



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

DISPOSICIÓN N° 1271

03 FEB 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3293/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEON IMPLANTS S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 1924-2, denominado: ARPONES, marca OSTEONIMPLANTS.

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

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1924-2, denominado: ARPONES, marca OSTEONIMPLANTS.

ARTÍCULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1924-2.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado i hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la



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

DISPOSICIÓN N° 1271

Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3293/13-1

DISPOSICIÓN N° 1271

EC



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1271, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1924-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OSTEO IMPLANTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ARPONES.

Marca: OSTEOIMPLANTS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8774/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-19115/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	OSTEOIMPLANTS	OSTEO IMPLANTS SUPPLANTS VIES PURPLE
Modelos	ASS - Arpón simple sutura de Ø 1,2mm hasta Ø 6,0mm ADS - Arpón doble sutura de Ø 1,2mm hasta Ø 6,0mm ASU - Arpón simple sutura ultrarresistente de Ø 1,2mm hasta Ø 6,0mm ADU - Arpón doble sutura ultrarresistente de Ø 1,2mm hasta Ø 6,0mm Instrumental colocador no-estéril	Arpón simple sutura de Ø 1,2mm hasta Ø 6,0mm Arpón doble sutura de Ø 1,2mm hasta Ø 6,0mm Arpón simple sutura ultra resistente de Ø 1,2mm hasta Ø 6,0mm Arpón doble sutura ultra resistente de Ø 1,2mm hasta Ø 6,0mm Instrumental colocador no-estéril Anclajes óseos con bloqueo cortical Anclajes óseos con bloqueo cortical modelo HEXA 2



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

		<p>Arpones esponjosos para osteoporosis</p> <p>Arpones esponjosos para osteoporosis modelo POROS</p> <p>Arpones para anclaje óseo con sutura ultra resistente con aguja</p> <p>Arpones para anclaje óseo con sutura ultra resistente con aguja modelo OSEO A</p> <p>Arpones mango largo acero/Peek/titanio</p> <p>Arpones mango largo acero/Peek/titanio modelo XLARGE 1</p> <p>Arpones extralargos sutura ultra resistente acero/Peek/titanio</p> <p>Arpones extralargos sutura ultra resistente acero/Peek/titanio modelo XLARGE2</p> <p>Arpones triple sutura</p> <p>Arpones triple sutura modelos T REX 3 / PEEK 3 / POROS 3</p> <p>Arpones impactados en titanio/acero/peek</p> <p>Arpones impactados en titanio/acero/Peek modelos IMPACT / IMPACT FREE</p> <p>Arpones esponjosos con bloqueo cortical</p> <p>Arpones esponjosos con bloqueo cortical modelo HEXA</p> <p>Arpones doble rosca</p>
--	--	--

↓

○

|



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

		Arpones doble entrada Arpones para artrodesis Suturas para ancla Suturas para ancla modelo MARINA Suturas para ancla ultra Suturas para ancla ultra modelo MARINA 2
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 8774/11.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 149 a 151.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 8774/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 152 a 158.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OSTEON IMPLANTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1924-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 FEB 2015

Expediente N° 1-47-3293/13-1

DISPOSICIÓN N°

1 27 1



Inq ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1 27 1



MODELO DE RÓTULO: ARPONES (Esterilizado por Rayos Gamma)

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L.
Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires.
Tel: (011) 4116-5275
Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674

ARPONES
NOMBRE DEL PRODUCTO
**MARCA: OSTEO IMPLANTS/SUPPLANTS/
VIES/PURPLE (La que corresponda)**
MEDIDA
MATERIAL

LOT 00XX ESTÉRIL R 1 unidad

201X-XX PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-02

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA

FARM. Darío Alderete
T. N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO

GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL

MODELO DE RÓTULO: ARPONES (Esterilizado por Óxido de Etileno)


Fabricado por: Osteo Implants S.R.L.
Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires.
Tel: (011) 4316-3275
Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674

ARPONES
NOMBRE DEL PRODUCTO
MARCA: OSTEO IMPLANTS/SUPPLANTS/
VIES/PURPLE (La que corresponda)
MEDIDA
MATERIAL


LÓT 00XX ESTÉRIL (EO) 1 unidad

201X-XX PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-02
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA



FARM. Darío Alderete
I.N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO



GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL



MODELO DE RÓTULO: INSTRUMENTAL ESPECÍFICO (ARPONES)

Fabricado por: Osteo Implants S.R.L.
Av. Rivadavia 10.069, Ciudad de Buenos Aires.
Tel: (011) 4116-5275
Director Técnico: Farm. Darío Alderete MN 15674

ARPONES
NOMBRE DEL INSTRUMENTAL ESPECÍFICO
MARCA: OSTEO IMPLANTS/SUPPLANTS/
VIES/PURPLE
MEDIDA
MATERIAL

LOT 00XX NO ESTÉRIL 201X-XX X unidades

Autorizado por la ANMAT PM-1924-02
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA

FARM Darío Alderete
15674
DIRECTOR TÉCNICO

GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEOIMPLANTS SRL



OsteoImplants



INSTRUCCIONES DE USO - ARPONES

1 27 1

Fabricado por: OsteoImplants S.R.L.
Av. Rivadavia 30.069, Ciudad de Buenos Aires.
Tel: (011) 4319-5279
Director Técnico: FARM. Darío Alderete M.N. 15674

ARPONES

NOMBRE DEL PRODUCTO

MARCA: OSTEO IMPLANTS/SUPPLANTS/

VIES/PURPLE (La que corresponda)

MEDIDA

MATERIAL

1 unidad



PRODUCTO MÉDICO DE USO ÚNICO

Autorizado por la ANMAT PM-1924-02

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias INDUSTRIA ARGENTINA

La condición de esterilidad (esterilizado por rayos Gamma/esterilizado por óxido de etileno) se informa en el rótulo. El instrumental se presenta No estéril, y debe ser esterilizado previo a ser implantado, por un método y ciclo validado por la institución de salud. Se sugiere esterilización por vapor.

Los componentes implantables son productos médicos de un solo uso.

Lea atentamente las instrucciones de uso. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura y humedad ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$). No utilizar si el envase no está íntegro. Frágil. Manipule con cuidado. Proteger de golpes. Ante cualquier duda llame al representante de OSTEOIMPLANTS. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Uso Profesional Exclusivo.

Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.

GENERALIDADES

Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de

los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. Ningún implante resiste la presión del peso corporal total. Por dicho motivo, para lograr la recuperación de la cirugía el paciente debe utilizar algún soporte externo adecuado y resistir las actividades físicas que puedan dar presión adicional sobre el implante o permitir cualquier movimiento en el área de fijación que pueda causar retardo del proceso de consolidación.

Material del implante: Titanio grado 5.

INDICACIONES

Los arpones elaborados por OSTEO IMPLANTS están indicados en patologías diversas donde se puedan aplicar procedimientos artroscópicos para hombro, codo, puño, tobillo y pie e indicaciones de rodilla. Estas patologías diversas pueden ser: inestabilidades, lesiones de manguito rotador, SLAP, Bankart, y otras lesiones ligamentarias, tendinosas o fijaciones de estructuras blandas a hueso.

CONTRAINDICACIONES

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar, que se considere que puede impedir una buena fijación del hueso.
- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado.
- Si se sospecha que el paciente tiene alguna sensibilidad a cuerpos extraños, deben

Handwritten signature

FARM. Darío Alderete
M.N. 15674
DIRECTOR TÉCNICO

GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL

Handwritten mark



OsteoImplants



efectuarse las pruebas apropiadas antes de la elección de la implantación.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

ADVERTENCIAS

- En caso de que se observen señales de un cambio de forma adecuado, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo.
- Los implantes quirúrgicos no deben utilizarse más de una vez.
- Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste internas, a consecuencia de lo cual puede llegar a fracturarse o fallar en su rendimiento.
- Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por OSTEIO IMPLANTS. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por OSTEIO IMPLANTS, puede dar lugar a una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos.
- No se aconseja el uso de instrumentos electro-quirúrgicos o láser en zonas cercanas al implante o los conectores metálicos debido al riesgo de transmisión de corriente eléctrica que puede provocar necrosis ósea y alteración de la osteointegración.

Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descripta en la etiqueta que acompaña el mismo. OSTEIO IMPLANTS pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.


ADVERTENCIAS AL PACIENTE

Es muy importante el cuidado y la prevención postoperatoria. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que soporta una persona sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en su totalidad o en cierto grado aún después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

Siguiendo las advertencias anteriores no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- 1) Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.


FARM. Darío Alderete
DIRECTOR TÉCNICO


GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEIO IMPLANTS SRL

OsteoImplants



- 2) Infección local o sistémica debido a la presencia del dispositivo.
- 3) No consolidación o consolidación fallida.
- 4) Pérdida de fijación.
- 5) Fracaso de la reconstrucción.
- 6) Ruptura del dispositivo.
- 7) Migración o movilización del dispositivo.
- 8) Daños neurológicos en función del trauma quirúrgico.
- 9) Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.
- 10) Lesiones permanentes o la muerte.

Durante la implantación de cualquiera de los dispositivos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica. La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes a la intervención raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado. Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

ESTERILIZACIÓN

Estéril. Esterilizado por radiación gamma o por óxido de etileno como se indica en el rotulo externo. Ambos procesos se encuentran validados.

NO está permitida la reesterilización / reuso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar

fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse en su lugar habitual de almacenamiento y en lugar seco a una temperatura menor o igual a 30 °C, y no deben utilizarse luego de la fecha de caducidad.

ATENCIÓN CIRUJANO TRATANTE: LEA CUIDADOSAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE PROCEDER A SU USO CLÍNICO

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en esta técnica quirúrgica específica.

INFORMACIÓN

Para obtener mayor información o demostración comuníquese con nuestro representante local.

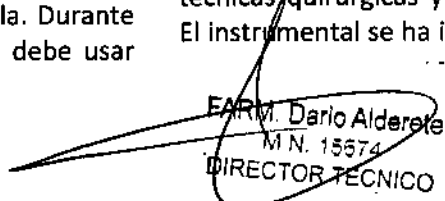
INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizar estos productos se debe estar familiarizado con la técnica.

Se abrasiona la zona para lograr un entorno sangrante para posterior respuesta fibroblástica. Se coloca iniciador correspondiente a la medida de anclaje en el sitio de colocación del implante. Confirmada la lesión se procede a su reparación por vía artroscópica o a cielo abierto según técnica, a continuación se introduce el arpón con su mango colocador hasta la marca láser y se aproximan las superficies mediante el uso de suturas y el instrumental específico provisto por OSTEOP IMPLANTS.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

DESCRIPCIÓN: El instrumental quirúrgico está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante. El instrumental se ha ideado específicamente


Dario Alderete
M.N. 15574
DIRECTOR TÉCNICO


GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEOP IMPLANTS SRL



OsteoImplants



para permitir la colocación del implante. Se entrega sin esterilizar.

Los instrumentos disponen de un grabado específico que permite la identificación de los tamaños correspondientes a cada implante.

A menos que se indique lo contrario, los instrumentos No son estériles y deben esterilizarse antes de su uso. **Las cajas de instrumentos sin envoltorio NO conservan la esterilidad.**

ADVERTENCIAS

- Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las cargas o velocidades excesivas, o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o daño del instrumental.
- Advierta al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental
- Extreme las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones: evite la aplicación de una tensión o presión indebida cuando manipule o limpie los instrumentos.
- Utilice guantes y gafas protectoras durante la limpieza y consulte a un especialista en control de infecciones para desarrollar y verificar los procedimientos de seguridad adecuados para todos los niveles de contacto directo con los instrumentos.

PRECAUCIONES

Muchos de los instrumentos de OSTEO IMPLANTS son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.

Debe prestarse una particular atención a los tornillos, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.

LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

- El instrumental y los accesorios OSTEO IMPLANTS deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.
- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica (en quirófano).
- El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.
- Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante del producto.
- Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

Nota: Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua.

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

FARM. Darío Alderete
M.N. 75271
DIRECTOR TÉCNICO

GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL



OsteoImplants



Condiciones de transporte y almacenaje:

Las cajas de instrumentos que se hayan procesado y envuelto para conservar la esterilidad deben almacenarse de manera que eviten temperaturas extremas y la humedad. Debe tener cuidado al manipular cajas con envoltorio para no dañar la barrera estéril y/o indicador de cinta. El centro médico sanitario debe establecer un tiempo de conservación para las cajas de instrumentos con envoltorio basándose en el tipo de envoltorio estéril utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio. El usuario debe tener en cuenta que la conservación de la esterilidad depende de muchos factores y que la probabilidad de que se produzca una contaminación aumenta con el tiempo y la manipulación, ya se utilicen materiales entretejidos o no, bolsas o sistemas de depósito como método de embalaje.

El instrumental quirúrgico no debe almacenarse en zonas que contengan productos químicos que desarrollen vapores corrosivos.

¡Importante! Las cajas de instrumentos no proporcionan una barrera estéril y deben utilizarse junto con un envoltorio estéril para conservar la esterilización.

NO PERMITA QUE SE SEQUEN LOS INSTRUMENTOS QUE SE HAYAN ENSUCIADO.

Sumérjalos o utilice toallas empapadas en agua desionizada o destilada para mantener humedecidos los instrumentos que se hayan ensuciado antes de su limpieza.

En el caso de instrumentos contaminados con sangre y fluidos corporales (por ejemplo, proteínas) se recomienda el uso de un producto enzimático o una limpieza ultrasónica siguiendo las recomendaciones del fabricante para facilitar la limpieza.

Se recomienda una limpieza mecánica (es decir, una lavadora-desinfectadora de instrumental) mediante un equipo diseñado para dispositivos médicos. Debe utilizar las lavadoras-desinfectadoras automáticas conforme a lo indicado por el fabricante.

¡Advertencia! Este dispositivo lo debe manipular únicamente el cirujano/traumatólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.

1271

Precauciones para los instrumentos reutilizables y las cajas:

Todos los instrumentos y cajas deben inspeccionarse regularmente para determinar si presentan desgaste o deformación. NO UTILICE instrumentos o cajas que estén deformados, rajados, corroídos o dañados de cualquier otra forma. Deséchelos de la forma adecuada.

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Antes de realizar cualquier reparación a los instrumentos, los mismos deben descontaminarse y limpiarse, y recién después deben enviarse al servicio de mantenimiento.

DESCONTAMINACIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Después de su utilización, el usuario debe descontaminar, limpiar y esterilizar correctamente los instrumentos. Estos tratamientos se practican a continuación teniendo en cuenta la siguiente información:

- Los dispositivos se sumergen en un producto descontaminante, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante del producto. Todas las superficies, sobre todo las cavidades y las zonas de acceso más difícil, deben estar en contacto con la solución.
- A fin de facilitar la limpieza, puede utilizar también papel tisú suave, sin pelusa, o brochas suaves de plástico, con un producto de limpieza no abrasivo y con agua templada. No deben utilizarse brocas metálicas.
- Después de un aclarado con abundante agua desionizada, se procede a la limpieza, preferentemente a máquina, de cada pieza, respetando las instrucciones del fabricante del producto de limpieza. A continuación, es necesario un aclarado abundante de las piezas a fin de eliminar todos los residuos de limpieza. A fin de evitar manchas de

FARM. Mario Alderete
MN 1557
DIRECTOR TÉCNICO

GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL



Osteo Implants



- agua, se recomienda usar, en el primer aclarado, agua destilada o desmineralizada.
- En el transcurso de estos tratamientos, debe vigilarse que los instrumentos metálicos no estén en contacto con soluciones corrosivas. No debe haber contacto entre el acero inoxidable, los productos halogenados y con aluminio, y los productos alcalinos.
 - Después, los instrumentos se secan minuciosamente, con paños suaves y bien absorbentes, o con una corriente de aire caliente o incluso aire comprimido. A continuación, los instrumentos deben eliminarse inmediatamente en recipientes a fin de evitar cualquier riego de nueva contaminación.
 - Se aconseja esterilizarlos después en los recipientes, con vapor de agua en autoclave, siguiendo un protocolo que sea como mínimo equivalente y conforme a la legislación en vigor (por ejemplo: 134°C – 2 bares – 18 minutos).
 - Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deben descontaminarse, limpiarse y esterilizarse, respetando las instrucciones mencionadas.

Instrucciones de limpieza para lavadoras-desinfectadoras automáticas y detergentes:

1. **Desmante** los instrumentos reutilizables retirándolos del dispositivo de mano motorizado según proceda.
2. **Enjuáguelos a mano:** elimine la contaminación más sólida de todos los instrumentos que se hayan ensuciado con agua del grifo a una temperatura entre fresca y templada (22°C ó 72°F), utilizando un cepillo de nylon para frotar todos los residuos de proteínas. Asimismo, se debe comprobar todas sus funciones. Los instrumentos y bandejas de aluminio anodizado son susceptibles a las soluciones ácidas y alcalinas. Compruebe el nivel de pH del detergente para asegurarse de que no sea superior a 7; si no, puede producirse una pérdida de los colores y/o decoloración.
3. **Cargue la caja de instrumentos:** después de eliminar la contaminación más sólida, debe colocar los instrumentos en la caja de instrumentos adecuada. Asegúrese de que las tapas de las cajas están cerradas

correctamente. Si la tapa de la caja no se cierra, esto significa que está sobrecargada. Retire el exceso de instrumentos y cierre la tapa de la caja.

Ciclo de prelavado: opcional (si no está disponible, pase al paso n° 4) No utilice detergente en este ciclo. Realice el prelavado con agua desionizada o destilada. Parámetros mínimos del ciclo: 4 minutos a 49°C ó 120°F.

4. **Ciclo de lavado:** Utilice un detergente sin residuos (con un PH neutro de 7) siguiendo las instrucciones del fabricante. Parámetros mínimos del ciclo: 12 minutos a 49°C ó 120°F.

5. **Aclarado final/aclarado de desinfección térmica:** NO UTILICE agentes limpiadores durante este ciclo final. Después del ciclo de lavado, debe aplicar un ciclo de aclarado final mediante agua desionizada durante 4 minutos como mínimo a 30°C ó 86°F o un ciclo de desinfección térmica a una temperatura elevada de 85°C ó 185°F.

6. **Inspección visual:** Al finalizar el ciclo de lavado, inspeccione visualmente los instrumentos para asegurarse de que estén "visiblemente limpios". Si no es así, repita los pasos de limpieza del 2 al 6.

NOTA: TODOS LOS INSTRUMENTOS UTILIZADOS QUE SE DEVUELVAN DEBEN PASAR POR UN PROCESO INTENSIVO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN ANTES DE SU ENVÍO.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

En el caso de los productos entregados no estériles (implantes, instrumental y/o accesorios) se aplican las disposiciones de este apartado.

Antes de cada intervención quirúrgica esterilice los dispositivos implantables que sean provistos como no-estériles.

Los implantes que no se utilicen pueden volver a esterilizarse. A continuación se indica un ciclo mínimo para realizar la esterilización.

Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

1271

FARM. **Doño Alderaz**
I. N 15674
DIRECTOR TÉCNICO

GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL

Osteo Implants



ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (HI-VAC) con envoltorio

Tiempo de exposición: 4 minutos.
Temperatura: 132°C (270°F). Tiempo de secado: 30 minutos MÍNIMO.


El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en la instalación médico-sanitaria.

Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización.

OSTEO IMPLANTS desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aún cuando se sigan estas instrucciones.

SÍMBOLOS

 PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR OXIDO DE ETILENO

 PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN GAMMA.

 LOTE N°

 ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

 ÚNICO USO

 FECHA DE FABRICACIÓN

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten signature
FARM. Darío Alderete
I.M.N. 33372
DIRECTOR TÉCNICO

Handwritten signature
GERARDO A. SALDAIN
SOCIO GERENTE
OSTEO IMPLANTS SRL