al lateral del soporte. Tiene un tope que contactará con el borde anterior del cuerpo vertebral cuando el implante Cervios se inserte 2 mm por detrás del borde anterior del cuerpo vertebral.



8. Inserción del implante de prueba y comprobación del tamaño

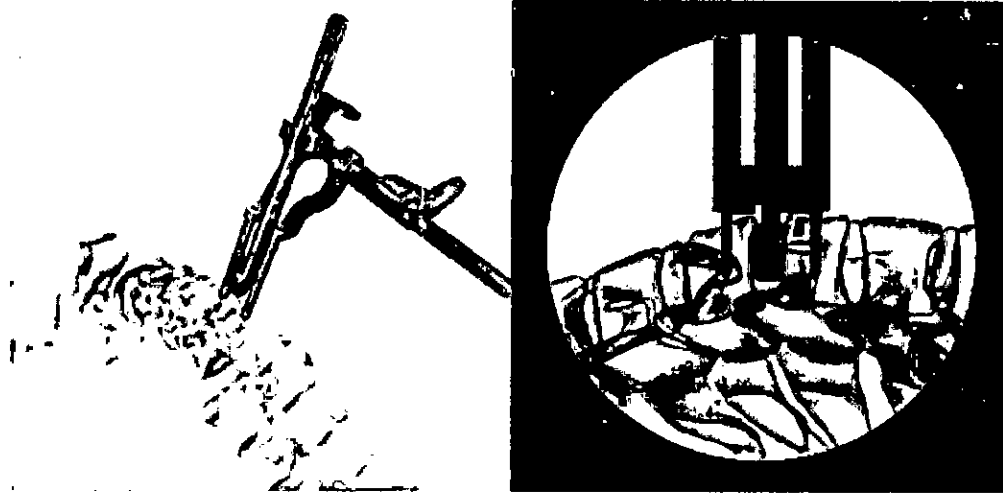
Oriente el soporte en la alineación craneal o caudal correcta, e inserte el implante de prueba en el espacio discal.

Compruebe con el intensificador de imágenes la posición del implante de prueba. Con el segmento completamente distraído, deberá quedar bien ajustado y con precisión entre los platillos vertebrales, para conservar la altura discal después de extraer el distractor.

El uso del implante de prueba más grande posible maximiza la estabilidad del segmento, mediante la creación de tensión en el ligamento longitudinal y el anillo fibroso.

Importante: si el implante de prueba más grande que puede insertarse no queda realmente bien ajustado entre las dos vértebras, para mejorar el ajuste, elija la siguiente altura del implante más grande para la implantación final.

Nota: los implantes de prueba no son para implantación y deben extraerse antes de la introducción del cajetín Cervios.



9. Determinación del tamaño

Seleccione el cajetín convexo o cuneiforme que corresponde al implante de prueba.



Convexo



Cuneiforme

10a. Preparación del implante

Extraiga el limitador de profundidad del soporte. Monte el implante seleccionado en el soporte.

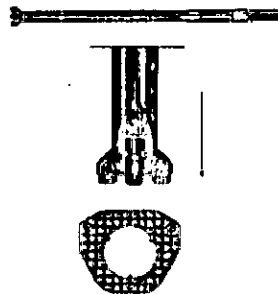
Montaje del implante convexo

La superficie curva de los implantes de prueba siempre debe quedar orientada en sentido craneal. Tienen marcadas dos flechas que apuntan en sentido craneal. Conecte el implante de prueba al soporte de forma que la superficie craneal del implante coincida con el lado «CRANIAL» grabado en el soporte.

Montaje del implante cuneiforme

Los implantes de prueba cuneiformes y los implantes no tienen un lado craneal o caudal específico. Pueden montarse en el soporte con cualquier superficie apuntando en sentido craneal.

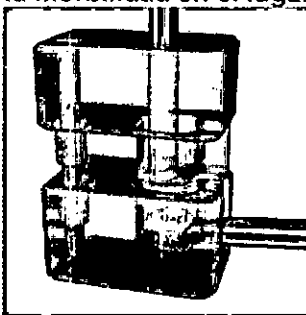
Inserte el cajetín con la cara craneal orientada hacia arriba en la pieza de asiento abierta.



Cierre la tapa de la pieza de asiento.

Rellene la pieza de asiento a través de la abertura de la tapa con esponjosa, usando el impactador de esponjosa. El implante debe rellenarse completamente.

Opción: juego para extracción de esponjosa Para la obtención de injerto óseo de la cresta ilíaca, se recomienda el uso del juego para extracción de esponjosa. Este permite la extracción en un solo paso de tejido óseo autólogo en el diámetro exacto de la abertura del cajetín. Esto elimina la necesidad de moldeado o preparación adicional del material del injerto y reduce la morbilidad en el lugar donante.



Montaje del cajetín en el soporte

Extraiga el limitador de profundidad del soporte. Monte el implante seleccionado en el soporte.

Montaje del implante convexo

La superficie curva de los implantes de prueba siempre debe quedar orientada en sentido craneal. Tienen marcadas dos flechas que apuntan en sentido craneal. Conecte el implante de prueba al soporte de forma que la superficie craneal del implante coincida con el lado «CRANIAL» grabado en el soporte.

Montaje del implante cuneiforme

Los implantes de prueba cuneiformes y los implantes no tienen un lado craneal o caudal específico. Pueden montarse en el soporte con cualquier superficie apuntando en sentido craneal.



11. Cajetín del implante Instrumental

Si lo desea, acople el limitador de profundidad en el lado del soporte.

Orienta el implante y el soporte en la alineación craneal o caudal correcta, e inserte con cuidado el implante en el segmento distraído. La colocación puede hacerse golpeando suavemente el soporte con un martillo.

Suelte el distractor y extraiga todo el instrumental.

12. Comprobación de la posición del cajetín

La posición óptima del cajetín se centra dentro de la periferia de los platillos vertebrales. En función del tamaño de las vértebras, el borde anterior del cajetín estará, por lo general, aproximadamente a 2 mm detrás del borde anterior de la vértebra adyacente. Compruebe, con ayuda del intensificador de imágenes, la posición óptima del cajetín.

Plivios

Cajas radiotransparentes para la fusión intersomática lumbar posterior (PLIF)

Planificación preoperatoria y colocación del paciente

Planificación preoperatoria

Antes de la intervención, debe calcularse el tamaño adecuado del cajetín.

El cálculo inicial de la altura correcta del cajetín puede hacerse mediante la comparación de la plantilla radiológica de Plivios con los discos intervertebrales adyacentes, en una radiografía lateral. Con el segmento completamente distendido, los implantes deben ajustarse firmemente y con precisión entre las placas vertebrales.

Para conseguir una estabilidad máxima de los segmentos, es esencial implantar los cajetines más grandes que sea posible. La elección final del tamaño se hará con ayuda de un implante de prueba durante la intervención.

Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito prono, sobre un armazón lumbar.

El equipo radiográfico puede ayudar en la confirmación de la posición intraoperatoria precisa del paciente.

Técnica quirúrgica

1 Incisión y exposición del disco

Efectúe una incisión y diseque la piel desde la línea media, lateralmente, y localice la apófisis espinosa y la lámina del nivel o niveles adecuados.

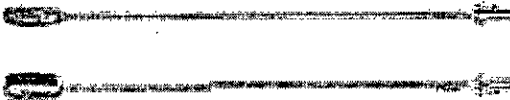
Conserve las carillas que sea posible, ya que proporcionan estabilidad para el segmento intervertebral.

Con el osteótomo, efectúe una laminotomía en la cara interna de la carilla. Retraiga la duramadre y esponga una ventana de aproximadamente 13 mm hacia el espacio discal.

2 Preparación del disco y de las placas vertebrales

Con la cureta ósea, extraiga el disco a través de la ventana, hasta que sólo permanezcan los anillos anterior y externo.

Con el raspador óseo, extraiga las capas superficiales de todas las placas vertebrales cartilaginosas, para exponer el hueso sangrante.



Optativo

Las curetas para disco y los instrumentos de excisión para discos intervertebrales pueden ser de utilidad en la extracción del núcleo pulposo y de las capas superficiales de las placas vertebrales cartilaginosas.

Importante: Una limpieza adecuada de las placas vertebrales es importante para la irrigación vascular del injerto óseo. Sin embargo, una limpieza excesiva puede debilitar las placas

vertebrales debido a la extracción del hueso debajo de las capas cartilaginosas. La extracción de toda la placa vertebral puede causar la disminución y la pérdida de la estabilidad segmentaria.

3 Tracción del segmento

La tracción del segmento es esencial para restablecer la altura del disco y para proporcionar un acceso adecuado al espacio intervertebral.

Plivios ha sido diseñado para encajar con comodidad en la concavidad natural entre dos cuerpos vertebrales adyacentes. La tensión de los ligamentos longitudinales y el anillo fibroso contribuye a la estabilidad del implante insertado; por lo tanto, debe tenerse cuidado de no traccionar excesivamente los segmentos.

Hay tres opciones diferentes para la tracción.

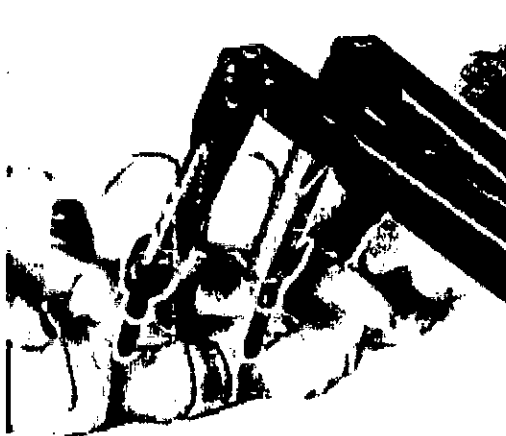
3a Tracción a través de tornillos pediculares

Mediante este método se abre temporalmente el espacio del disco posterior y se favorece una mayor exposición, tanto para la descompresión como para la introducción del implante.

En caso de un disco colapsado o sumamente fino, se puede aplicar ya a fin de facilitar la extracción del disco y la preparación de la placa vertebral (antes del paso número 2).

Introduzca tornillos pediculares. Traccione el segmento sobre las cabezas de los tornillos introducidos.

Nota: A fin de evitar la inducción de una curva cifótica, debe tenerse cuidado de asegurar una tracción longitudinal adecuada.



3b Tracción con el distractor Plivios

Coloque las láminas del distractor en el espacio discal, al lado del saco dural. La hendidura curva del distractor deberá orientarse hacia la línea media.

Introduzca completamente las láminas del distractor en el espacio discal para que los bordes del extremo de las láminas reposen en el cuerpo vertebral.

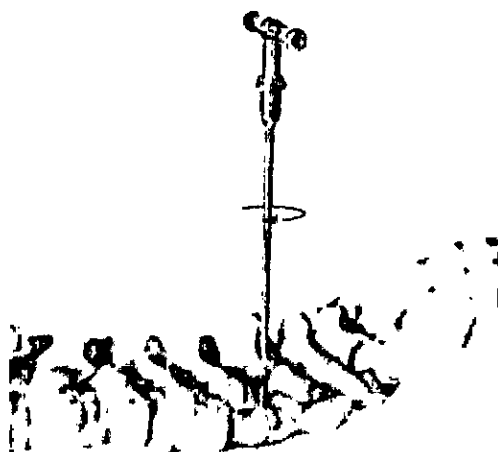
Mediante control fluoroscópico, confirme que las láminas del distractor queden paralelas a las placas vertebrales.

Traccione con cuidado el segmento, evitando una tracción excesiva. La planificación preoperatoria, el control fluoroscópico y el criterio táctil pueden ser útiles para determinar la magnitud correcta de la tracción.



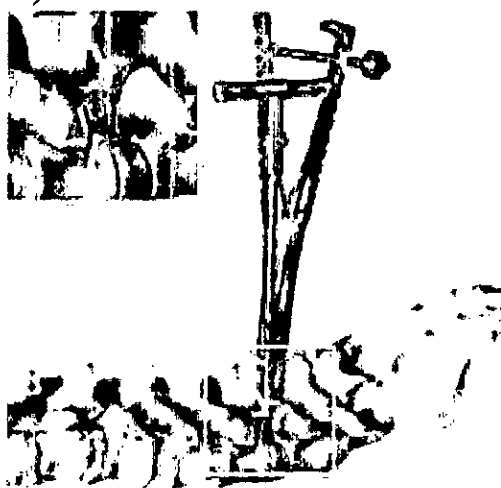
3c Tracción con el implante de prueba

Seleccione el tamaño del implante de prueba calculado durante la planificación preoperatoria. Acople el implante de prueba al mango en T. Introduzca horizontalmente el conjunto del implante de prueba en el espacio discal y gire en sentido vertical para traccionar el segmento. Con la ayuda de la fluoroscopia y el criterio táctil, confirme que el implante de prueba encaje bien. Si el implante de prueba parece demasiado suelto o apretado, pruebe el siguiente tamaño más grande o más pequeño hasta conseguir un ajuste seguro.



4 Determinación del tamaño del implante de prueba (requerido después de usar los métodos de tracción 3a y 3b)

Seleccione el tamaño del implante de prueba calculado durante la planificación preoperatoria. Acople el implante de prueba al mango en T. Introduzca el conjunto del implante de prueba en el espacio discal contralateral, aplicando una impactación suave. Con la ayuda de la fluoroscopia y el criterio táctil, confirme que el implante de prueba encaje bien. Si el implante de prueba parece demasiado suelto o apretado, pruebe el siguiente tamaño más grande o más pequeño hasta conseguir un ajuste seguro. Seleccione el implante correspondiente al implante de prueba correcto. Extraiga el conjunto del implante de prueba.



5 Determinación del tamaño y preparación del implante

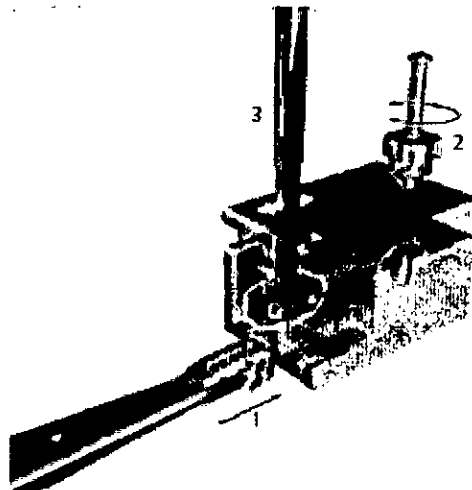
Seleccione el tamaño adecuado del cajetín Plivios según el tamaño del implante de prueba determinado en el paso 3c o 4.

Encaje el cajetín al portaimplantes e introdúzcalo en la pieza de asiento abierta.

Extraiga el portaimplantes, introduzca el segundo cajetín, cierre la tapa de la pieza de asiento y apriete la tuerca moleteada.

Con ayuda del impactador de esponjosa, rellene completamente los cajetines con material de injerto óseo, presionando firmemente hacia abajo.

Después de rellenar los cajetines, levante la tapa de la pieza de asiento y extraiga los cajetines con el portaimplantes. Ahora están listos para ser introducidos.



6 Introducción del implante

Sujete el cajetín seleccionado con el portaimplantes. El cajetín tiene ranuras de sujeción para insertar en las mordazas del portaimplantes. El cajetín debe sujetarse sin ningún espacio libre entre el cuello del portaimplantes y la parte posterior del cajetín. Apriete la tuerca del mango para comprobar que el cajetín se sujete firmemente con las mordazas del portaimplantes.



Nota: Los implantes de prueba no son para implantación y deben extraerse antes de la introducción del cajetín Plivios.

Introduzca el cajetín orientado correctamente en el espacio discal contralateral. Será necesaria una ligera impactación, con ayuda del portaimplantes y, si es necesario, con el impactador.

Una vez que el cajetín esté en la posición deseada, extraiga el portaimplantes.

Antes de colocar el segundo cajetín, deberá colocarse hueso esponjoso autógeno o un sustituto de injerto óseo en la cara anterior e interna del espacio discal vertebral.

El embudo para impactación de esponjosa y un impactador de esponjosa pueden utilizarse para una colocación rápida y eficaz del injerto.

Extraiga el distractor o el implante de prueba e introduzca un segundo cajetín de la misma altura en el espacio discal disponible.

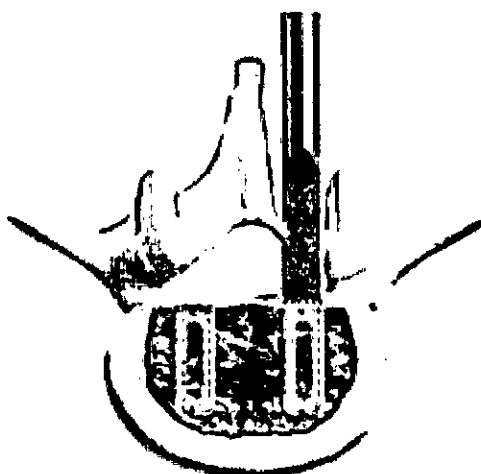
Compruebe que el segundo cajetín no desplace al primero una vez introducido. Deberá introducirse lo más apartado lateralmente que sea posible. Aplique una ligera impactación, como se ha explicado antes.



Tracción con el distractor Plivios (3b)



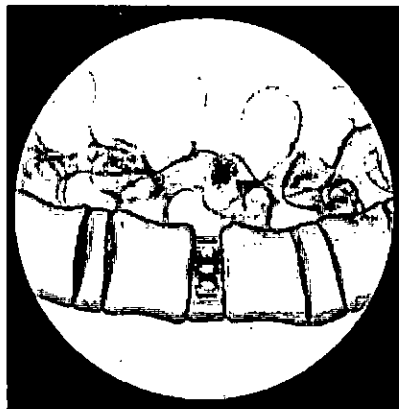
Tracción con el implante de prueba Plivios (3c)



7 Verificación de la posición del cajetín

Compruebe la posición de los cajetines con ayuda de fluoroscopia. Ambos cajetines deberán colocarse de 2 a 4 mm detrás del reborde posterior del cuerpo vertebral y lateralmente, cerca

del hueso duro del reborde del cuerpo vertebral. Si es necesario, utilice el impactador para practicar una hendidura en los cajetines.
Extraiga el portaimplantes.



Estabilización posterior y cuidados postoperatorios

Estabilización posterior

Se recomienda la fijación posterior adicional con tornillos transpediculares (por ejemplo, Pangea).

Cuidados postoperatorios

Debe observarse reposo en cama durante tres días y deberá usarse un corsé durante tres meses a fin de restringir los movimientos excesivos.

Obtenga radiografías anteroposterior y lateral para comprobar la colocación correcta de los cajetines y de los tornillos pediculares antes de la movilización del paciente.

Plivios Revolution

Cajas PEEK para fusión intersomática lumbar posterior (PLIF)

1. Planificación preoperatoria

Antes de la cirugía, determine la altura apropiada de la caja con ayuda de una plantilla radiográfica.

El cálculo inicial del tamaño de la caja puede hacerse comparando la plantilla radiográfica con los discos intervertebrales adyacentes, en una radiografía lateral.

Con el segmento completamente distendido, el implante debe ajustarse firmemente entre los platillos. Es esencial utilizar la caja de mayor altura posible para mejorar la estabilidad de los segmentos.

El tamaño final queda determinado durante la cirugía con ayuda de los implantes de prueba.

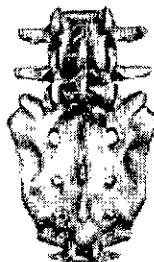
2. Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito prono sobre un apoyo lumbar. La unidad radiográfica puede utilizarse para determinar la posición intraoperatoria precisa del segmento intervenido.

3. Exposición del disco intervertebral y laminotomía

Haga una incisión y disección lateralmente a partir la línea media. Localice la apófisis espinosa y la lámina de las capas correspondientes.

Efectúe una laminotomía lo suficientemente grande para la preparación para la fusión intersomática lumbar posterior. Asegúrese de que las estructuras nerviosas estén lo más seguras posible.



4. Extracción del disco y preparación de los platillos vertebrales

Utilice la cureta para extraer el disco a través de la ventana de incisión, conservando solo los anillos anterior y lateral intactos.

Retire las capas superficiales de los platillos vertebrales cartilaginosos hasta exponer hueso hemorrágico.

Nota: la limpieza adecuada de los platillos vertebrales es importante para la irrigación de las esquirlas óseas. Por otro lado, una limpieza excesiva puede debilitar los platillos vertebrales. La extracción de todo el platillo vertebral puede provocar el hundimiento del implante y que se pierda la estabilidad segmentaria.



5. Apertura del espacio intervertebral

Introduzca un abridor intervertebral pequeño en sentido horizontal en uno de los lados del espacio intervertebral. Rote el instrumento, verticalmente y en sentido horario, aproximadamente 100° y luego, para un mejor anclaje de los dientes, rótelo en sentido antihorario aproximadamente 10°. Puede emplearse este método para distender las partes posteriores de los segmentos muy aplastados que pueden encontrarse en determinadas circunstancias.



6. Distensión del segmento raquídeo

La distensión del segmento es esencial para restaurar la altura del espacio intervertebral y facilitar el acceso al mismo para la preparación subsiguiente de los platillos.

Los implantes Plivios Revolution han sido diseñados para encajar con comodidad en la concavidad natural entre dos cuerpos vertebrales adyacentes. La estabilidad adicional para los implantes insertados se obtiene por medio de los ligamentos longitudinales y el anillo fibroso. Estos no deben distenderse en exceso.

Pueden aplicarse tres métodos de separación o distensión, dependiendo de la patología y de la preferencia del cirujano:

- a través de tornillos pediculares
- con el distractor Plivios
- con el implante de prueba Plivios

Nota: debe extremarse la precaución para proteger las raíces nerviosas y la duramadre.

6a. Distensión a través de tornillos pediculares

La distensión se aplica entre las cabezas de los tornillos pediculares después de su inserción.

Mediante este método se abre temporalmente el espacio del disco posterior y se favorece un mejor acceso, tanto para la descompresión como para la introducción del implante.

En caso de aplastamiento discal o de disco intervertebral extremadamente fino, este método de distensión puede utilizarse incluso para la discectomía y la preparación de los platillos vertebrales.

Nota: es preciso aplicar una distensión longitudinal apropiada para evitar la cifosis; puede utilizarse para ello un implante de prueba (véase el paso 6c).



6b. Distensión con un distractor Instrumental necesario

Coloque las hojas del distractor en el espacio intervertebral, al lado del espacio epidural. Alinee la curva del distractor con la línea media. Introduzca completamente las hojas del distractor en el espacio intervertebral, de modo que las estrías situadas en el extremo de cada hoja queden dentro del espacio intervertebral. Compruebe con el intensificador de imágenes que las hojas del distractor queden paralelas a los platillos vertebrales. Con el distractor correctamente situado, sus hojas formarán un ángulo craneal, sobre todo en L5 a S1. Separe cuidadosamente el segmento, evitando una separación excesiva. El control radiológico con el intensificador de imágenes, la planificación preoperatoria y la evaluación táctil pueden ayudar en la determinación del grado correcto de distensión.



6c. Separación con un implante de prueba

Conecte al mango en T un implante de prueba correspondiente a la altura del espacio intervertebral previamente determinado durante la planificación preoperatoria.

Introduzca horizontalmente el implante de prueba en el espacio intervertebral y gírelo verticalmente para distender el segmento. Con ayuda del intensificador de imágenes y mediante palpación, compruebe que el implante de prueba quede bien encajado. Si el implante de prueba está demasiado suelto o demasiado apretado, pruebe el siguiente tamaño más grande o más pequeño hasta conseguir un ajuste firme.

Seleccione el implante que coincida con el implante de prueba. Continúe con el paso 8.

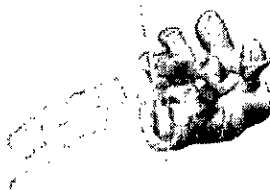


7. Selección de la caja definitiva con implantes de prueba (obligatorio para los métodos de distensión 6a y 6b)

Una vez distendido el espacio intervertebral con los tornillos pediculares o con el distractor, escoja un implante de prueba de la altura deseada y conéctelo al mango en T con un cierre rápido. Inserte con cuidado conjunto del implante de prueba y el mango en T en el espacio intervertebral contralateral. Con ayuda del intensificador de imágenes y mediante palpación, compruebe que el implante de prueba quede bien encajado.

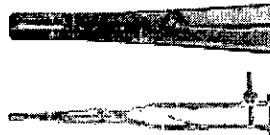
Si el implante de prueba está demasiado suelto o demasiado apretado, pruebe el siguiente tamaño más grande o más pequeño hasta conseguir un ajuste firme. Seleccione el implante que coincida con el implante de prueba.

Retire el mango en T y el implante de prueba conectado.



8. Conexión de la caja al portaimplantes

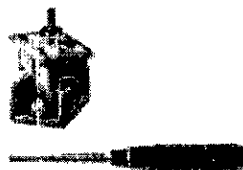
Tome el implante definitivo seleccionado y acóplelo al portaimplantes Plivios Revolution. Asegúrese de que la caja queda totalmente introducida en el portaimplantes, sin ningún espacio entre el cuello del portaimplantes y la parte posterior de la caja. Apriete la tuerca del portaimplantes.



9. Relleno del implante con esquirlas óseas

Introduzca la caja, conectada al portaimplantes, en la pieza de asiento abierta y con el impactador de esponjosa rellene por completo la caja con esquirlas óseas. Compacte bien el material.

La caja ya está lista para su impactación.



10. Inserción del implante

Introduzca horizontalmente la caja en el espacio intervertebral mediante impactación suave. Proteja las raíces nerviosas y la duramadre con un instrumento adecuado.

Para evitar que el vástago de la tuerca estriada en el portaimplantes impida visualizar la línea media, siga el siguiente procedimiento:

Introduzca la caja izquierda con la tuerca estriada orientada en sentido caudal, haciendo avanzar la caja hasta la profundidad correcta (aprox. 3 o 4 mm más allá del borde posterior del cuerpo vertebral). Compruebe la profundidad de inserción con ayuda de la escala en el portaimplantes. A continuación, rote la caja en sentido horario, de tal modo que la tuerca estriada y su vástago estén orientados ahora en sentido lateral respecto de la línea media.

Introduzca la caja derecha con la tuerca estriada orientada cranealmente. Haga avanzar la caja hasta la profundidad correcta. A continuación, rote la caja en sentido horario, de tal modo

que la tuerca estriada y su vástago estén orientados ahora en sentido lateral respecto de la línea media.

Notas:

Aunque en la mayoría de los pacientes el anillo fibroso anterior y el ligamento longitudinal anterior son resistentes, en el caso de los discos degenerados, esta resistencia puede no existir. Tenga cuidado con el riesgo de perforación.

Los implantes de prueba no están diseñados para implantarse y deben extraerse antes de la introducción de las cajas Plivios Revolution.

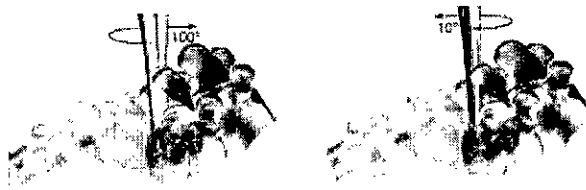


11. Rotación de la caja hasta la posición vertical

Rote la caja aproximadamente 100° en sentido antihorario para que los dientes especialmente alineados en la superficie del implante, se fijen en los platillos del cuerpo vertebral.

Nota: si fuera necesario devolver la caja a la posición horizontal, la rotación debe efectuarse en sentido horario y puede ser necesario aplicar impactos ligeros.

Extraiga el portaimplantes una vez que el implante quede en la posición deseada.



12. Relleno del espacio intervertebral e inserción de la segunda caja

Antes de la colocación de la segunda caja, deberá introducirse tejido óseo autólogo o sustitutos de tejido óseo en el espacio intervertebral. El embudo para impactación de esponjosa y un impactador de esponjosa permiten una colocación rápida y eficaz del injerto.

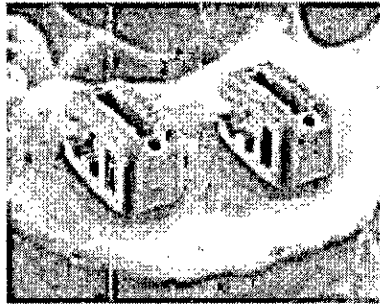
Retire el distractor o el implante de prueba.

Introduzca una segunda caja de la misma altura lo más lateralmente posible, dejando un espacio libre entre esta caja y la primera. Asegúrese de que la primera caja no resulte desplazada durante la inserción de la segunda.

Extraiga el portaimplantes.

Comprobación de la posición de las cajas

Extraiga todo el instrumental. Compruebe la posición de las cajas con el intensificador de imágenes. Su posición óptima es delante del reborde posterior de la concavidad del cuerpo vertebral y, a los lados, cerca del hueso cortical del borde del cuerpo vertebral.



Extracción de las cajas Estabilización posterior

Extracción de una caja mal colocada

Acople el portaimplantes a la caja y libere el implante de la concavidad de los platillos vertebrales mediante rotación en sentido horario.

Una separación o distracción adicional en el otro lado, con el distractor Plivios o un implante de prueba más alto, puede resultar ventajosa.

Estabilización posterior

Se recomienda practicar una estabilización posterior adicional mediante fijación interna. Lleve a cabo una fusión posterolateral suplementaria si fuese necesario.

SynFix-LR

Instrumental e implantes para fusión intersomática lumbar anterior autónoma

Planificación preoperatoria

1. Planificación preoperatoria

Determine el tamaño aproximado del implante comparando la plantilla radiográfica SynFix-LR con una radiografía lateral de los discos intervertebrales adyacentes del paciente.

Notas:

La altura indicada en la plantilla es aproximadamente 1 mm menor que la del espaciador real, para tener en cuenta la penetración del dentado en el platillo vertebral.

Se recomienda seleccionar el tamaño máximo del implante para mejorar la estabilidad del segmento mediante la tensión conseguida en los ligamentos longitudinales.

Abordaje y exposición

1. Colocación del paciente

Para abordar por vía anterior la columna lumbar inferior, coloque al paciente en ligera posición de Trendelenburg.

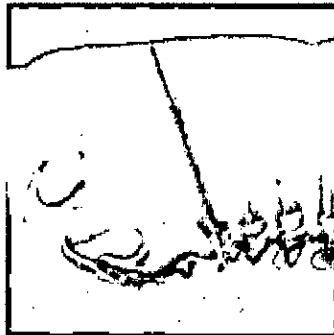
2. Acceso y abordaje anterior

El abordaje quirúrgico dependerá del segmento intervenido.

Localice correctamente el segmento discal afectado y el lugar de la incisión mediante radioscopia en proyección lateral mientras sostiene lateralmente un instrumento metálico recto junto al paciente. De esta forma se garantiza que la incisión y la exposición ofrezcan visualización directa del espacio intervertebral.

Exponga el segmento raquídeo intervenido mediante la técnica habitual de abordaje retroperitoneal. Si está previsto utilizar instrumental SynFix Mini-Open, puede practicarse una técnica mínimamente traumática de abordaje retroperitoneal.

Nota: si utiliza un sistema de separación como SynFrame, preste atención a la colocación de los separadores de partes blandas o separadores de Hohmann, pues podrían interferir con la inserción de los tornillos.



3. Visualización

Los tornillos de bloqueo del sistema SynFix-LR deben insertarse mediante abordaje anterior directo. Exponga el disco intervertebral de tal manera que a ambos lados de la línea vertebral media quede espacio suficiente, igual a la mitad de la anchura del implante SynFix-LR. De esta forma se garantiza la inserción del implante sin interferencia con las partes blandas adyacentes (vasos sanguíneos, peritoneo, etc.).

Una vez insertado el espaciador, es necesario visualizar por completo toda la placa de fijación anterior para poder insertar los tornillos de bloqueo.

Preparación

1. Resección de la ventana anterior

Corte en el ligamento longitudinal anterior y en el anillo fibroso una ventana rectangular que coincida con la anchura del implante SynFix-LR.

Puede utilizarse un implante de prueba como plantilla para determinar la anchura de esta ventana anterior.

Conserve en lo posible las porciones anterolateral, lateral y posterior del anillo fibroso, para aportar la estabilidad necesaria al segmento intervenido.



2. Preparación del espacio intervertebral

Extirpe el material discal y extraiga los platillos vertebrales de cartílago hialino para dejar al descubierto las superficies óseas subyacentes.

La resección correcta de los platillos vertebrales es importante para garantizar el suministro vascular al injerto óseo.

Una resección excesiva o el uso de un raspador podrían debilitar el platillo vertebral y ocasionar el hundimiento del espaciador.

Una vez preparados los platillos vertebrales, complete cualquier posible procedimiento quirúrgico complementario (p. ej., extracción de fragmentos discales del conducto vertebral).



Notas:

Es fundamental extirpar el núcleo pulposo y la porción interna del anillo fibroso para evitar el desplazamiento de material discal al conducto vertebral durante la inserción del espaciador, así como la posible interferencia con la penetración de tejido óseo neoformado.

La extirpación excesiva de hueso subcondral puede debilitar el platillo vertebral. La resección completa del platillo vertebral puede resultar en el hundimiento del implante y en inestabilidad segmentaria.

3. Distensión del segmento

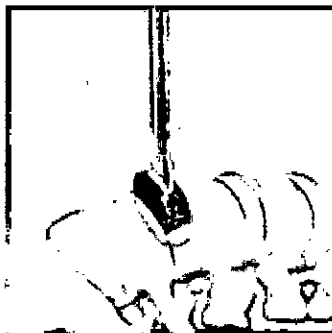
A fin de reducir los riesgos de lesiones durante la colocación, compruebe la posición de las pinzas separadoras con ayuda de una radiografía lateral intraoperatoria.

La distensión intervertebral del segmento es esencial para restablecer la altura del disco, abrir los agujeros de conjunción y conseguir la estabilidad inicial del implante SynFix-LR.

4. Comprobación del tamaño del implante

Escoja el implante de prueba correspondiente al tamaño del implante SynFix-LR determinado durante la planificación preoperatoria. Móntelo en el mango para implantes de prueba. Apriete bien el mango para evitar que el implante de prueba pueda soltarse.

Nota: los implantes/implantes de prueba cuentan con un código por colores según su tamaño (altura).



En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un martillo sobre el mango para que el implante de prueba quede introducido en el espacio intervertebral. Si el implante de prueba queda flojo, sin encajar, repita el proceso con un implante de prueba de mayor tamaño. Si, por el contrario, el implante de prueba no entra en el espacio intervertebral, repita el proceso con un implante de prueba de menor tamaño.

Otra posibilidad es utilizar un distractor para facilitar la inserción del implante de prueba en el espacio intervertebral. Para garantizar que el implante quede insertado de forma simétrica en el espacio intervertebral, la línea central de las hojas del distractor debe quedar alineada con la línea media anterior de los cuerpos vertebrales. Deslice el implante de prueba entre las hojas del distractor hasta introducirlo en el espacio intervertebral.



Con el segmento completamente distendido, el implante de prueba (y también el implante definitivo) debe encajar firmemente, a presión, entre los platillos vertebrales, de manera que no se reduzca la altura del espacio intervertebral cuando se retire el distractor.

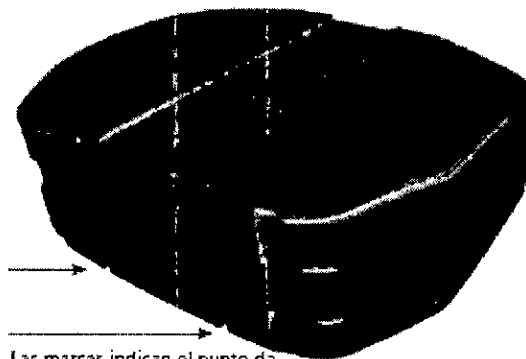
Puede utilizarse el intensificador de imágenes para comprobar la posición del implante de prueba, el restablecimiento de la altura del espacio intervertebral y de los agujeros de conjunción, y la alineación global antes de seleccionar el tamaño del implante definitivo SynFix-LR.

Notas:

Las marcas del implante de prueba indican el punto de entrada de los tornillos de bloqueo en la cara anterior de las vértebras adyacentes.

El distractor debe mantenerse firmemente en su posición para evitar que se salga del espacio intervertebral y pueda dañar las estructuras anatómicas vecinas.

Es posible que tenga que volver a apretar el mango del espaciador de prueba después de impactarlo.



Las marcas indican el punto de entrada de los tornillos de bloqueo

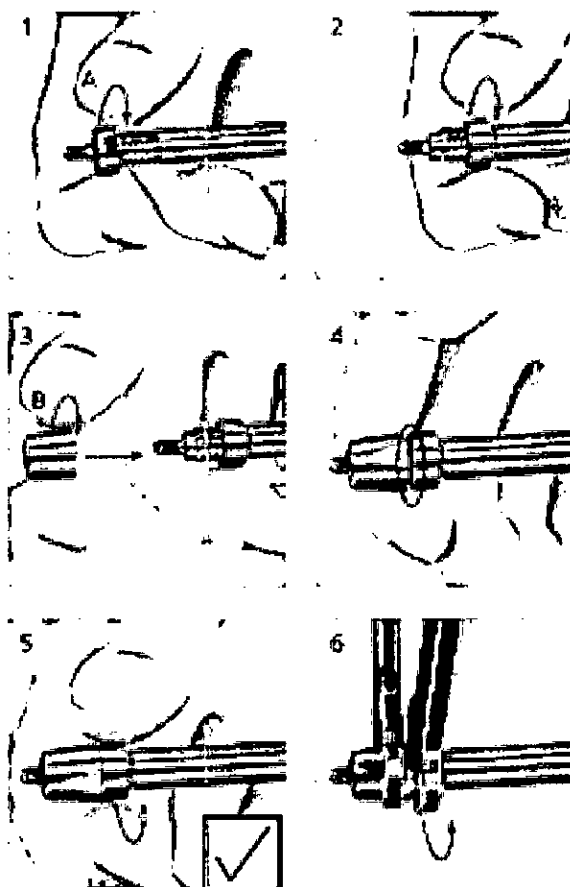
Selección y relleno del implante

1. Montaje del portaimplantes

Antes de cargar el implante SynFix-LR, asegúrese de que el portaimplantes esté correctamente montado.

Enrosque a tope la tuerca cilíndrica (A) en la porción roscada del portaimplantes (1, 2). Acto seguido, enrosque a tope el casquillo superior (B) (3). Quedará un pequeño espacio de separación entre la tuerca y el casquillo (4); gire la tuerca hasta que este espacio desaparezca (5).

Sírvase de dos llaves para sostener simultáneamente el casquillo y hacer contrafuerte de torsión con la tuerca (6).



2. Selección del tamaño del implante

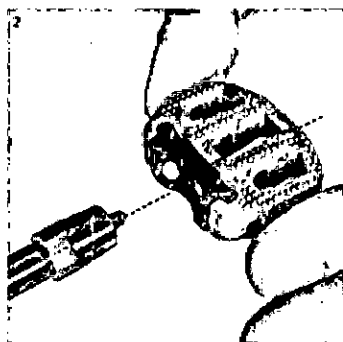
Precaución: asegúrese de que el portaimplantes quede correctamente montado y hacer contrafuerte de torsión sobre el casquillo y la tuerca cilíndrica con las dos llaves (véase paso 1 «Montaje del portaimplantes» o «Instrucciones de desmontaje y montaje»).

Escoja el implante definitivo SynFix-LR correspondiente al tamaño del implante de prueba utilizado (1).

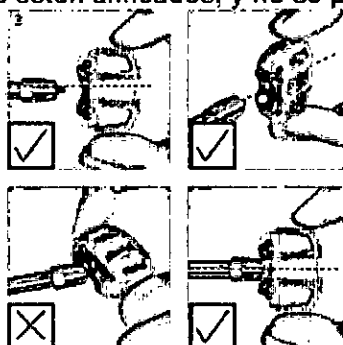


Para facilitar la selección del implante definitivo, los implantes de prueba llevan grabados con láser los datos de altura nominal, angulación lordótica y superficie del implante. Los implantes de prueba, las guías y las placas de fijación van identificados con un código de colores.

Conecte el implante al portaimplantes, apretado solo con dos dedos (2).

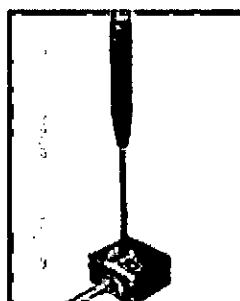


Precaución: no apriete excesivamente el portaimplantes al implante. Asegúrese de que el portaimplantes y el implante estén alineados, y no se produzca trasroscamiento (3).



3. Relleno del implante con injerto óseo o sustituto óseo

Una vez montado el implante SynFix-LR en el portaimplantes, proceda a introducirlo en la pieza de asiento correspondiente.



Es importante llenar el espaciador hasta que el material de relleno sobresalga por sus perforaciones para asegurar un mejor contacto con los platillos vertebrales.

Sírvase de un impactador de esponjosa para asentar firmemente el material de relleno en las cavidades del implante.

Notas:

El portaimplantes debe estar firmemente conectado a la placa de fijación para evitar posibles daños tanto del portaimplantes como de la placa.

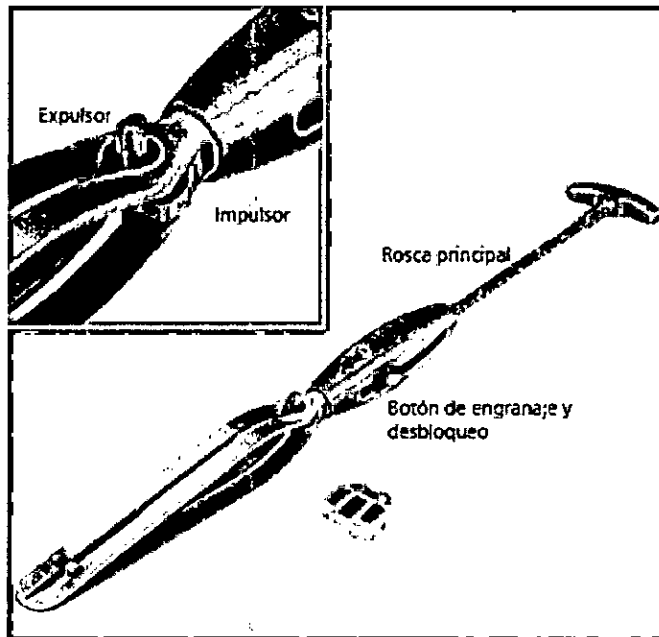
Inserción del implante Opción A: SQUID

1. Carga del implante

Desprenda el implante del portaimplantes.

Libere la rosca principal del instrumento SQUID pulsando el botón de desbloqueo situado en la empuñadura, y deslice el impulsor a tope.

Deposite el instrumento sobre la mesa para cargar el implante.

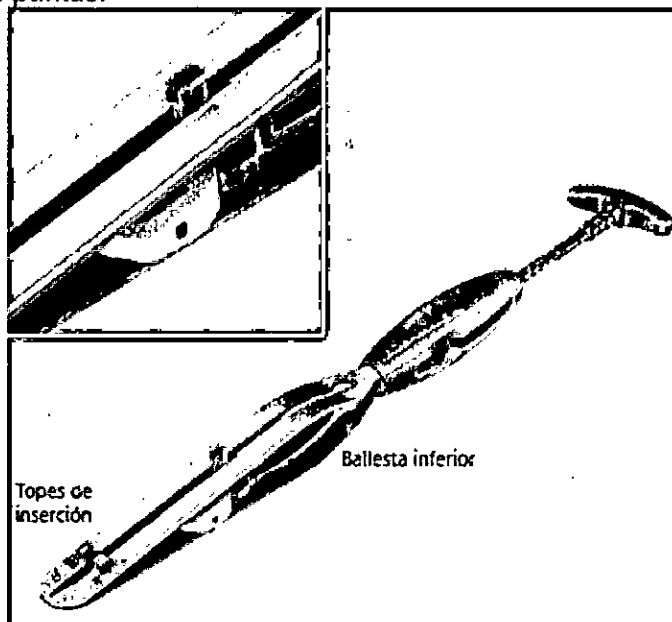


Coloque el implante en la ballesta inferior del instrumento. Sosteniendo el implante por ambos lados, encaje los surcos en las guías de la ballesta y deslice con suavidad el implante hacia delante, hasta que quede sujeto y no se deslice hacia atrás.

Deslice el impulsor hasta que toque con el implante, y fije la rosca principal accionando el botón de «engranaje» en la empuñadura.

El implante queda así firmemente sujeto y está ya listo para su inserción.

Nota: las puntas del insertador se introducirán en el espacio intervertebral hasta los topes de inserción situados en la ballesta; para que la inserción sea completa, no deben abrirse las puntas.



2. Inserción del implante

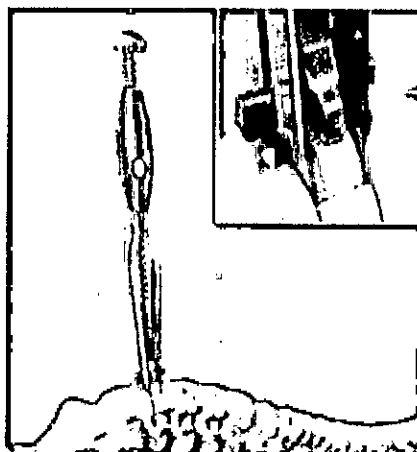
Introduzca las puntas del instrumento en el espacio intervertebral de manera que los topes de inserción de la ballesta toquen con el borde anterior del cuerpo vertebral. Las puntas del

instrumento miden 26 mm de largo y 30 mm de ancho. Para garantizar que el implante quede insertado de forma simétrica en el espacio intervertebral, la ranura central entre las hojas de la ballesta debe quedar alineada con la línea media anterior de los cuerpos vertebrales.

Con la rosca principal engranada, gire el mango en T del impulsor para que el implante avance siguiendo la ballesta y penetre en el espacio intervertebral. La fuerza requerida para girar el mango en T irá aumentando conforme el implante vaya avanzando en la ballesta y el instrumento vaya ampliando el espacio intervertebral.

Continúe girando el mango en T hasta que el implante se desprenda por completo del insertador SQUID. El clic producido por el retroceso de la ballesta confirma que el implante está ya asentado y desprendido del instrumento.

Nota: el impulsor se desplazará hacia el cuerpo vertebral. Tenga cuidado con las partes blandas y los vasos sanguíneos que pudieran interponerse en la senda del impulsor y del expulsor, pues se desplazarán y quedarán comprimidos contra los cuerpos vertebrales.



3. Retirada del instrumental

Una vez insertado correctamente el implante, proceda a retirar con cuidado el instrumento SQUID, para reducir posibles daños a las estructuras anatómicas vecinas.

En función del tamaño de las vértebras, el borde anterior del implante quedará, por lo general, de 1 a 3 mm por detrás de la cara anterior de las vértebras adyacentes.



4. Comprobación de la posición

Compruebe la posición del implante definitivo con ayuda de una radiografía lateral intraoperatoria.

La placa metálica de fijación y el marcador radiopaco posterior que incorpora el implante permiten valorar con exactitud la posición del implante mediante técnicas radiográficas intraoperatorias. El marcador radiopaco posterior está situado a unos 3 mm de la cara posterior del espaciador.

Inserción del implante Opción B: Portaimplantos

1. Inserción del implante

Inserte el implante en el espacio intervertebral.

Precaución: asegúrese de que el portaimplantos permanezca firmemente conectado al implante durante todo el procedimiento de inserción del implante.

En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con un martillo sobre el portaimplantos para que el implante quede introducido en el espacio intervertebral. El implante debe quedar encajado firmemente, a presión, entre los platillos vertebrales.



Otra posibilidad es utilizar un distractor para facilitar la inserción del implante en el espacio intervertebral. Para garantizar que el implante quede insertado de forma simétrica en el espacio intervertebral, la línea central de las hojas del distractor debe quedar alineada con la línea media anterior de los cuerpos vertebrales.

Deslice el implante entre las hojas del distractor hasta introducirlo en el espacio intervertebral. Puede utilizarse el intensificador de imágenes para comprobar la posición del implante, el restablecimiento de la altura del espacio intervertebral y de los agujeros de conjunción y la alineación global.

Nota: el distractor debe mantenerse firmemente en su posición para evitar que se salga del espacio intervertebral y pueda dañar las estructuras anatómicas vecinas.

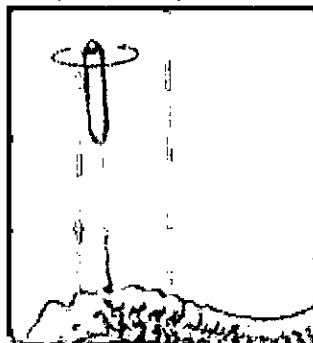
2. Retirada del instrumental

Una vez insertado correctamente el implante, si se utilizó un distractor, proceda a aflojar la tuerca de bloqueo situada en el mango del distractor para relajar la distensión intervertebral. Retire con cuidado el distractor mientras el portaimplantos mantiene el implante en su posición.

Tras haber retirado el distractor, golpee suavemente con un martillo sobre el portaimplantos para asegurarse de que el implante queda bien encajado.

Precaución: asegúrese de que el portaimplantos permanezca firmemente conectado al implante durante todo el procedimiento de inserción del implante.

Gire el mango del portaimplantos en sentido antihorario para soltar y retirar el portaimplantos. El implante queda así insertado en su posición óptima.



Precaución: si apreciara un aumento de la resistencia durante la extracción, retire el portaimplantes con el implante conectado. En caso de conexión atascada entre el implante y el portaimplantes, pruebe a soltarlos sujetando el casquillo con una llave mientras afloja el implante. Vuelva a comenzar el procedimiento de inserción del implante desde el punto 1 «Montaje del portaimplantes».

En función del tamaño de las vértebras, el borde anterior del implante quedará, por lo general, de 1 a 3 mm por detrás de la cara anterior de las vértebras adyacentes.

3. Comprobación de la posición

Verifique la posición final del implante con ayuda de una radiografía lateral intraoperatoria. La placa metálica de fijación y el marcador radiopaco posterior que incorpora el implante permiten valorar con exactitud la posición del implante mediante técnicas radiográficas intraoperatorias. El marcador radiopaco posterior está situado a unos 3 mm de la cara posterior del espaciador.

Inserción de tornillos Opción A: Instrumental estándar

Importante: todo el instrumental estándar tiene mangos de resina fenólica de color marrón.

1. Montaje de la guía

Las guías SynFix-LR disponen de un código de colores que se corresponde con la altura del implante y el color de la placa de fijación.

Las guías garantizan la correcta alineación, ajuste y encaje de los tornillos de bloqueo en la placa de fijación y en las vértebras.

Advertencia: no utilice el punzón de apertura ni el destornillador sin el dispositivo de guía correspondiente.

Opcional: la guía modificada para SynFix-LR permite la instrumentación a través de una incisión de menor tamaño que la guía estándar.

Escoja la guía adecuada y móntela en el soporte. Proceda a insertar la guía. Coloque la guía de tal modo que el pasador roscado (a) encaje en el agujero central de la placa de fijación, y la boquilla lateral de orientación (b) quede alineada con uno de los agujeros de la placa para los tornillos de fijación. Una vez colocada y orientada la guía, fíjela en posición apretando la tuerca (c) situada en el extremo superior del soporte.



Precaución: si no fuera posible fijar la guía al implante, extraiga el implante y reemplácelo por uno nuevo (prosiga con el apartado «Extracción del implante»).

Notas: • La guía debe quedar perfectamente ajustada a la placa. No apriete demasiado. • Dado que la distancia de guiado es menor en la guía modificada que en la guía estándar, tenga cuidado de mantener la alineación del punzón y el destornillador.

2. Apertura del orificio guía

Para visualizar mejor el campo quirúrgico, puede retirar el soporte y dejar únicamente la guía conectada a la placa de fijación.

Introduzca el punzón en la guía. Prepare el cuerpo vertebral para la inserción del tornillo aplicando presión sobre el mango del punzón con un movimiento rotatorio. Sírvese de las

pinzas para controlar la dirección de la punta del punzón y reducir así lesiones a los vasos sanguíneos o las partes blandas circundantes.

Inserte el primer tornillo antes de proceder a preparar los agujeros restantes.



Notas:

Las pinzas pueden utilizarse también para retirar el punzón con el fin de evitar daños a las estructuras anatómicas adyacentes.

El uso del separador de partes blandas con la guía ayuda a proteger los tejidos blandos.

No es necesario rotar por completo el punzón para romper la cortical; basta con realizar movimientos rotatorios alternativos en sentido horario y antihorario.

La profundidad del punzón es de unos 15 mm, equivalente a la longitud de agarre de un tornillo de 20 mm.

3. Inserción y apretado del primer tornillo

Escoja la longitud adecuada del tornillo (en la mayor parte de los casos se recomienda utilizar tornillos de 20 mm). Elija un tornillo de longitud suficiente para atravesar por completo la cortical. En caso de intervención bisegmentaria, preste especial atención a la longitud del tornillo en el cuerpo vertebral común, para evitar una posible interferencia de los tornillos. Las pinzas permiten controlar el tornillo durante su inserción para reducir los daños a los vasos sanguíneos o las partes blandas circundantes.

A través de la guía, inserte el tornillo autorroscante en el agujero guía abierto con el punzón. Cuando la marca anular del destornillador llega a la altura de la boca de entrada en la guía, eso quiere decir que se ha alcanzado ya aproximadamente la posición de bloqueo del tornillo en la placa de fijación.

Apretete bien el tornillo.



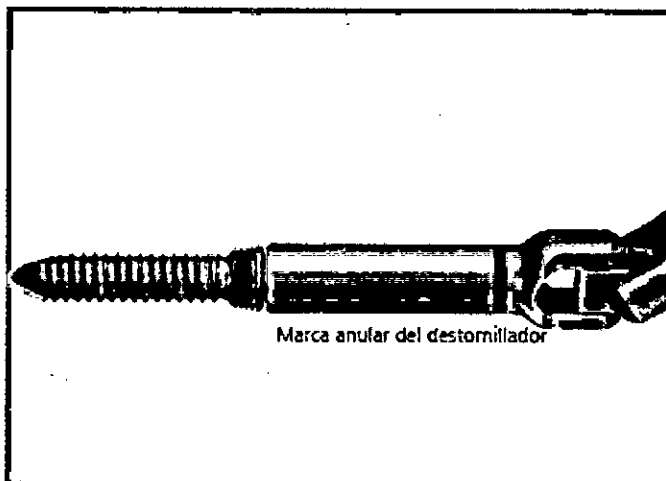
Advertencia: un par de torsión excesivo podría dañar o incluso ocasionar la ruptura del instrumental o del implante.

Notas:

Es importante que los cuatro tornillos de bloqueo se inserten de forma secuencial, y que tanto el punzón como los tornillos se introduzcan a través de una guía SynFix-LR para garantizar que los tornillos queden correctamente bloqueados en la placa.

Las pinzas pueden utilizarse también para retirar el destornillador con el fin de reducir los daños a las estructuras anatómicas adyacentes.

El uso del separador de partes blandas con la guía ayuda a proteger los tejidos blandos.



4. Inserción del segundo tornillo

Repita los pasos 2 y 3 para abrir con el punzón un agujero a través del segundo agujero de la guía. Inserte en él el segundo tornillo con ayuda del destornillador. Sírvase de las pinzas para controlar la dirección.

5. Rotación de la guía

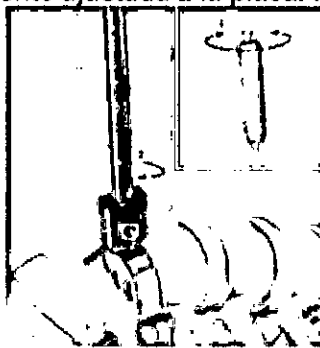
Si retiró en su momento el soporte, vuelva a conectarlo a la guía antes de rotar ésta. Afloje la guía girando la tuerca (1) cuatro o cinco veces en sentido antihorario. La guía puede rotarse 180° sin necesidad de soltarla por completo de la placa de fijación (2). Vuelva a fijar la guía girando la tuerca (1) en sentido horario.

Notas:

Si encuentra dificultad para rotar la guía, compruebe que los tornillos estén suficientemente insertados y no bloquean el giro de la misma.

Rote la guía en sentido horario para asegurarse de que el soporte no se suelta de forma involuntaria.

La guía debe quedar perfectamente ajustada a la placa. No apriete demasiado.



6. Inserción de los tornillos tercero y cuarto

Para insertar los tornillos tercero y cuarto, repita los pasos 2 a 4.

Notas:

Para toda configuración SynFix-LR deben utilizarse siempre cuatro (4) tornillos.

En caso de insertar menos de cuatro tornillos, es obligatorio asociar una fijación complementaria.

7. Retirada del instrumental Una vez fijado el implante, retire la guía haciendo girar la tuerca situada en el extremo superior del soporte.

Nota: si encuentra dificultad para retirar la guía, compruebe que los tornillos estén suficientemente insertados y no bloquean la extracción de la guía.

8. Comprobación de la posición

La colocación del implante SynFix-LR se considera óptima si éste está confinado por entero a los límites de los cuerpos vertebrales.

En función del tamaño de las vértebras, el borde anterior del implante estará, por lo general, entre 1 y 3 mm por detrás del borde anterior de las vértebras adyacentes.

La situación del implante con respecto a los cuerpos vertebrales puede comprobarse con el intensificador de imágenes en proyección AP y lateral.

La placa metálica de fijación y el marcador radiopaco posterior que incorpora el implante permiten valorar con exactitud la posición del implante mediante técnicas radiográficas intraoperatorias.

Inserción de tornillos Opción B: Instrumental Mini-Open

Importante: todo el instrumental Mini-Open tiene mangos de silicona de color verde.

1. Montaje de la guía

La guía dispone de un código de colores que se corresponde con la altura del implante y el color de la placa.



Anclaje

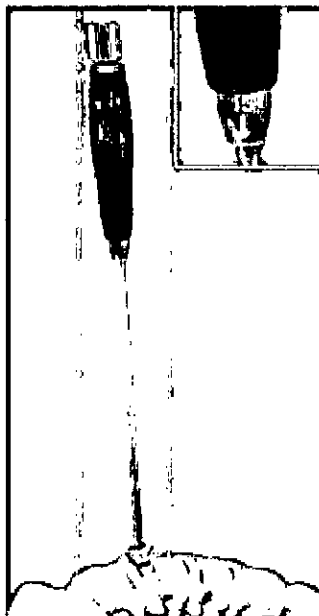
Guía con mango fijo

La guía está diseñada para garantizar la correcta alineación, ajuste y encaje de los tornillos de bloqueo en la placa de fijación y en las vértebras.

Escoja la guía adecuada y móntela en el anclaje.

Proceda a insertar la guía.

Advertencia: no utilice el punzón de apertura ni el destornillador sin el dispositivo de guía correspondiente.

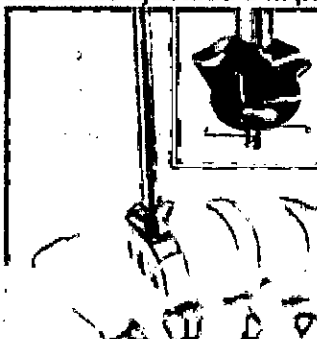


Coloque la guía de tal modo que el pasador roscado (a) encaje en el agujero central de la placa de fijación, y la boquilla lateral de orientación (b) quede alineada con uno de los agujeros de la placa para los tornillos de fijación.

Las flechas situadas inmediatamente por debajo del mango indican la orientación caudal y craneal de la guía. Una vez colocada y orientada la guía, fíjela en posición apretando la tuerca del anclaje, en el extremo superior de la guía con mango fijo.

Precaución: si no fuera posible fijar la guía al implante, extraiga el implante y reemplácelo por uno nuevo (prosiga con el apartado «Extracción del implante»).

Nota: la guía debe quedar perfectamente ajustada a la placa. No apriete demasiado.



2. Apertura del agujero guía

Introduzca el punzón en la guía. Prepare el cuerpo vertebral para la inserción del tornillo aplicando presión sobre el mango del punzón con un movimiento rotatorio.

Inserte el primer tornillo antes de proceder a preparar los agujeros restantes.

Notas:

No es necesario rotar por completo el punzón para romper la cortical; basta con realizar movimientos rotatorios alternativos en sentido horario y antihorario.

El punzón para SynFix-LR Mini-Open está dotado de una punta con memoria de posición. No es preciso usar las pinzas para controlar la punta durante su inserción en la guía, pero pueden usarse si se prefiere.

La profundidad del punzón es de unos 10 mm, equivalente a la longitud de agarre de un tornillo de 15 mm.

El uso del separador de partes blandas con la guía ayuda a proteger los tejidos blandos.

3. Inserción y apretado del primer tornillo

Para insertar a través de la guía el tornillo autorroscante en el orificio guía abierto con el punzón, use exclusivamente el destornillador para SynFix-LR Mini-Open con el mango pequeño. Elija un tornillo de longitud suficiente para atravesar por completo la cortical. En caso de intervención bisegmentaria, preste especial atención a la longitud del tornillo en el cuerpo vertebral común, para evitar una posible interferencia de los tornillos.



A través de la guía, inserte el tornillo autorroscante en el agujero guía abierto con el punzón. Cuando la marca anular del destornillador llega a la altura de la boca de entrada en la guía,

eso quiere decir que se ha alcanzado ya aproximadamente la posición de bloqueo del tornillo en la placa de fijación.

Apriete bien el tornillo.

Advertencia: un par de torsión excesivo podría dañar o incluso ocasionar la ruptura del instrumental o del implante.

Notas:

Es importante que los cuatro tornillos de bloqueo se inserten de forma secuencial, y que tanto el punzón como los tornillos se introduzcan a través de una guía SynFix-LR para garantizar que los tornillos queden correctamente bloqueados en la placa.

El destornillador para SynFix-LR Mini-Open debe usarse exclusivamente con el mango pequeño de silicona ya mencionado.

El destornillador para SynFix-LR Mini-Open está dotado de una punta con memoria de posición. No es preciso usar las pinzas para controlar la punta del destornillador durante su inserción o extracción de la guía, pero pueden usarse si se prefiere.

El uso del separador de partes blandas con la guía ayuda a proteger los tejidos blandos.

4. Inserción del segundo tornillo

Repita los pasos 2 y 3 para abrir con el punzón un agujero a través del segundo agujero de la guía. Inserte en él el segundo tornillo con ayuda del destornillador.

5. Rotación de la guía Afloje la guía girando la tuerca (1) cuatro o cinco vueltas en sentido antihorario. La guía puede rotarse 180° sin necesidad de soltarla por completo de la placa de fijación (2).

Las flechas situadas inmediatamente por debajo del mango indican la orientación caudal y craneal de la guía.

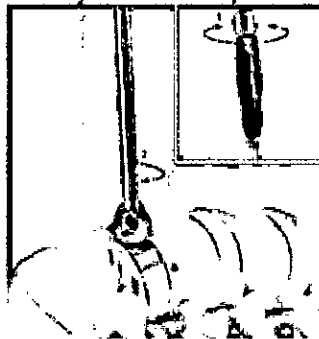
Vuelva a fijar la guía girando la tuerca (1) en sentido horario.

Notas:

Si encuentra dificultad para rotar la guía, compruebe que los tornillos estén suficientemente insertados y no bloquean el giro de la misma.

La guía con mango fijo puede rotarse en ambos sentidos.

La guía debe quedar perfectamente ajustada a la placa. No apriete demasiado.



6. Inserción de los tornillos tercero y cuarto

Para insertar los tornillos tercero y cuarto, repita los pasos 2 a 4.

Notas:

Para toda configuración SynFix-LR deben utilizarse siempre cuatro (4) tornillos.

En caso de insertar menos de cuatro tornillos, es obligatorio asociar una fijación complementaria.

7. Retirada del instrumental Una vez bien fijado el implante, retire la guía haciendo girar la tuerca del anclaje, en el extremo superior del mango.

Nota: si encuentra dificultad para retirar la guía, compruebe que los tornillos estén suficientemente insertados y no bloquean la extracción de la guía.

8. Comprobación de la posición

El implante SynFix-LR está colocado de forma óptima cuando se encuentra por completo dentro de los confines de los cuerpos vertebrales.

En función del tamaño de las vértebras, el borde anterior del implante estará, por lo general, entre 1 y 3 mm por detrás del borde anterior de las vértebras adyacentes.

La ubicación del implante en relación con los cuerpos vertebrales en las direcciones anteroposterior y lateral se puede verificar con un intensificador de imágenes.

La placa metálica de fijación y el marcador radiopaco posterior que incorpora el implante permiten valorar con exactitud la posición del implante mediante técnicas radiográficas intraoperatorias.

Extracción del implante

1. Abordaje del implante

Asegúrese de extraer todos los tornillos antes de utilizar las pinzas de sujeción.

Si fuera necesario extraer el implante del espacio intervertebral, pueden utilizarse las pinzas de sujeción en lugar del portaimplantes.

Revise los cuatro puentes disponibles del implante SynFix-LR antes de proceder a su extracción. Escoja un puente de fácil acceso.

Aborde el implante de forma abierta con las pinzas de sujeción.

Nota: si la accesibilidad al puente estuviera limitada por estructuras óseas, proceda a reseccarlas con ayuda del instrumental adecuado.



2. Conexión de las pinzas al implante

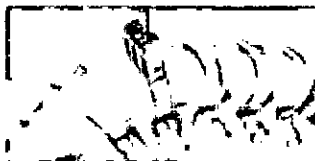
Prenda el puente seleccionado con las pinzas de sujeción y apriete las palancas de las pinzas para fijar la sujeción.



3. Extracción del implante

Aplique a las pinzas de sujeción una suave fuerza de extracción para extraer el implante. A continuación, asegúrese de que todas las piezas del implante hayan sido extraídas del espacio intervertebral.

Nota: no se aconseja volver a utilizar el implante, pues es posible que la rosca cónica de la placa esté dañada tras la extracción.



Atención posoperatoria

La movilización puede iniciarse en cuanto el paciente haya recuperado el control muscular del tronco, el mismo día de la intervención o al día siguiente. Al no ser necesaria ninguna fijación posterior complementaria, la morbilidad quirúrgica y las molestias posoperatorias serán probablemente menores. En consecuencia, el paciente suele tender a aumentar su actividad de forma muy rápida. No obstante, debe advertirse al paciente que evite las actividades que puedan sobrecargar la región lumbar hasta que se haya alcanzado una buena consolidación ósea.

El exceso de actividad física y los traumatismos pueden ser motivo de fracaso del implante, con hundimiento del implante o ausencia de consolidación. La fijación puede fracasar también si se realiza una actividad o movilización excesivas antes de que el paciente haya recuperado un buen control de la musculatura abdominal y lumbar.

Travios

Caja de fusión intersomática para la técnica transforaminal

Técnica quirúrgica

La técnica quirúrgica se explica con el ejemplo de un abordaje transforaminal para L4/L5.

1. Planificación preoperatoria

Antes de la cirugía debe calcularse el tamaño apropiado de caja Travios.

El cálculo inicial de la altura correcta de la caja puede hacerse mediante la comparación de la plantilla de planificación preoperatoria para Travios con los discos intervertebrales adyacentes, en una radiografía lateral.

Con el segmento raquídeo completamente distendido, el implante debe quedar firmemente encajado entre los platillos vertebrales. A fin de lograr la máxima estabilidad del segmento, es fundamental que se implante la caja más grande que sea posible. La elección final del tamaño se hará con ayuda de un implante de prueba durante la intervención (vea el paso 8).

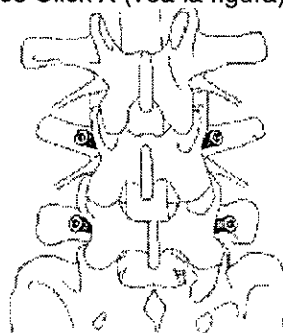
2. Colocación del paciente

En la cirugía lumbar transforaminal, el paciente se coloca en lordosis fisiológica restaurada.

3. Incisión e inserción de los tornillos de fijación

Efectúe la incisión después de ver la radiografía del segmento. Retraiga la capa muscular e introduzca los tornillos Click'X, VAS o USS.

En este ejemplo se usan los tornillos Click'X (vea la figura).



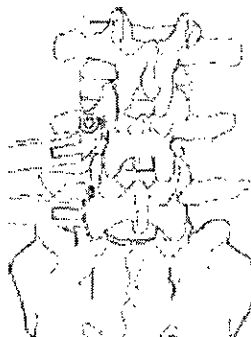
4. Tracción del espacio discal intervertebral

Alternativa 1

Coloque el distractor para tornillos Click'X, VAS y USS entre las cabezas de los tornillos de fijación, en el lado adecuado; el mango del instrumento se orienta alejado de la columna.

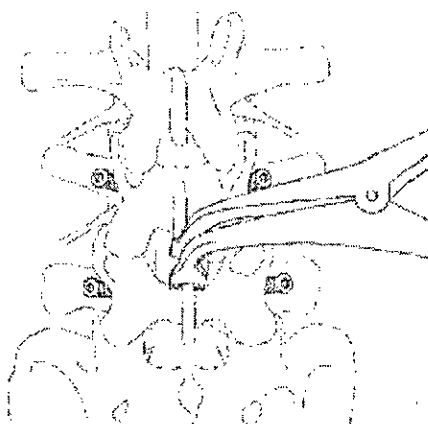
Compruebe que las puntas del distractor estén colocadas correctamente debajo de las cabezas de los tornillos (vea la figura), a fin de evitar el deslizamiento.

Aplique tracción.



Alternativa 2

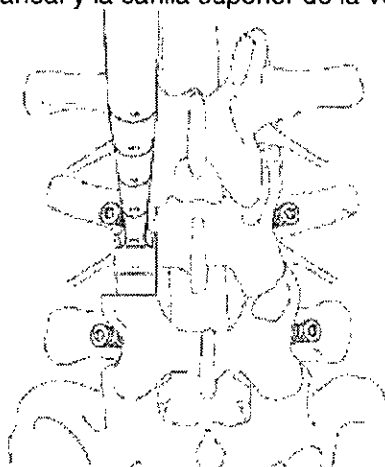
Coloque el separador laminar para Traviós en la base de las apófisis espinosas. Aplique tracción.



Estos dos métodos de tracción abren el espacio discal posterior y favorecen la exposición, tanto para la descompresión como para la colocación del implante.

5. Corte de la ventana transforaminal

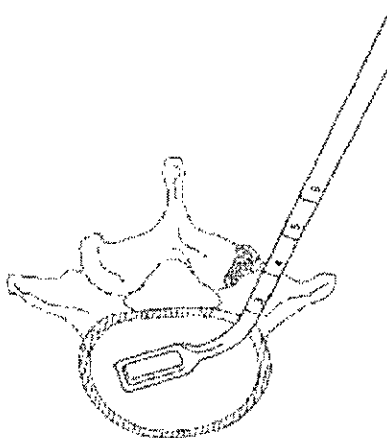
Prepare una ventana para el abordaje transforaminal; utilice los osteótomos para extraer la carilla inferior de la vértebra craneal y la carilla superior de la vértebra caudal.



6. Preparación del espacio intervertebral

Acceda al agujero y utilice curetas para huesos a fin de eliminar material discal a través de una incisión en el anillo fibroso.

Para una extracción más simple del tejido en el espacio discal lateral distal, utilice las curetas para hueso acodadas hacia la izquierda y la derecha. Debe conservarse el anillo fibroso con el fin de proporcionar apoyo añadido para la caja Travios.



Extraiga las capas cartilaginosas desde la superficie de los platillos vertebrales con un raspador, hasta que se alcance hueso sangrante.

Es fundamental una limpieza suficiente de los platillos vertebrales para la irrigación sanguínea del injerto óseo; sin embargo, una limpieza excesiva podría dañar la capa de hueso más denso y debilitar el platillo vertebral.

Nota: antes de implantar la caja Travios, debe rellenarse el espacio discal anterior y lateral con hueso autólogo (extraído por ejemplo de la cresta ilíaca) o sustituto de injerto óseo.

Puede utilizar el embudo para impactación de esponjosa de diám. 8.0 mm con el Impactador de esponjosa de 8.0 mm, así como el impactador de esponjosa para este procedimiento (consulte el paso 13).

7. Selección del implante de prueba Travios

Seleccione el implante de prueba correspondiente a la altura calculada en el periodo preoperatorio del espacio discal y conecte un mango en T con anclaje rápido.

8. Inserción de un implante de prueba para comprobar el tamaño

Introduzca con cuidado el implante de prueba Travios seleccionado, a través de la ventana transforaminal, dentro del espacio discal, mediante la aplicación de una impactación cuidadosa.

Compruebe con el intensificador de imágenes la posición del implante de prueba.

Con el segmento completamente traccionado, el implante de prueba debe encajar bien ajustado y con precisión entre los platillos vertebrales, a fin de garantizar que la altura del disco se conserve cuando la tracción se libere.

El uso del implante más grande posible maximiza la estabilidad del segmento, mediante la creación de tensión en el ligamento longitudinal y el anillo fibroso.

Si el implante de prueba no rellena completamente el espacio intervertebral, pruebe el siguiente tamaño más grande. Si el implante de prueba no puede introducirse, pruebe el siguiente tamaño más pequeño.

Cuando se haya determinado el tamaño correcto de la caja Travios, la tracción puede soltarse provisionalmente.

Nota: los implantes de prueba no son para implantación y deben extraerse antes de la introducción de la caja Travios.

9. Selección de la caja Travios correcta y conexión del portaimplantes

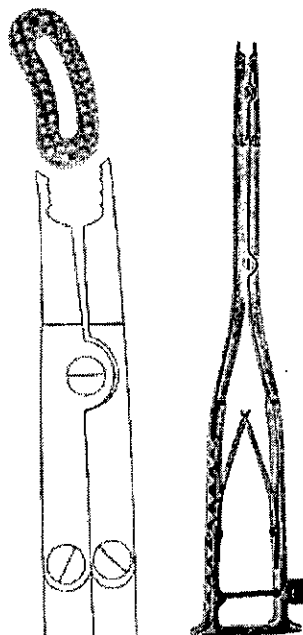
Seleccione una caja Travios correspondiente al tamaño del implante de prueba determinado en el paso 8.

Acople el portaimplantes, ancho, para Travios a las ranuras dentadas en la caja.

Apriete la tuerca del mango.

Compruebe que la caja esté bien colocada en el del portaimplantes y que esté conectada firmemente en sus mordazas.

Nota: la mordaza más corta del portaimplantes (el lado con 3 dientes) debe colocarse en el lado cóncavo del implante (vea la figura).

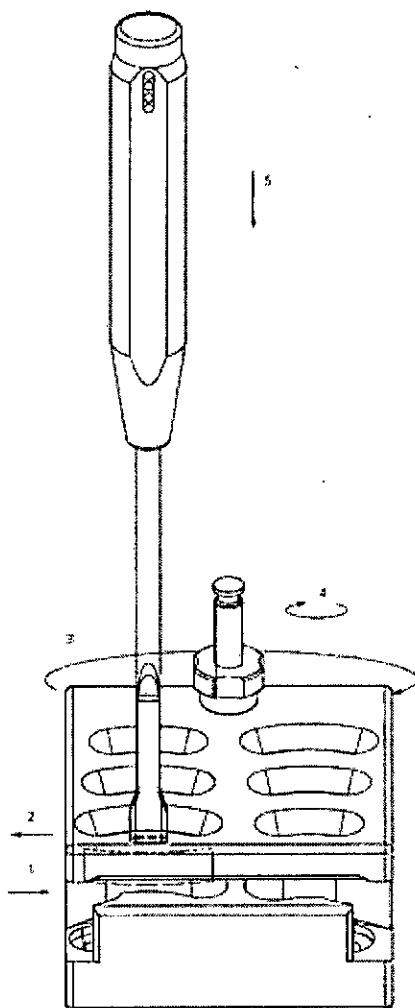


10. Asiente la caja con impactación esponjosa o sustituto de impactación esponjosa.

Rellene la caja con material de injerto óseo según esta explicación:

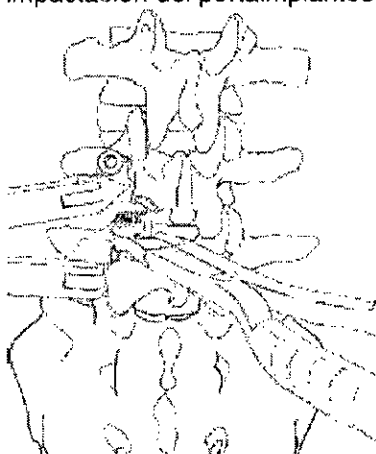
1. Abra la pieza de asiento para Travios e introduzca la caja conectada al portaimplantes.
2. Extraiga el portaimplantes.
3. Cierre la pieza de asiento.
4. Apriete firmemente la tuerca moleteada.
5. Utilice el impactador de esponjosa para introducir y asentar el material de injerto óseo o el sustituto de injerto óseo en la caja.

La caja debe rellenarse completamente.



11. Implante de la caja Travios

Cuando la caja esté lista para la implantación, vuelva a retraer el segmento.
 Compruebe que la orientación del implante sea la correcta (vea la figura inferior derecha) y, a continuación, introduzca la caja en el espacio del disco intervertebral.
 Puede ser necesaria una ligera impactación del portaimplantes.



VERÓNICA GIORLANDO
 CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 MN 17367 MF 20/89
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

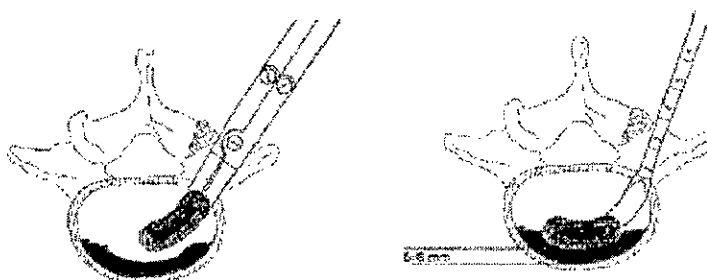
12. Colocación de la caja Travios

Extraiga el portaimplantes y use el impactador para Travios para empujar la caja en la posición correcta.

El lugar de colocación óptimo de la caja es la mitad anterior del espacio intervertebral.

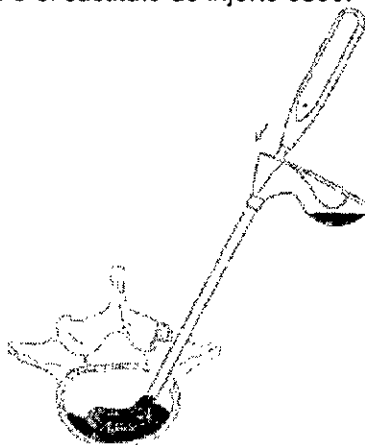
Dependiendo del tamaño de las vértebras, el borde anterior de la caja será de 6 a 8 mm detrás de los bordes anteriores de los cuerpos vertebrales adyacentes.

Utilice el control radiológico con el intensificador de imágenes para comprobar la posición anteroposterior de la caja en relación con los cuerpos vertebrales (vea la plantilla de planificación).



13. Rellenado del espacio posterior

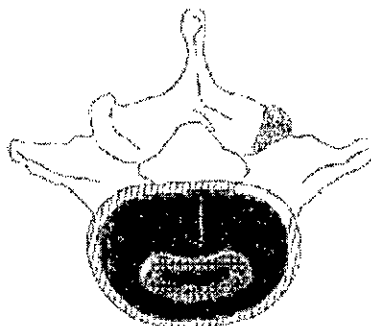
Utilice el embudo para impactación de esponjosa para rellenar el espacio del disco posterior con más material de injerto óseo o el sustituto de injerto óseo.



14. Retirada de los instrumentos

Extraiga el embudo.

Afloje y extraiga con cuidado el instrumento de tracción



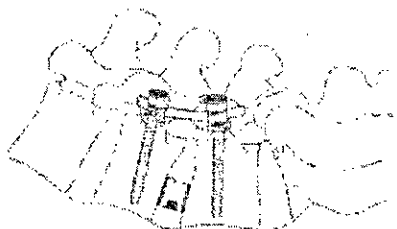


Fijación posterior, tratamiento postoperatorio

Fijación posterior

La fijación posterior adicional con tornillos transpediculares (Click'X, VAS o USS) incrementa considerablemente la estabilidad biomecánica del segmento de movilización, y la estabilidad de la caja Traviós; por lo tanto, se recomienda utilizarla.

Los pasos finales del procedimiento de fijación (p. ej., introducción de la barra, apretado, compresión) se completan después de la implantación de la caja.



Atención postoperatoria

Debe advertirse al paciente contra la realización de actividades que supongan una tensión excesiva en la zona vertebral intervenida.

Las actividades físicas y los traumatismos con efectos perjudiciales sobre las vértebras afectadas podrían causar el aflojamiento del implante, la fractura del platillo vertebral y el fracaso de la intervención quirúrgica.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1005

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 NIP 20782
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot de Inst de Uso JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 58 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 11:37:55 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 11:37:56 -03'00'



Secretaría de
Gobierno en Salud



Ministerio de Salud y Consumo
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4127-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de cajas intervertebrales PEEK e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistemas de cajas intervertebrales de PEEK e instrumental asociado para fusión intersomática.

CERVIOS

Patologías cervicales para las cuales está indicada la artrodesis segmentaria:

- Rotura y hernia de disco
- Enfermedades e inestabilidades degenerativas de los discos intervertebrales
- Pseudoartrosis o fracaso de espondilodesis

Se recomienda la estabilización adicional con una placa para fusiones multisegmentarias.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4240-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Corcoran 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1400, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, Km.10,
CO. TR. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2450,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe

PLIVIOS

Patologías lumbares y lumbosacras degenerativas en las que esté indicada la espondilodesis de segmentos:

- Enfermedades e inestabilidades degenerativas de los discos intervertebrales
- Espondilolistesis degenerativa de grado I o II
- Espondilolistesis ístmica de grado I o II
- Pseudoartrosis o fracaso de espondilodesis

Es indispensable la fijación posterior complementaria con un sistema de tornillos pediculares.

PLIVIOS REVOLUTION

Afecciones degenerativas lumbares y lumbosacras que requieran la fusión de segmentos:

- Enfermedad e inestabilidad degenerativa de los discos intervertebrales
- Espondilolistesis degenerativa de grado I o II
- Espondilolistesis con estenosis de grado I o II
- Pseudoartrosis o fracaso de artrodesis

Dado que las cajas PLIVIOS REVOLUTION no se desarrollaron como implantes independientes, se recomienda encarecidamente usar instrumentación posterior adicional (por ejemplo, tornillos pediculares).

El tratamiento de la espondilolistesis de grados III y IV, o niveles de cicatrización superiores, requiere una atención especial. Lo mismo se aplica a los tumores destructivos. (Obsérvese que el sistema PLIVIOS REVOLUTION no se desarrolló

WAS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Consumo
Presidencia de la Nación

principalmente para restaurar la anatomía natural en caso de estar afectados tres segmentos con movimiento o más).

SYNFIX-LR

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

- Discopatía degenerativa sintomática localizada
- Cirugía de revisión por fracaso de descompresión
- Pseudoartrosis

TRAVIOS

Patologías lumbares y lumbosacras en las que esté indicada la espondilodesis de segmentos, por ejemplo:

- Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales e inestabilidades vertebrales
- Intervenciones de revisión por síndrome posdiscectomía
- Pseudoartrosis o fracaso de espondilodesis
- Espondilolistesis degenerativa
- Espondilolistesis ístmica

El implante TRAVIOS solo debe aplicarse con métodos de fijación posterior.

Modelo/s:

Cervios

889.921S Cervios, caja, cuneiforme, tamaño 5mm

889.922S Cervios, caja, cuneiforme, tamaño 6mm

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4340-0000 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Cavero 1161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1400, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1509, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO TE CAR, Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fe

WJB

- 889.923S Cervios, caja, cuneiforme, tamaño 7mm
- 889.924S Cervios, caja, cuneiforme, tamaño 8mm
- 889.925S Cervios, caja, cuneiforme, tamaño 9mm
- 889.926S Cervios, caja, cuneiforme, tamaño 10mm
- 889.931S Cervios, caja, convexa, tamaño 5mm
- 889.932S Cervios, caja, convexa, tamaño 6mm
- 889.933S Cervios, caja, convexa, tamaño 7mm
- 889.934S Cervios, caja, convexa, tamaño 8mm
- 889.935S Cervios, caja, convexa, tamaño 9mm
- 889.936S Cervios, caja, convexa, tamaño 10mm

Instrumental asociado a Cervios

Plivios

- 08.803.002S Plivios, caja, 8x24mm, tamaño 7mm
- 08.803.003S Plivios, caja, 8x24mm, tamaño 9mm
- 08.803.004S Plivios, caja, 8x24mm, tamaño 11mm
- 08.803.005S Plivios, caja, 8x24mm, tamaño 13mm
- 08.803.006S Plivios, caja, 8x24mm, tamaño 15mm
- 08.803.007S Plivios, caja, 8x24mm, tamaño 17mm
- 08.803.012S Plivios, caja, 10x22mm, tamaño 7mm
- 08.803.013S Plivios, caja, 10x22mm, tamaño 9mm
- 08.803.014S Plivios, caja, 10x22mm, tamaño 11mm
- 08.803.015S Plivios, caja, 10x22mm, tamaño 13mm

WJB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Deporte
Presidencia de la Nación

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| 08.803.016S | Plivios, caja, 10x22mm, tamaño 15mm |
| 08.803.017S | Plivios, caja, 10x22mm, tamaño 17mm |
| 08.803.022S | Plivios, caja, 10x24mm, tamaño 7mm |
| 08.803.023S | Plivios, caja, 10x24mm, tamaño 9mm |
| 08.803.024S | Plivios, caja, 10x24mm, tamaño 11mm |
| 08.803.025S | Plivios, caja, 10x24mm, tamaño 13mm |
| 08.803.026S | Plivios, caja, 10x24mm, tamaño 15mm |
| 08.803.027S | Plivios, caja, 10x24mm, tamaño 17mm |
| 08.803.032S | Plivios, caja, 12x22mm, tamaño 7mm |
| 08.803.033S | Plivios, caja, 12x22mm, tamaño 9mm |
| 08.803.034S | Plivios, caja, 12x22mm, tamaño 11mm |
| 08.803.035S | Plivios, caja, 12x22mm, tamaño 13mm |
| 08.803.036S | Plivios, caja, 12x22mm, tamaño 15mm |
| 08.803.037S | Plivios, caja, 12x22mm, tamaño 17mm |
| 08.803.042S | Plivios, caja, 12x24mm, tamaño 7mm |
| 08.803.043S | Plivios, caja, 12x24mm, tamaño 9mm |
| 08.803.044S | Plivios, caja, 12x24mm, tamaño 11mm |
| 08.803.045S | Plivios, caja, 12x24mm, tamaño 13mm |
| 08.803.046S | Plivios, caja, 12x24mm, tamaño 15mm |
| 08.803.047S | Plivios, caja, 12x24mm, tamaño 17mm |
| 889.844S | Plivios, caja, tamaño 7mm |
| 889.845S | Plivios, caja, tamaño 9mm |

6013

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1400, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, Km.10,
CO. TE. CARL., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

889.846S Plivios, caja, tamaño 11mm

889.847S Plivios, caja, tamaño 13mm

889.848S Plivios, caja, tamaño 15mm

889.849S Plivios, caja, tamaño 17mm

Instrumental asociado a Plivios

Plivios Revolution

889.500S Plivios Revolution, caja, 9x8mm, 4°

889.501S Plivios Revolution, caja, 10x8mm, 4°

889.502S Plivios Revolution, caja, 11x9mm, 4°

889.503S Plivios Revolution, caja, 12x10mm, 4°

889.504S Plivios Revolution, caja, 13x10mm, 4°

889.505S Plivios Revolution, caja, 15x11mm, 4°

889.510S Plivios Revolution, caja, 9x8mm, 8°

889.511S Plivios Revolution, caja, 10x8mm, 8°

889.512S Plivios Revolution, caja, 11x9mm, 8°

889.513S Plivios Revolution, caja, 12x10mm, 8°

889.514S Plivios Revolution, caja, 13x10mm, 8°

889.515S Plivios Revolution, caja, 15x11mm, 8°

889.844S Plivios, caja, tamaño 7mm

Instrumental asociado a Plivios Revolution

SynFix-LR

04.802.200 Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 15mm



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

| | |
|----------------|---|
| 04.802.200.02S | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 15mm |
| 04.802.201 | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 20mm |
| 04.802.201.02S | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 20mm |
| 04.802.202 | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 25mm |
| 04.802.202.02S | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 25mm |
| 04.802.203 | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 30mm |
| 04.802.203.02S | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 30mm |
| 04.802.210 | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 15mm |
| 04.802.210.02S | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 15mm |
| 04.802.211 | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 20mm |
| 04.802.211.02S | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 20mm |
| 04.802.212 | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 25mm |
| 04.802.212.02S | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 25mm |
| 04.802.213 | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 30mm |
| 04.802.213.02S | Tornillo bloqueo LCP Ø 4.0mm, p/SynFix-LR, L 30mm |
| 08.802.000S | SynFix-LR, caja, 13.5x26x32mm, 8° |
| 08.802.001S | SynFix-LR, caja, 15x26x32mm, 8° |
| 08.802.002S | SynFix-LR, caja, 17x26x32mm, 8° |
| 08.802.003S | SynFix-LR, caja, 19x26x32mm, 8° |
| 08.802.004S | SynFix-LR, caja, 13.5x26x32mm, 12° |
| 08.802.005S | SynFix-LR, caja, 15x26x32mm, 12° |
| 08.802.006S | SynFix-LR, caja, 17x26x32mm, 12° |

Handwritten signature

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 369, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1400, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10.
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes.

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fe

- 08.802.007S SynFix-LR, caja, 19x26x32mm, 12°
- 08.802.008S SynFix-LR, caja, 13.5x30x38mm, 8°
- 08.802.009S SynFix-LR, caja, 15x30x38mm, 8°
- 08.802.010S SynFix-LR, caja, 17x30x38mm, 8°
- 08.802.011S SynFix-LR, caja, 19x30x38mm, 8°
- 08.802.012S SynFix-LR, caja, 13.5x30x38mm, 12°
- 08.802.013S SynFix-LR, caja, 15x30x38mm, 12°
- 08.802.014S SynFix-LR, caja, 17x30x38mm, 12°
- 08.802.015S SynFix-LR, caja, 19x30x38mm, 12°
- 08.802.016S SynFix-LR, caja, 12x26x32mm, 8°
- 08.802.017S SynFix-LR, caja, 12x26x32mm, 12°
- 08.802.018S SynFix-LR, caja, 12x30x38mm, 8°
- 08.802.019S SynFix-LR, caja, 12x30x38mm, 12°

Instrumental asociado a SynFix-LR

Travios

- 08.804.008S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 8mm
- 08.804.010S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 10mm
- 08.804.012S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 12mm
- 08.804.037S Travios, caja, 10x30mm, tamaño 7mm
- 08.804.038S Travios, caja, 10x30mm, tamaño 8mm
- 08.804.039S Travios, caja, 10x30mm, tamaño 9mm
- 08.804.040S Travios, caja, 10x30mm, tamaño 10mm

WJB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| 08.804.041S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 11mm |
| 08.804.042S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 12mm |
| 08.804.043S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 13mm |
| 08.804.045S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 15mm |
| 08.804.047S | Travios, caja, 10x30mm, tamaño 17mm |
| 08.804.067S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 7mm |
| 08.804.068S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 8mm |
| 08.804.069S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 9mm |
| 08.804.070S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 10mm |
| 08.804.071S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 11mm |
| 08.804.072S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 12mm |
| 08.804.073S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 13mm |
| 08.804.075S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 15mm |
| 08.804.077S | Travios, caja, 10x33mm, tamaño 17mm |
| 08.804.107S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 7mm |
| 08.804.108S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 8mm |
| 08.804.109S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 9mm |
| 08.804.110S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 10mm |
| 08.804.111S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 11mm |
| 08.804.112S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 12mm |
| 08.804.113S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 13mm |
| 08.804.115S | Travios, caja, 12x27mm, tamaño 15mm |

MS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0300 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 359, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1400, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Reques Gonzalez 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fe

08.804.117S Travios, caja, 12x27mm, tamaño 17mm
08.804.137S Travios, caja, 12x30mm, tamaño 7mm
08.804.138S Travios, caja, 12x30mm, tamaño 8mm
08.804.139S Travios, caja, 12x30mm, tamaño 9mm
08.804.140S Travios, caja, 12x30mm, tamaño 10mm
08.804.141S Travios, caja, 12x30mm, tamaño 11mm
08.804.142S Travios, caja, 12x30mm, tamaño 12mm
08.804.143S Travios, caja, 12x30mm, tamaño 13mm
08.804.145S Travios, caja, 12x30mm, tamaño 15mm
08.804.147S Travios, caja, 12x30mm, tamaño 17mm
08.804.167S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 7mm
08.804.168S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 8mm
08.804.169S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 9mm
08.804.170S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 10mm
08.804.171S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 11mm
08.804.172S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 12mm
08.804.173S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 13mm
08.804.175S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 15mm
08.804.177S Travios, caja, 12x33mm, tamaño 17mm
889.834S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 7mm
889.835S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 9mm
889.836S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 11mm

WTS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

889.837S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 13mm

889.838S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 15mm

889.839S Travios, caja, 10x27mm, tamaño 17mm

Instrumental asociado a Travios

Período de vida útil: Productos estériles: 10 años, excepto los implantes de Cervios chronOS para los cuales corresponde 5 años. Productos no estériles: no aplica

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: los productos se proveen estériles (por radiación) o no estériles, según sea el caso. Los productos suministrados estériles van etiquetados con el símbolo STERILE.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1005, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4127-18-1

Disposición Nº

7688

18 SET. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1460, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

