



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

Disposición

Número: DI-2018-1025-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1902-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1902-18-9 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DePuy Synthes nombre descriptivo Sistema de cajas intervertebrales de titanio (implantes 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45070047-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-1003”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de cajas intervertebrales de titanio (implantes e instrumental asociado)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 – Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Método de esterilización: Productos estériles: radiación; Productos no esteriles: método recomendado: Autoclave

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema SYNCAGE es un sistema de implantes e instrumentos diseñado para usarse en intervenciones de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF). Se ha diseñado para:

- realizar fusiones intersomáticas en una posición anatómica óptima
- distraer (separar) el espacio discal y restaurar la altura discal y la lordosis, y por tanto ensanchar los forámenes neurales
- mantener la integridad de los platillos vertebrales
- ofrecer una interfaz óptima entre implante y platillos, limitando considerablemente por tanto el riesgo de hundimiento en la vértebra adyacente
- permitir el crecimiento óseo dentro de la caja

Los sistemas SYNCAGE C y SYNCAGE C corto constan de implantes curvos, en forma de cuña y paralelos, así como instrumentos, diseñados para intervenciones de anterior cervical interbody fusion (ACIF, fusión intersomática cervical anterior). El sistema se ha diseñado para los objetivos siguientes:

–Separar el espacio discal y restaurar la altura normal del disco y la lordosis, abriendo también de esta forma los forámenes

–Ofrecer una interfaz óptima entre implante y platillos, limitando considerablemente por tanto el riesgo de hundimiento en la vértebra adyacente

–Estabilizar segmentos patológicamente inestables

–Ayudar al crecimiento óseo dentro del implante

TRAVIOS

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

Modelo/s: Implantes

495.307	SynCage, extrapeq., altura ant/post 13.5/8.5mm
495.309	SynCage, pequeño, altura ant/post 15.0/10.0mm
495.311	SynCage, mediano, altura ant/post 17.0/12.0mm
495.313	SynCage, grande, altura ant/post 19.0/14.0mm
495.508	SynCage® XXS, 12x24x30mm
292.681	Aguja guía Ø 3.2mm c/punta roscada, L 215mm
396.968	Broca Ø 1.8mm, L 132/12mm
396.970	Tornillo Ø 2.7mm, L 14mm
396.971	Tornillo Ø 2.7mm, L 16mm
495.300	SynCage-C, convexo, tamaño 4.5, azul claro
495.301	SynCage-C, convexo, tamaño 5.5, dorado
495.302	SynCage-C, convexo, tamaño 7.0, azul oscuro
495.303	SynCage-C, convexo, tamaño 8.5, violeta
495.304	SynCage-C, convexo, tamaño 10.0
495.334	SynCage-C, cuneiforme, tamaño 4.5, azul claro
495.335	SynCage-C, cuneiforme, tamaño 5.5, dorado
495.336	SynCage-C, cuneiforme, tamaño 7.0, azul oscuro
495.337	SynCage-C, cuneiforme, tamaño 8.5, violeta

495.338 SynCage-C, cuneiforme, tamaño 10.0
495.211S SynCage-C short, cuneiforme, tamaño 4.5mm
495.212S SynCage-C short, cuneiforme, tamaño 5.5mm
495.213S SynCage-C short, cuneiforme, tamaño 6.5mm
495.214S SynCage-C short, cuneiforme, tamaño 7.5mm
495.215S SynCage-C short, cuneiforme, tamaño 8.5mm
495.216S SynCage-C short, cuneiforme, tamaño 9.5mm
495.221S SynCage-C short, convexa, tamaño 4.5mm
495.222S SynCage-C short, convexa, tamaño 5.5mm
495.223S SynCage-C short, convexa, tamaño 6.5mm
495.224S SynCage-C short, convexa, tamaño 7.5mm
495.225S SynCage-C short, convexa, tamaño 8.5mm
495.226S SynCage-C short, convexa, tamaño 9.5mm
495.231S SynCage-C short, paralela, tamaño 4.5mm
495.232S SynCage-C short, paralela, tamaño 5.5mm
495.233S SynCage-C short, paralela, tamaño 6.5mm
495.234S SynCage-C short, paralela, tamaño 7.5mm
495.235S SynCage-C short, paralela, tamaño 8.5mm
495.236S SynCage-C short, paralela, tamaño 9.5mm
495.300S SynCage-C, convexo, tamaño 4.5
495.301S SynCage-C, convexo, tamaño 5.5
495.302S SynCage-C, convexo, tamaño 7.0
495.303S SynCage-C, convexo, tamaño 8.5
495.304S SynCage-C, convexo, tamaño 10.0
495.334S SynCage-C, cuneiforme, tamaño 4.5
495.335S SynCage-C, cuneiforme, tamaño 5.5
495.336S SynCage-C, cuneiforme, tamaño 7.0
495.337S SynCage-C, cuneiforme, tamaño 8.5

495.338S SynCage-C, cuneiforme, tamaño 10.0
489.901S Travios, caja, Titanium, tamaño 7mm
489.902S Travios, caja, Titanium, tamaño 9mm
489.903S Travios, caja, Titanium, tamaño 11mm
489.904S Travios, caja, Titanium, tamaño 13mm
489.905S Travios, caja, Titanium, tamaño 15mm
489.906S Travios, caja, Titanium, tamaño 17mm

Instrumental asociado

Período de vida útil: 10 (diez) años para productos estériles

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Expediente N° 1-47-3110-1902-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.18 16:35:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.18 16:35:45 -03'00'

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 de titanio (implantes 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 (una) 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 16-1003

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
IF-2018-45090047-2019-DNPM#ANMAT
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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 de titanio (implantes e instrumental asociado)

DePuy Synthes

Modelo: *según corresponda*

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación.

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 (una) 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 16-1003

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 20789
IF-2018-45070047-00000-APN#ANMAT

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

Instrumental 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 de titanio (implantes e instrumental asociado)

DePuy Synthes

Modelo: *según corresponda*

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 (una) 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 16-1003

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
IF-2018-45070047-APN-DNPA-ANMAT

PROYECTO DE CERTIFICADO DE IMPLANTE

Dejo constancia de haber realizado el implante al Sr./a.: _____ con N° de documento: _____ asociado/a a _____ Nro. _____, que fuera intervenido con fecha ____ / ____ / ____ en el Centro Sanitario _____ y haber utilizado en dicha intervención los materiales que a continuación detallo:

[Espacio destinado para la colocación de los stickers de los implantes]

Datos a considerar: nombre y modelo del producto, el número de lote o número de referencia, el nombre y dirección del fabricante e importador y número de registro ante ANMAT.

Observaciones: _____

Datos del Profesional (Firma, sello y matrícula)

Johnson & Johnson S.A. Mendoza 1259, C. P. C1428DJG CABA, ARGENTINA
Teléfono: 4708-6699 Fax: 4708-6643

IF-2018-4507840-APN/00000-2018-ANMAT
VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
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 de titanio (implantes 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

Contenido: 1 (una) unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

Implantes estériles

Contenido: 1 (una) unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO

PRODUCTO ESTÉRIL. Esterilizado por radiación.

Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado

Instrumental no estéril

Contenido: 1 (una) unidad

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

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**

SYNCAGE C y SYNCAGE C corto

Material:

TiCP

TRAVIOS y SYNCAGE

Material:

TAN (Ti-6Al-7Nb)

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.N. 17367, M.P. 80989
IF-2018-45070047-A-PN-DRP-M#ANMAT
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

• USO PREVISTO

El sistema SYNCAGE es un sistema de implantes e instrumentos diseñado para usarse en intervenciones de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF). Se ha diseñado para:

- realizar fusiones intersomáticas en una posición anatómica óptima
- distracer (separar) el espacio discal y restaurar la altura discal y la lordosis, y por tanto ensanchar los forámenes neurales
- mantener la integridad de los platillos vertebrales
- ofrecer una interfaz óptima entre implante y platillos, limitando considerablemente por tanto el riesgo de hundimiento en la vértebra adyacente
- permitir el crecimiento óseo dentro de la caja

Los sistemas SYNCAGE C y SYNCAGE C corto constan de implantes curvos, en forma de cuña y paralelos, así como instrumentos, diseñados para intervenciones de anterior cervical interbody fusion (ACIF, fusión intersomática cervical anterior). El sistema se ha diseñado para los objetivos siguientes:

- Separar el espacio discal y restaurar la altura normal del disco y la lordosis, abriendo también de esta forma los forámenes
- Ofrecer una interfaz óptima entre implante y platillos, limitando considerablemente por tanto el riesgo de hundimiento en la vértebra adyacente
- Estabilizar segmentos patológicamente inestables
- Ayudar al crecimiento óseo dentro del implante

TRAVIOS

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

• INDICACIONES

SYNCAGE

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

- enfermedad degenerativa de los discos intervertebrales e inestabilidad
- intervenciones primarias de ciertas discopatías avanzadas
- intervenciones de revisión por síndrome posdiscectomía
- pseudoartrosis o fracaso de artrodesis
- espondilolistesis degenerativa
- espondilolistesis ístmica

Nota: Las cajas ALIF no están diseñadas para usarse como dispositivo autónomo, por lo que se recomienda encarecidamente el uso de instrumentación adicional posterior o anterior.

SYNCAGE C y SYNCAGE C corto

Patologías cervicales para las cuales está indicada la espondilodesis segmentaria:

- Enfermedades e inestabilidades degenerativas de los discos intervertebrales
- Pseudoartrosis o fracaso de espondilodesis

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

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**

SYNCAGE

- Fracturas vertebrales
- Tumores vertebrales
- Inestabilidad vertebral importante
- Deformidad vertebral primaria

SYNCAGE C y SYNCAGE C corto

- Osteoporosis grave
- Inestabilidades graves

TRAVIOS

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

- **POSIBLES RIESGOS**

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, 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 y angulación vertebral.

- **ADVERTENCIAS**

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

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

SYNCAGE

El abordaje ALIF tiene riesgos específicos, como pérdida excesiva de sangre por daños en vasos sanguíneos importantes (en la literatura médica el riesgo se encuentra entre el 1% y el

15%) y, en el caso de pacientes varones, el empleo de este abordaje en la zona L5-S1 (quinto segmento lumbar y primer segmento del sacro) conlleva el riesgo de eyaculación retrógrada. Se recomienda encarecidamente que implanten las cajas ALIF solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía vertebral y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas de los productos. La implantación debe efectuarse con arreglo a las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.

- **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)**

Condicionales en RM.

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).

—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 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.

- **PRECAUCIONES ADICIONALES PARA SYNCAGE**

Cuando se usen cajas ALIF, el desenlace clínico del paciente pueden verse afectados por lo siguiente:

—Osteopatías graves inducidas por el sistema endocrino (p. ej., hiperparatiroidismo)

—Tratamiento actual con esteroides y medicamentos que intervienen en el metabolismo del calcio (p. ej., calcitonina)

—Diabetes (diabetes mellitus) grave mal controlada con tendencia a mala cicatrización de las heridas

—Tratamiento inmunosupresor

—Mala calidad ósea, hueso osteoporótico

—Carga excesiva del paciente más allá de los límites del diseño (p. ej., traumatismos, obesidad)

—Edad del paciente

—Mal estado nutricional

- **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.

VERÓNICA GIORLANDO
IF-2018-45076077-AFN-DN-DM-ANMAT
MN 17367 MP 20769
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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.

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. La limpieza minuciosa es un proceso complicado, cuyo éxito depende de diversos factores interrelacionados: calidad del agua, cantidad y tipo de detergente, método de limpieza (manual, baño ultrasónico, lavadora), aclarado y secado minuciosos, correcta preparación del producto, tiempo, temperatura, y meticulosidad del responsable de la limpieza.

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

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 Synthes

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.

IF-2018-45070047-APN-DNPM#ANMAT

VERÓNICA GIORLANDO
CC-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MIN 17367 MP 20769

página 9 de 25 - SYNTHESE & JOHNSON MEDICAL S.A.

- 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.
- 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 reprocessar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.

– En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocessamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local.

– 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.

Sírvase de un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.

2. Sumerja el producto en una disolución de detergente químico o enzimático durante 10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.

3. Enjuague el producto con agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios, canulaciones y otras zonas de difícil acceso.

4. Limpie manualmente el producto, durante 5 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Sírvase de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente.

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

5. Aclare bien el producto bajo el grifo de agua fría o caliente durante 2 minutos como mínimo. Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

6. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

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

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

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

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

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

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Adarado	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.

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:

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.

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

IF-2018-45070047-APN-DNPM#ANMAT
 VERÓNICA GIORLANDO
 CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
 MN 17367 MP 20789
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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.

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 prevacío.
 - Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
 - Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos

del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

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

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

Cuidado en el lugar de uso

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

Embalaje y transporte

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

Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

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

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

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

2. Limpie el implante de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo.

3. Enjuague el implante con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo.

Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

Use los siguientes parámetros del ciclo:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Adarado	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.

Inspección

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

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

Embalaje

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

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.

IF-2018-45070047-APN-DNPM#ANMAT

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

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:
- No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
- No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
- Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
- A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 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 períodos 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 μ S 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 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, síganse fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

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

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

Contacto entre instrumentos de distintos metales

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

Lubricación insuficiente

Las piezas móviles de los instrumentos -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

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

Se provee debajo un resumen de la técnica utilizada para implantar los distintos dispositivos que son objeto del presente registro.

Nota: Consulte la técnica quirúrgica completa de cada dispositivo para mayor detalle.

SYNCAGE

Planificación preoperatoria:

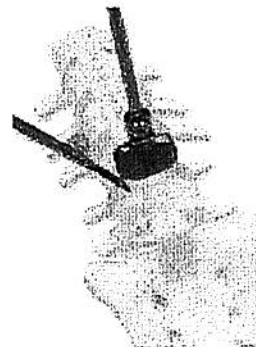
Ya que el implante puede introducirse anterior o anterolateralmente, el cirujano puede elegir el abordaje que prefiera.

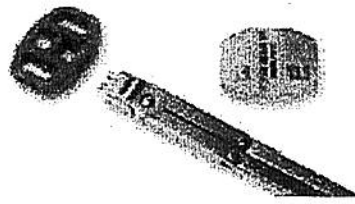
Colocación del paciente:

Según el abordaje elegido.

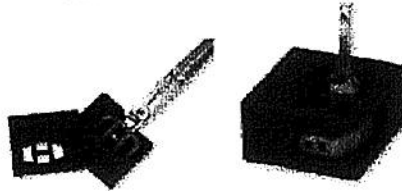
A) Técnica quirúrgica para el abordaje anterior

- 1) Consiga visualización
- 2) Resección de la ventana anterior
- 3) Preparación del espacio intervertebral
- 4) Distensión del segmento
- 5) Comprobación del tamaño del implante
- 6) Selección del implante

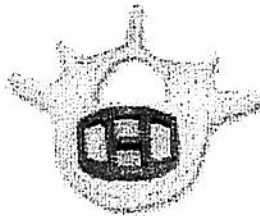




7) Relleno del implante con injerto óseo

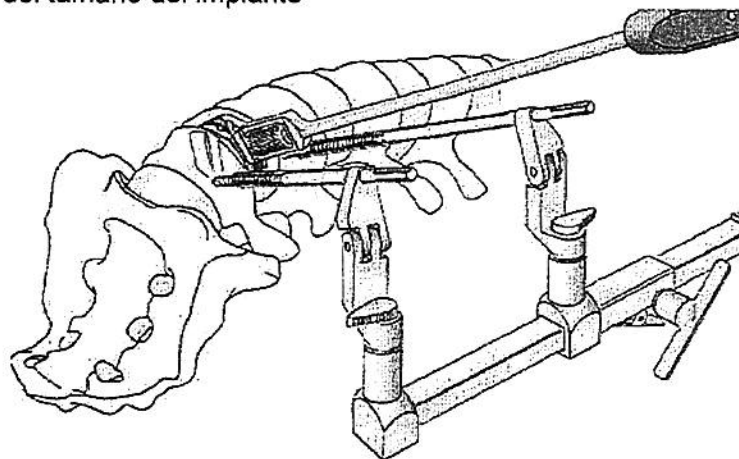


- 8) Inserción del implante
- 9) Retire los instrumentos
- 10) Compruebe la posición



B) Técnica quirúrgica para abordaje anterolateral

- 1) Inserte los tornillos Schanz Seldrill de diámetro 6mm (autoperforantes y autorroscantes)
- 2) Aplique distensión lateral
- 3) Distensión del segmento
- 4) Comprobación del tamaño del implante



- 5) Selección del implante
- 6) Relleno del implante con injerto óseo
- 7) Inserción del implante
- 8) Retire los instrumentos
- 9) Compruebe la posición

Estabilización posterior complementaria

Para el tratamiento de espondilolistesis, está indicado el uso de una estructura complementaria de tornillos pediculares. En dichos casos, se realiza primero el procedimiento posterior. Debe tenerse cuidado de asegurar que el espacio discal no esté excesivamente distendido, ya que eso podría dificultar la retirada de las hojas del instrumento distractor.

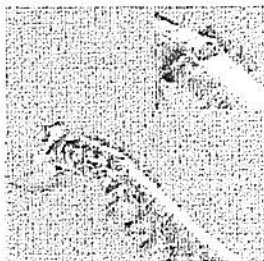
Cuidados postoperatorios

Los pacientes pueden movilizarse un día después de la cirugía. Se recomienda el uso de un corsé (torasolumbosacro o lumbosacro) los primeros tres meses después de la cirugía. No obstante, debe advertirse al paciente que evite las actividades que puedan sobrecargar la región. Una actividad física excesiva y traumas que afecten las vértebras implicadas pueden provocar un fallo prematuro aflojando y/o fracturando los platillos.

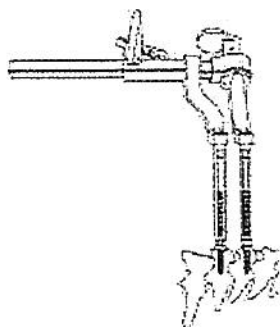
SYNCAGE C

Planificación preoperatoria:

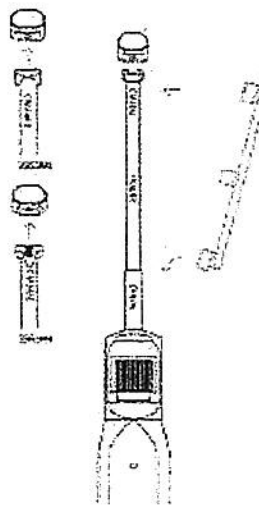
Antes de la intervención es preciso determinar la vía de acceso quirúrgico deseada y el tamaño adecuado del implante. La decisión definitiva sobre el tamaño adecuado del implante se toma intraoperatoriamente con ayuda de los implantes de prueba.



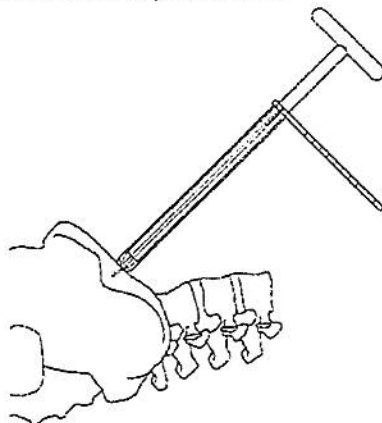
- 1) Acceso quirúrgico
- 2) Vaciado del espacio intervertebral
- 3) Distensión del espacio intervertebral



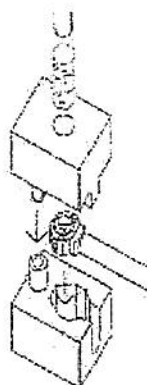
- 4) Preparación de las placas vertebrales
 - a) La primera técnica de preparación busca conservar la cortical subyacente a la capa cartilaginosa y la forma natural de la estructura ósea, con el fin de aumentar la resistencia frente al hundimiento del implante en los cuerpos vertebrales adyacentes.
 - b) La segunda técnica de preparación consiste en reseca la capa cartilaginosa y parte de la cortical, con el fin de conservar superficies planas.
- 5) Determinación de la forma y el tamaño del implante de prueba
- 6) Montaje del implante de prueba sobre el portaimplantes



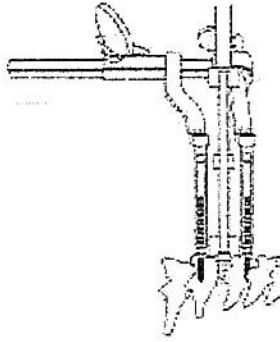
- 7) Montaje del tope de inserción (optativo)
- 8) Inserción del implante de prueba y comprobación del tamaño
- 9) Selección y montaje del implante
- 10) Inserción de la aguja guía y la vaina de protección



- 11) Perforación de la cresta ilíaca
- 12) Extracción del cilindro óseo
- 13) Relleno del implante con injerto óseo



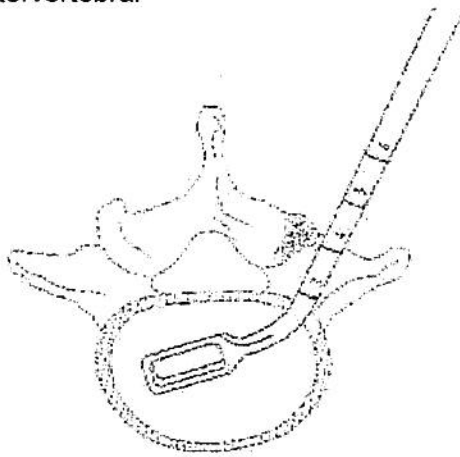
- 14) Inserción del implante SynCage-C



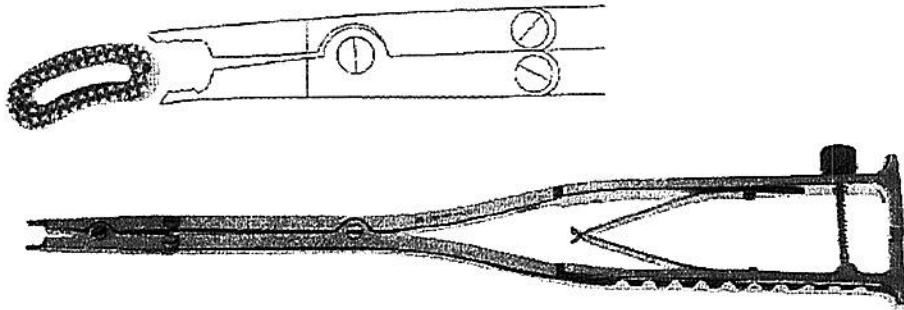
15) Comprobación radiológica

TRAVIOS

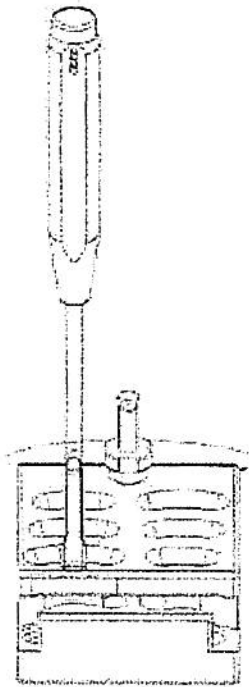
- 1) Planificación preoperatoria
- 2) Colocación del paciente
- 3) Incisión e inserción de los tornillos de fijación
- 4) Tracción del espacio discal intervertebral
- 5) Corte de la ventana transforaminal
- 6) Preparación del espacio intervertebral



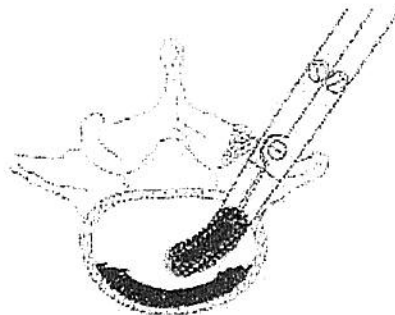
- 7) Selección del implante de prueba
- 8) Inserción de un implante de prueba para comprobar el tamaño
- 9) Selección de la caja TraviOS correcta y conexión del portaimplantes



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



- 11) Implante de la caja Travios
- 12) Colocación de la caja Travios



- 13) Rellenado del espacio posterior
- 14) Retirada de los instrumentos
- 15) Fijación posterior, tratamiento postoperatorio

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1003

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

IF-2018-45070047-APN-DNP#ANMAT
VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17357 MP 20769
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45070047-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1902-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.12 17:24:43 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.12 17:24:44 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1902-18-9

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 de titanio (implantes 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: El sistema SYNCAGE es un sistema de implantes e instrumentos diseñado para usarse en intervenciones de fusión intersomática lumbar anterior (ALIF). Se ha diseñado para:

-realizar fusiones intersomáticas en una posición anatómica óptima

H

-distraer (separar) el espacio discal y restaurar la altura discal y la lordosis, y por tanto ensanchar los forámenes neurales

-mantener la integridad de los platillos vertebrales

-ofrecer una interfaz óptima entre implante y platillos, limitando considerablemente por tanto el riesgo de hundimiento en la vértebra adyacente

-permitir el crecimiento óseo dentro de la caja

Los sistemas SYNCAGE C y SYNCAGE C corto constan de implantes curvos, en forma de cuña y paralelos, así como instrumentos, diseñados para intervenciones de anterior cervical interbody fusion (ACIF, fusión intersomática cervical anterior). El sistema se ha diseñado para los objetivos siguientes:

-Separar el espacio discal y restaurar la altura normal del disco y la lordosis, abriendo también de esta forma los forámenes

-Ofrecer una interfaz óptima entre implante y platillos, limitando considerablemente por tanto el riesgo de hundimiento en la vértebra adyacente

-Estabilizar segmentos patológicamente inestables

-Ayudar al crecimiento óseo dentro del implante

TRAVIOS

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

Modelo/s: Implantes

495.307 SynCage, extrapeq., altura ant/post 13.5/8.5mm

495.309 SynCage, pequeño, altura ant/post 15.0/10.0mm

14



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

- 495.311 SynCage, mediano, altura ant/post 17.0/12.0mm
- 495.313 SynCage, grande, altura ant/post 19.0/14.0mm
- 495.508 SynCage® XXS, 12x24x30mm
- 292.681 Aguja guía Ø 3.2mm c/punta roscada, L 215mm
- 396.968 Broca Ø 1.8mm, L 132/12mm
- 396.970 Tornillo Ø 2.7mm, L 14mm
- 396.971 Tornillo Ø 2.7mm, L 16mm
- 495.300 SynCage-C, convexo, tamaño 4.5, azul claro
- 495.301 SynCage-C, convexo, tamaño 5.5, dorado
- 495.302 SynCage-C, convexo, tamaño 7.0, azul oscuro
- 495.303 SynCage-C, convexo, tamaño 8.5, violeta
- 495.304 SynCage-C, convexo, tamaño 10.0
- 495.334 SynCage-C, cuneiforme, tamaño 4.5, azul claro
- 495.335 SynCage-C, cuneiforme, tamaño 5.5, dorado
- 495.336 SynCage-C, cuneiforme, tamaño 7.0, azul oscuro
- 495.337 SynCage-C, cuneiforme, tamaño 8.5, violeta
- 495.338 SynCage-C, cuneiforme, tamaño 10.0
- 495.211S SynCage-C short, cuneiforme, tamaño 4.5mm
- 495.212S SynCage-C short, cuneiforme, tamaño 5.5mm
- 495.213S SynCage-C short, cuneiforme, tamaño 6.5mm

H

495.214S SynCage-C short, cuneiforme, tamaño 7.5mm
495.215S SynCage-C short, cuneiforme, tamaño 8.5mm
495.216S SynCage-C short, cuneiforme, tamaño 9.5mm
495.221S SynCage-C short, convexa, tamaño 4.5mm
495.222S SynCage-C short, convexa, tamaño 5.5mm
495.223S SynCage-C short, convexa, tamaño 6.5mm
495.224S SynCage-C short, convexa, tamaño 7.5mm
495.225S SynCage-C short, convexa, tamaño 8.5mm
495.226S SynCage-C short, convexa, tamaño 9.5mm
495.231S SynCage-C short, paralela, tamaño 4.5mm
495.232S SynCage-C short, paralela, tamaño 5.5mm
495.233S SynCage-C short, paralela, tamaño 6.5mm
495.234S SynCage-C short, paralela, tamaño 7.5mm
495.235S SynCage-C short, paralela, tamaño 8.5mm
495.236S SynCage-C short, paralela, tamaño 9.5mm
495.300S SynCage-C, convexo, tamaño 4.5
495.301S SynCage-C, convexo, tamaño 5.5
495.302S SynCage-C, convexo, tamaño 7.0
495.303S SynCage-C, convexo, tamaño 8.5
495.304S SynCage-C, convexo, tamaño 10.0
495.334S SynCage-C, cuneiforme, tamaño 4.5
495.335S SynCage-C, cuneiforme, tamaño 5.5

A



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

- 495.336S SynCage-C, cuneiforme, tamaño 7.0
- 495.337S SynCage-C, cuneiforme, tamaño 8.5
- 495.338S SynCage-C, cuneiforme, tamaño 10.0
- 489.901S Travios, caja, Titanium, tamaño 7mm
- 489.902S Travios, caja, Titanium, tamaño 9mm
- 489.903S Travios, caja, Titanium, tamaño 11mm
- 489.904S Travios, caja, Titanium, tamaño 13mm
- 489.905S Travios, caja, Titanium, tamaño 15mm
- 489.906S Travios, caja, Titanium, tamaño 17mm

Instrumental asociado

Período de vida útil: 10 (diez) años para productos estériles

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Productos estériles: radiación; Productos no esteriles:
método recomendado: Autoclave

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-16-1003,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1902-18-9

H

Disposición Nº **1025** 18 OCT. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.