



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

DISPOSICIÓN N° 0880

BUENOS AIRES, 01 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1682-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-376, denominado SISTEMA DE PLACAS ANTEROCERVICALES, marca DEPUY.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-376, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE PLACAS ANTEROCERVICALES, marca DEPUY, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° 0880

N° 2229 de fecha 10 de mayo de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-376, denominado: SISTEMA DE PLACAS ANTEROCERVICALES, marca DEPUY.

ARTÍCULO 3º.- 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-16-376.

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

Expediente N° 1-47-3110-1682-15-3

DISPOSICIÓN N° **0880**

msm

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0880, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-376 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PLACAS ANTEROCERVICALES.

Marca: DEPUY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2229/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18464-9-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	10 de mayo de 2015	10 de mayo de 2020
Nombre del Fabricante	1) DePuy Spine, Inc. 2) DePuy Spine SARL 3) Medos Internacional SARL (para el modelo Skyline)	1) DePuy Spine, Inc. 2) Medos SARL 3) Medos Internacional SARL
Lugar de Elaboración	1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.	1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. 2) 36 Chemin-Blanc, Le



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

	2) Chemin - Blanc 36, CH-2400 Le Locle, Suiza. 3) Chemin-Blanc 38, Le Locle, 2400 Suiza.	Locle 2400, Suiza. 3) 38 Chemin-Blanc, Le Locle 2400, Suiza.
Modelo(s)	Skyline. Slim-Loc. Uniplate. Los sistemas incluyen: Implantes (Placas y Tornillos) e Instrumentos.	Skyline Anterior, Sistema de Placas Cervicales. Skyline Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Instrumental/Probadores. Slim-Loc Anterior, Sistema de Placas Cervicales. Slim-Loc Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Instrumental/Probadores. Uniplate 2 Anterior, Sistema de Placas Cervicales. Uniplate 2 Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Instrumental/Probadores. Uniplate Anterior, Sistema de Placas Cervicales. Uniplate Anterior, Sistema de Placas Cervicales, Instrumental/Probadores.
Nombre Genérico	Sistema de placas anterocervicales.	Sistema de placas anterocervicales e instrumental asociado.



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

Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 2229/10.	A fojas 15-16.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMA N° 2229/10.	A fojas 18-33.

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

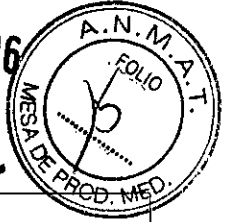
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-376, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1682-15-3

DISPOSICIÓN N° **0880**

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

01 FEB. 2016



PROYECTO DE ROTULO - IMPLANTE

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

0880

Fabricantes:

DePuy Spine Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Medos Internacional SARL

38 Chemin-Blanc, Le Locle, 2400 Suiza

Medos SARL

36 Chemin Blanc, Le Locle 2400, Suiza

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

DePuy™

Modelo

Sistema de placas anterocervicales

Material / Medidas

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: por vapor

Fecha de fabricación: AAAA-MM

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
*Almacenar a temperatura y humedad ambiente alejados de fuentes directas de calor.
No usar si el envase individual está abierto o dañado.*

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-376

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GARIBOLDI SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
MAT. N° 19.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



PROYECTO DE ROTULO - INSTRUMENTAL **0880**
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricantes:

DePuy Spine Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Medos Internacional SARL

38 Chemin-Blanc, Le Locle, 2400 Suiza

Medos SARL

36 Chemin Blanc, Le Locle 2400, Suiza

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

DePuy™

Modelo

Instrumental asociado

Tamaño

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO REUTILIZABLE.

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

Método de esterilización recomendado: por vapor.

Fecha de fabricación: AAAA-MM

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

Almacenar a temperatura y humedad ambiente alejados de fuentes directas de calor.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

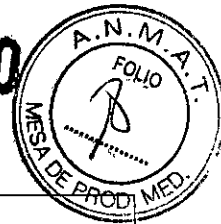
Autorizado por la ANMAT PM 16-376

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GIOVANNI ALOISI
ApoDERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.792 A.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0880



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

Fabricantes:

DePuy Spine Inc.

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Medos Internacional SARL

38 Chemin-Blanc, Le Locle, 2400 Suiza

Medos SARL

36 Chemin Blanc, Le Locle 2400, Suiza

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

DePuy™

Modelo

Sistema de placas anterocervicales

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: por vapor

DePuy™

Modelo

Instrumental asociado

Tamaño

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

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

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

Almacenar a temperatura y humedad ambiente alejados de fuentes directas de calor.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-376

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GIOVANNI LOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0880



DESCRIPCIÓN

El Sistema de Placas Anterocompresoras PEAK consiste en un surtido de placas y tornillos de aleación de titanio.

Las placas están disponibles en longitudes de 26 mm a 94 mm para acomodar de uno a cuatro segmentos de fijación. El sistema también incluye tornillos corticales de 3,5 mm y cancelosos de 4 mm de aleación de titanio que están disponibles en longitudes de 8 mm a 30 mm.

El Sistema de Placas Poliaxiales Anterocervicales PEAK consiste en un surtido de placas y tornillos de aleación de titanio. Las placas anterocervicales varían en longitud de 24 mm a 110 mm para acomodar de uno a cuatro segmentos de fijación. Los tornillos cancelosos están disponibles en diámetros de 4 mm y 4,35 mm; los hay completamente roscados y sus longitudes varían de 10 mm a 26 mm.

El Sistema para Estabilización Ventrocervical DOC es un sistema de tornillo, varilla, placa y plataforma de aleación de titanio que se utiliza para asistir a los cirujanos de la espina dorsal en la corrección de defectos y estabilización de la columna cervical. El Sistema para Estabilización Ventrocervical DOC, en su forma completamente ensamblada, consta de una placa o dos varillas colocadas lateralmente unidas por plataformas sobre la superficie anterovertebral. El sistema se sujeta a las vértebras mediante tornillos. El implante proporciona estabilidad suplementaria a la columna cervical después de la fusión anterocervical. Dependiendo de la configuración del implante, podría servir como una estructura rígida (que soporte la carga) o dinámica (que comparta la carga).

Los componentes siguientes están disponibles en el sistema: varillas, placas, plataformas, tornillos óseos externos e internos, tornillos de injerto y conectores transversales. Todos los componentes se fabrican de aleación de titanio de calidad para implantes conforme a las especificaciones ASTM F-136. Para conveniencia del cirujano también hay disponibles sistemas ensamblados.

Éstos son estructuras parcialmente ensambladas que constan de una plataforma, un conector transversal, dos varillas y dos tornillos de fijación.

Plataforma: Las plataformas están diseñadas para conectar las varillas y anclajes a los cuerpos vertebrales con los tornillos óseos. Todas las plataformas se pueden usar con tornillos óseos sólidos (para fijación bicortical) o con la combinación de tornillos óseos externo e interno (un tornillo óseo externo hueco que se utiliza con un tornillo de fijación interno sólido diseñado para fijación unicortical). La selección de los tornillos es determinada por el médico según su preferencia. Todas las plataformas están diseñadas para formar la estructura con dos varillas.

Las plataformas están disponibles en diseños fijable y no fijable. Las plataformas fijables tienen extensiones que aceptan tornillos de fijación del conector transversal o de plataforma para fijar la plataforma a las varillas. Las plataformas fijables son necesarias para el extremo de la estructura opuesto a las cabezas de las varillas.

Si se prefiere una configuración rígida en vez de una configuración dinámica (es decir, con carga compartida), también se debe utilizar una plataforma fijable adyacente a las cabezas de las varillas. Si se desea una configuración con carga compartida, la plataforma adyacente a las cabezas de las varillas no se fija a las varillas.

Varias plataformas están diseñadas para la inserción angulada del tornillo en el cuerpo vertebral.

Están disponibles en diseños fijables y no fijables. Estas plataformas tienen una aleta en un lado, la cual se engancha a la vértebra desde dentro del espacio del disco para un posicionamiento y fijación óptimos.

Varias plataformas están diseñadas para la inserción recta (perpendicular) del tornillo en el cuerpo vertebral. Están disponibles en diseños fijables y no fijables.

Existe un diseño de plataforma para la fijación de la estructura a un injerto intervertebral. Esta plataforma tiene una ranura horizontal y un nido esférico para acomodar la variación del lugar de entrada del tornillo y la trayectoria de movimiento.

GOVERNAMENTO ISI
Apodado

GABRIEL ERVIDIO
MÉDICO
1851
MEDICAL S.A.

0880



La selección de las plataformas se basa en la anatomía del paciente y la preferencia del médico.

El Sistema de Placas Anterocervicales Slim loc® consiste en un surtido de placas y tornillos de aleación de titanio.

Las placas están disponibles en longitudes que varían de 22 mm a 111 mm en configuraciones con 2, 3, 4, 5 ó 6 pares de agujeros para tornillos. Los tornillos Slim loc están disponibles en diámetros de 4,5 mm con puntas perforadoras en longitudes pares de 10 mm a 18 mm o con puntas de punción en longitudes pares de 10 mm a 26 mm. Tornillos con diámetros de mayor tamaño (4,8 mm) están disponibles en longitudes de 12 mm, 14 mm y 16 mm.

Los Sistemas de Placas Anterocervicales EAGLE™ y EAGLE™ Plus consisten en un surtido de placas y tornillos de aleación de titanio. Las placas están disponibles con dos a seis pares de agujeros para tornillos, en varias longitudes. Los tornillos están disponibles en varios tamaños y con distintas puntas. Las placas y tornillos óseos de los Sistemas de Placas Anterocervicales EAGLE y EAGLE Plus NO SON INTERCAMBIABLES. No utilice tornillos óseos EAGLE con placas EAGLE Plus ni tornillos óseos EAGLE Plus con placas EAGLE.

Los Sistemas de Placas Anterocervicales SWIFT™ y SWIFT™ Plus están hechos de aleación de titanio y consisten en placas diseñadas en segmentos, lo cual permite que se coloquen de manera controlada injertos de hasta 2 mm entre cada segmento. Las placas están disponibles con dos a seis pares de agujeros para tornillos, en varias longitudes y en dos configuraciones: discectomía y corpectomía. Los tornillos están disponibles en varios tamaños y con distintas puntas. Un tornillo de injertos está disponible para las placas de corpectomía y puede utilizarse tanto en los Sistemas SWIFT como en los Sistemas SWIFT Plus. Las placas y tornillos óseos de los Sistemas de Placas Anterocervicales SWIFT y SWIFT Plus NO SON INTERCAMBIABLES. No utilice tornillos óseos SWIFT con placas SWIFT Plus ni tornillos óseos SWIFT Plus con placas SWIFT.

El Sistema de Microplacas Anterocervicales EAGLE™ Plus está diseñado para utilizarse solo o adyacente a una placa anterocervical previamente implantada. El Sistema de Microplacas Anterocervicales EAGLE™ Plus consiste en un surtido de placas de un solo nivel de aleación de titanio y utiliza tornillos EAGLE Plus. Los tornillos de los Sistemas de Placas Anterocervicales EAGLE y EAGLE Plus NO SON INTERCAMBIABLES. No utilice tornillos EAGLE con el Sistema de Microplacas Anterocervicales EAGLE Plus. Las placas anterocervicales se ofrecen en varias longitudes para adaptarlas a las diferentes anatomías de los pacientes. Los tornillos están disponibles en varios tamaños y con distintas puntas.

Los Sistemas de Placas Anterocervicales UNIPLATE® y UNIPLATE® 2 consisten en un surtido de placas y tornillos de aleación de titanio. Las placas anterocervicales están disponibles en varias longitudes para acomodar de uno a dos segmentos de fijación. Los tornillos están disponibles en varios tamaños y con distintas puntas.

El Sistema de Placas Anterocervicales SKYLINE® consiste en un surtido de placas y tornillos de aleación de titanio.

Las placas están disponibles con dos a seis pares de agujeros para tornillos, en varias longitudes. Los tornillos están disponibles en varios tamaños y con distintas puntas. Se ofrecen tornillos restringidos y variables para crear una configuración restringida, variable o híbrida

INDICACIONES

El Sistema de placas Skyline y Slim-Loc están indicados para la estabilización de la columna cervical de C2 a C7. El sistema Uniplate® están indicado para los niveles C2 a T1.

APLICACIÓN CLÍNICA

Las indicaciones clínicas específicas para las placas de fijación anterior incluyen: inestabilidad causada por trauma; inestabilidad asociada con la corrección de las anomalías cervicales

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
DIRECTOR TÉCNICO
CALLE 147, 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

lo tanto, el paciente debe saber que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse aun cuando cumpla con restringir su actividad.

Debido a las limitaciones impuestas por las consideraciones anatómicas y los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden tener una duración indefinida. Su propósito es proporcionar soporte interno temporal mientras la masa de fusión se está consolidando.

Es más factible que fallen estos tipos de implantes si no se utiliza un injerto óseo o si se desarrolla una pseudoartrosis.

El cirujano puede determinar la necesidad de retirar estos implantes después de producirse la fusión ósea. Debe evaluarse con el paciente la posibilidad de un segundo procedimiento quirúrgico y los riesgos asociados. Si los implantes se rompen, el médico debe tomar la decisión de retirarlos, tomando en consideración el estado del paciente y los riesgos asociados con la presencia del implante roto.

MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA

Hasta que se confirme la maduración de la fusión por medio de examen radiográfico, se recomienda inmovilización externa (tal como entablillado), a juicio del médico.

De igual importancia para lograr el objetivo de evitar los problemas clínicos que pueden acompañar la ausencia de fijación, son las instrucciones que reciba el paciente respecto a la reducción de esfuerzo en los implantes.

CONTRAINDICACIONES

- Una infección sistémica activa o infección localizada en el lugar propuesto del implante.
- Una osteoporosis severa puede impedir la fijación adecuada de los tornillos e impedir el uso de éstos o de cualquier otro sistema de instrumentos para la espina dorsal.
- Pacientes que se puedan tratar con seguridad y previsiblemente sin fijación interna.
- Heridas abiertas.

CONTRAINDICACIONES RELATIVAS:

Las contraindicaciones relativas incluyen cualquier entidad o condición que excluya totalmente la posibilidad de fusión (por ejemplo, cáncer, diálisis de los riñones u osteopenia), obesidad, ciertas enfermedades degenerativas y sensibilidad a cuerpos extraños.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS CONCERNIENTES A LOS DISPOSITIVOS METÁLICOS TEMPORALES DE FIJACIÓN INTERNA

ADVERTENCIAS

A continuación se proporcionan las advertencias, precauciones y efectos adversos específicos que deben ser entendidos por el cirujano y explicados al paciente.

Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden ocurrir con las cirugías en general, pero son consideraciones importantes específicas para dispositivos metálicos de fijación interna. Los riesgos quirúrgicos generales deben ser explicados al paciente antes de la cirugía.

Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema de dispositivos que pueden requerir cirugía adicional incluyen: fractura de componentes del dispositivo, pérdida de la fijación, falta de unión, fractura de la vértebra, lesión neurológica y lesión vascular o visceral.

GIOVANNI ALDISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M. N. 12.277.4 P. 11.251
JOHN DEWITT MEDICAL S.A.

0880



1. ES MUY IMPORTANTE REALIZAR UNA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE. Se selecciona un implante del tamaño, forma y diseño apropiado, aumentará la posibilidad de que se produzca una fijación satisfactoria. Aunque una selección apropiada puede ayudar a reducir al mínimo los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos pueden limitar el tamaño, la forma y la resistencia de los implantes. Los dispositivos metálicos de fijación interna no resisten los mismos niveles de actividad que los huesos saludables y normales. No se puede esperar que un implante soporte indefinidamente, sin apoyo, el esfuerzo del peso total.

2. LOS IMPLANTES PUEDEN ROMPERSE CUANDO SE SOMETEN A UNA MAYOR CARGA ASOCIADA CON UNA UNIÓN RETARDADA O FALTA DE UNIÓN.

Los dispositivos de fijación interna son dispositivos que comparten la carga y se utilizan para obtener una alineación hasta que se produzca la curación normal.

Si la curación se retrasa, o no se produce, es posible que el implante se rompa con el tiempo debido a la fatiga metálica. El grado o éxito de la unión, las cargas producidas por el soporte del peso y los niveles de actividad, entre otras condiciones, determinarán la duración del implante. Las muescas, los rasguños o el doblamiento del implante durante la cirugía también pueden contribuir a una falla prematura. Los pacientes deben ser debidamente informados de los riesgos de fracaso del implante.

3. LA COMBINACIÓN DE METALES PUEDE CAUSAR CORROSIÓN. Existen muchas formas de daño por corrosión y algunas de éstas ocurren en los metales implantados quirúrgicamente en seres humanos. La corrosión general o uniforme está presente en todas las aleaciones y metales implantados. La proporción del ataque corrosivo en dispositivos metálicos de implante generalmente es muy baja debido a la presencia de películas superficiales pasivas. El contacto entre metales diferentes, tal como entre el titanio y el acero inoxidable aceleran el proceso de corrosión del acero inoxidable y se produce un ataque más rápido. La presencia de corrosión, generalmente, acelera la fractura por fatiga de los implantes. También aumentará la cantidad de compuestos metálicos liberados en el sistema del cuerpo. Los dispositivos de fijación interna, tales como varillas, ganchos, cables, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos deben estar fabricados con metales parecidos o compatibles.

4. SELECCIÓN DEL PACIENTE. Al seleccionar los pacientes para implante de dispositivos de fijación interna, los siguientes factores pueden ser muy importantes para el futuro éxito del procedimiento.

A. La ocupación o actividad del paciente. Si el paciente participa en una ocupación o actividad que incluye levantar cargas pesadas, esfuerzo muscular, vueltas, flexiones repetidas, agacharse, correr, caminar largas distancias o labores manuales, el paciente no debe realizar estas actividades hasta que el hueso esté completamente curado. Aun después de una curación completa, es posible que el paciente no pueda volver a realizar exitosamente estas actividades.

B. Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas. Estas condiciones, entre otras, pueden causar que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del dispositivo, conduciendo al fracaso del implante u otras complicaciones.

C. Ciertas enfermedades degenerativas. En algunos casos, la progresión de una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada al momento del implante que puede disminuir significativamente la vida útil prevista del dispositivo. En dichos casos, los dispositivos ortopédicos sólo pueden considerarse una técnica dilatoria o remedio temporal.

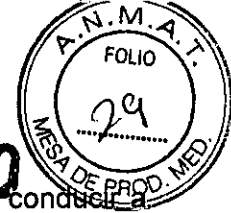
D. Sensibilidad a cuerpos extraños. Se le señala al cirujano que ninguna prueba preoperatoria puede excluir completamente la posibilidad de una reacción alérgica o de sensibilidad. Los pacientes pueden desarrollar sensibilidad o alergia después de que los implantes hayan estado por un tiempo en el cuerpo.

E. Fumadores. Se ha observado que los pacientes que fuman experimentan tasas más altas de pseudoartrosis después de procedimientos quirúrgicos donde se utilizó injerto óseo. Además, se ha demostrado que el fumar causa degeneración difusa de los discos intervertebrales.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
JOINT SURGICAL MEDICAL S.A.

00888.0



La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes que causa el fumar puede conducir a una falla clínica posterior (dolor recurrente) aun después de una fusión exitosa y una mejora clínica inicial.

ADVERTENCIA: Si la fusión ósea no ocurre dentro del período de tiempo previsto, los tornillos pueden romperse debido a la alta carga sostenida por estos dispositivos, lo cual ha sido observado en los pacientes con pseudoartrosis retardada o falta de unión y puede resultar en que se precise revisar el o los dispositivos.

PRECAUCIONES

1. **LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS JAMÁS DEBEN REUTILIZARSE.** Un implante metálico explantado nunca debe reimplantarse. Aunque parezca que el dispositivo está intacto, puede tener defectos pequeños y patrones de esfuerzo interno que pueden conducir a una rotura prematura.

2. **ES MUY IMPORTANTE MANIPULAR CORRECTAMENTE EL IMPLANTE.** Las alteraciones del contorno de los implantes metálicos sólo deben realizarse con equipo apropiado. El cirujano encargado de la operación debe evitar cualquier muesca, rasguño o doblado inverso de los dispositivos al realizar alteraciones del contorno. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y esfuerzos internos que pueden convertirse en el punto céntrico de una rotura futura del implante. No se debe usar el implante si se sospecha que está dañado.

Si se aplica un exceso de torsión a los tornillos al asentar la placa puede ocasionar el deterioro del hueso, lo cual podría estropear las roscas o comprometer el alcance del tornillo.

3. **DOBLADO DE LA ESTRUCTURA.** Los componentes de aleación de titanio nunca deben doblarse en un ángulo agudo ni doblarse hacia atrás. Si una estructura se sobrecontornea, se recomienda contornear una estructura nueva en lugar de volver a doblar la estructura sobrecontorneada.

4. RETIRO DEL IMPLANTE DESPUÉS DE LA CURACIÓN.

Si el dispositivo no se retira una vez finalizado su uso indicado, puede presentarse cualquiera de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con dolor o reacción localizada del tejido; (2) migración de la posición del implante resultando en lesión; (3) riesgo de lesión adicional debido a trauma postoperatorio; (4) doblado, aflojamiento y/o rotura, lo cual dificultaría o impediría el retiro; (5) dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) pérdida ósea debido a la protección de esfuerzo. El cirujano debe ponderar cuidadosamente los riesgos frente a los beneficios al decidir el retiro del implante.

Después del retiro del implante, el paciente debe observar un cuidado postoperatorio adecuado para evitar otra fractura o deformidad. Si el paciente es de edad avanzada y tiene un bajo nivel de actividad, el cirujano puede decidir no retirar el implante, eliminando de esta manera los riesgos asociados con una segunda cirugía.

5. PROPORCIONE LAS INSTRUCCIONES ADECUADAS

AL PACIENTE. El cuidado postoperatorio, y la capacidad y voluntad del paciente para seguir las instrucciones, son algunos de los aspectos más importantes para la curación exitosa del hueso. El paciente debe conocer las limitaciones del implante y se le debe indicar que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento y giro y cualquier tipo de participación en deportes. El paciente debe entender que un implante metálico no es tan fuerte como el hueso saludable y normal, y puede aflojarse, doblarse y/o romperse si se somete a demandas excesivas, especialmente en ausencia de una curación completa del hueso. Los implantes desplazados o dañados por actividades indebidas podrían migrar y dañar los nervios o vasos sanguíneos.

Un paciente activo, debilitado o demente que no puede usar apropiadamente dispositivos de soporte de peso puede estar particularmente en riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0880



EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES

1. Falta de unión, unión retardada.
2. Doblado o fractura del implante. Aflojamiento del implante.
3. Sensibilidad al metal, o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
4. Infección, al poco tiempo o posteriormente.
5. Menor densidad ósea debido a la protección de esfuerzo.
6. Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
7. Daño neurológico debido a trauma quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluyendo dolor radical, conexión de nervios en tejido cicatrizante, debilidad muscular y parestesia.
8. El daño vascular puede resultar en hemorragia catastrófica o mortal. Los implantes en posición incorrecta adyacentes a venas o arterias importantes pueden dañar estos vasos y causar hemorragia catastrófica en el último período postoperatorio.
9. Las rasgaduras durales ocurridas durante la cirugía pueden resultar en la necesidad de otra cirugía para reparación dural, un derrame crónico del líquido cefalorraquídeo o fistula y posiblemente meningitis.
10. Bursitis.
11. Parálisis.
12. Perforación, erosión o irritación esofágica.
13. Retroceso del tornillo, lo cual puede conducir a daño esofágico, aflojamiento del implante y/u otra operación para retirar el dispositivo.
14. Daño a los vasos linfáticos y/o exudación del fluido linfático.
15. Presión o daño de la médula espinal.
16. Fractura de estructuras óseas.
17. Cambios degenerativos o inestabilidad en segmentos adyacentes a niveles vertebrales fusionados.
18. Muerte

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes de los Sistemas para Estabilización con Placas Cervicales se suministran ya sea estériles, o limpios y no estériles.

Para los dispositivos no estériles, se realizaron pruebas para desarrollar las siguientes RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN AL VAPOR:

Ciclo: Prévació

Temperatura: 132 °C

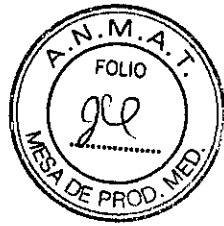
Tiempo de exposición: 6 min.

Inspeccione visualmente el implante para detectar daños o la presencia de sangre o tejido. En caso de observar sangre o tejido en el implante, debe limpiarse manualmente a fondo con un cepillo blando y un detergente de pH neutro o desecharse.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.257 M.P. 18.857
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0880



Instrucciones de limpieza

- Remojo en detergente enzimático
- Aclarado
- Limpieza ultrasónica (10 a 20 minutos)
- Aclarado
- Limpieza automática en una lavadora desinfectadora con la tapa colocada para contener los componentes del implante
- Secado

Evite golpear, rayar o doblar el implante, así como el contacto con cualquier material que pudiera afectar a la superficie o la configuración del mismo.

Debe prestarse especial atención a las cavidades ya que pueden haber quedado restos de productos químicos y agua del aclarado en ellas.

Los implantes que ya fueron implantados una vez no se deben volver a utilizar.

INSTRUMENTAL ASOCIADO

Advertencias

- Cualquier implante que no se haya utilizado pero que se haya ensuciado debe manipularse conforme al protocolo hospitalario.
- Siga las instrucciones y advertencias publicadas por los proveedores de los equipos de limpieza utilizados.
- No supere los 140 °C durante los pasos de reprocesamiento.
- Evite la exposición a soluciones de hipoclorito y soluciones que contengan yodo o alto contenido de cloro, ya que fomentan la corrosión.
- Se recomiendan los productos de limpieza con un pH entre 7 y 9.
- Las condiciones altamente alcalinas (pH > 11) pueden dañar los productos (especialmente los que tengan piezas de aluminio).
- Debe realizar la limpieza de forma manual antes de realizarla de forma automática para todos los dispositivos complejos de instrumental (es decir, luces, dispositivos articulados, partes flexibles y resortes).
- Los dispositivos sucios o utilizados de DePuy no deben cargarse en un estuche para limpiarlos en una lavadora mecánica. Debe procesar los instrumentos sucios en bandejas y estuches aparte. Los estuches de DePuy están diseñados como herramienta de organización para el proceso de esterilización al vapor, una herramienta de almacenamiento para todos los dispositivos médicos y una herramienta organizativa para la cirugía.
- **La esterilización al vapor de uso inmediato solo está concebida para instrumentos individuales. NO UTILICE LA ESTERILIZACIÓN DE USO INMEDIATO PARA PROCESAR IMPLANTES.** DePuy Synthes no es compatible con implantes o estuches cargados con este método ni recomienda esterilizarlos así.
- No debe sumergir en agua ni en una solución de limpieza las piezas manuales y acoples de la herramienta eléctrica para su procesamiento clínico. No limpie el equipo eléctrico con ultrasonidos. Consulte la documentación específica de productos de herramientas eléctricas.

Limitaciones en el reprocesamiento

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 75.927 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Los ciclos de procesamiento repetido que incluyen ultrasonidos, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos en la vida y funcionamiento del dispositivo.
- Inspeccione cuidadosamente los dispositivos entre cada uso para comprobar que funcionen correctamente.
- Deseche los implantes defectuosos.
- El fin de la vida útil del instrumento suele estar determinado por el desgaste o los daños producidos por el uso quirúrgico.
- Pruebas de desperfectos y desgaste de un dispositivo pueden ser la corrosión (es decir, óxido, picaduras), decoloración, exceso de ralladuras, descamación, desgaste y fisuras. No debe utilizar los dispositivos que no funcionen debidamente, los dispositivos con marcas irreconocibles, con números de piezas ausentes o retirados (borrados) y con desgaste excesivo.

Cuidados en el momento de utilización

- Los implantes deben permanecer cubiertos hasta que se necesiten, para evitar que ensucien o contaminen. Solo debe manipular los que vaya a implantar.
- Debe manipular lo mínimo posible los implantes para evitar causar desperfectos en la superficie.
- Limpie la sangre o suciedad de los dispositivos durante toda la intervención quirúrgica para evitar que se sequen en la superficie.
- Lave los dispositivos canulados con agua estéril o purificada para evitar que se seque la suciedad o residuos interiores.
- Debe separar los dispositivos sucios de los que no están contaminados para evitar contaminar al personal o el entorno.
- Limpie el instrumento lo antes posible tras su utilización. Si la limpieza debe retrasarse, sumerja los instrumentos en una solución de detergente compatible, rocíelos con una solución para antes de sumergir los instrumentos o cubra los instrumentos con una toalla humedecida con agua purificada, para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen y se queden incrustados.
- Evite el contacto prolongado con soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Contención y transporte

- Los implantes no deben entrar en contacto con dispositivos o equipos sucios.
- Para evitar la contaminación, deben transportarse los implantes aparte de los dispositivos sucios. 170 of 192
- Procese los implantes lo antes posible (razonablemente) después de cada uso. Se recomienda no retrasar la limpieza más de 16 horas.
- Si lo desea, coloque el dispositivo en su posición respectiva dentro de la bandeja de instrumentos. La imagen de colocación del dispositivo está marcada en su posición prevista dentro de la bandeja.

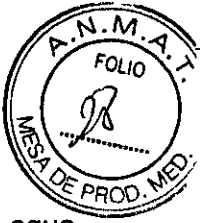
Preparación de la limpieza

- Para los instrumentos con varias piezas o que sean complejos, consulte sus instrucciones de desmontaje.
- Existe información técnica adicional para instrucciones de desmontaje, información de tamaño de la luz y otras instrucciones de limpieza para dispositivos complejos.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
19 851
JOHN & SON MEDICAL S.A.

0880



Limpieza manual: todos los dispositivos

Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños sin pelusa, pipetas o chorro de agua, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH entre 7 y 9.

- Para limpiar manualmente implantes, extraiga estos de su dispositivo contenedor para la limpieza manual.
- Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Remoje los dispositivos sucios durante un tiempo recomendado mínimo especificado en la solución de limpieza enzimática del fabricante o 5 minutos, de ellas la que sea más larga.
- Prepare una solución de limpieza con detergente pH neutro (pH 7-9) siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Use durante un minuto un cepillo con cerdas blandas no metálicas (cerdas de plástico, como nailon) para retirar bien todos los restos de sangre y residuos de las superficies del dispositivo.
- Enjuague el dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Preste especial atención para limpiar bien las luces, zonas articuladas y partes flexibles con agua de grifo tibia de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F).
- Limpie los componentes del instrumento con ultrasonidos durante 10 minutos en una solución de detergente con pH neutro (pH 7-9) preparada según las instrucciones del fabricante.

NOTA: La limpieza con ultrasonidos solo resulta eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza por ultrasonido. Minimice la formación de bolsas de aire o de burbujas limpiando las luces, cavidades, fisuras o resortes con una solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque del limpiador ultrasónico.

- Enjuague los componentes del dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Realice un enjuague final con agua obtenida por ósmosis inversa y desionización (RODI) o agua purificada (PUR).
- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o aire limpio a presión hasta que estén visiblemente secos.

Limpieza manual: luces

Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños sin pelusa, pipetas o chorro de agua, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH entre 7 y 9.

- Prepare una solución nueva de limpieza con detergente enzimático o con pH neutro (pH 7-9) siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Sumerja totalmente el instrumento en una solución detergente de limpieza o enzimática recién preparada para evitar generar aerosoles.
- Use un cepillo de luz suave, que se ajuste bien y de 305 mm (12 pulgadas) de longitud (cerdas de plástico, como nailon) para limpiar concienzudamente la luz o la cánula de cada dispositivo. Los diámetros mínimos de las cerdas se especifican en la información técnica adicional para cada tamaño de luz.
- Pase el cepillo a lo largo de la luz utilizando un movimiento de giro para retirar los residuos.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 1995710110851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0880



- Limpie el cepillo con la solución de limpieza entre cada pasada del cepillo a través de la luz sumergiendo manualmente el cepillo en la solución de limpieza hasta que no se vea rastro de suciedad.
- Pase el cepillo por la luz, como se describe arriba, varias veces durante 1 minuto desde ambos extremos, limpiando las cerdas antes de retraerlo, hasta que el cepillo salga limpio.
- Use una jeringa de 50 ml, o equivalente, llenada por completo con una solución de limpieza para irrigar la luz de cada dispositivo.
- Enjuague el dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Preste especial atención para limpiar bien las luces, zonas articuladas y partes flexibles con agua de grifo tibia de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F).
- Limpie los componentes del instrumento con ultrasonidos durante 10 minutos en una solución de detergente con pH neutro preparada según las instrucciones del fabricante.

NOTA: La limpieza con ultrasonidos solo resulta eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza por ultrasonido. Minimice la formación de bolsas de aire o de burbujas limpiando las luces, cavidades, fisuras o resortes con una solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque del limpiador ultrasónico.

- Enjuague los componentes del dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Realice un enjuague final con agua obtenida por ósmosis inversa y desionización (RODI) o agua purificada (PUR).
- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o aire limpio a presión hasta que estén visiblemente secos.

Limpieza manual: instrumentos articulados (dispositivos con piezas móviles)

Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños sin pelusa, pipetas o chorro de agua, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH entre 7 y 9.

- Sumerja totalmente el instrumento en una solución detergente de limpieza o enzimática recién preparada para evitar generar aerosoles.
- Utilice un cepillo de cerdas blandas no metálico para eliminar todos los restos de sangre y residuos.
- Preste especial atención a las roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso.
- Accione cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos.
- Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras limpia la zona expuesta.
- Use una jeringa de 50 ml, o equivalente, llenada por completo con una solución de limpieza enzimática para irrigar las roscas, fisuras, costuras y cualquier zona de difícil acceso.
- Enjuague el dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.157 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0880



- Preste especial atención para limpiar bien las luces, zonas articuladas y partes flexibles con agua de grifo tibia de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F).

- Limpie los componentes del instrumento con ultrasonidos durante 10 minutos en una solución de detergente con pH neutro preparada según las instrucciones del fabricante.

NOTA: La limpieza con ultrasonidos solo resulta eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza por ultrasonido. Minimice la formación de bolsas de aire o de burbujas limpiando las luces, cavidades, fisuras o resortes con una solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque del limpiador ultrasónico.

- Enjuague los componentes del dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.

- Realice un enjuague final con agua obtenida por ósmosis inversa y desionización (RODI) o agua purificada (PUR).

- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o aire limpio a presión hasta que estén visiblemente secos.

Limpieza manual: resortes y vástagos flexibles

Resortes y vástagos flexibles

- Sumerja totalmente el instrumento en una solución detergente de limpieza o enzimática recién preparada para evitar generar aerosoles.

- Utilice un cepillo de cerdas blandas no metálico para eliminar todos los restos de sangre y residuos.

- Flexione y relaje el instrumento bajo la solución de limpieza mientras cepilla.

- Use una jeringa de 50 ml, o equivalente, llenada por completo con una solución de limpieza enzimática para irrigar los resortes y partes flexibles de cada dispositivo.

- Enjuague el dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.

- Preste especial atención para limpiar bien las luces, zonas articuladas y partes flexibles con agua de grifo tibia de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F).

- Limpie los componentes del instrumento con ultrasonidos durante 10 minutos en una solución de detergente con pH neutro preparada según las instrucciones del fabricante.

NOTA: La limpieza con ultrasonidos solo resulta eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza por ultrasonido. Minimice la formación de bolsas de aire o de burbujas limpiando las luces, cavidades, fisuras o resortes con una solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque del limpiador ultrasónico.

- Enjuague los componentes del dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.

- Realice un enjuague final con agua obtenida por ósmosis inversa y desionización (RODI) o agua purificada (PUR).

- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o aire limpio a presión hasta que estén visiblemente secos.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M. 0051
CORP. MEDICAL S.A.

0880



Descontaminación térmica manual

- Puede realizar la descontaminación térmica como otro paso para que los dispositivos sean seguros para manipularlos.
- La descontaminación térmica no hace que los dispositivos sean seguros para su uso en pacientes.
- Descontamine térmicamente los dispositivos sumergiéndolos en un baño de agua caliente durante un mínimo de 93 °C (199,4 °F) durante 10 minutos.
- Coloque los dispositivos con luces y orificios en ángulo para evitar que se formen bolsas de aire.

Limpieza automática

Todos los dispositivos

- Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Remoje los dispositivos durante un tiempo recomendado mínimo especificado en la solución de limpieza enzimática del fabricante o 5 minutos, de ellas la que sea más larga.
- Debe limpiar previamente los dispositivos complejos conforme a la sección Instrucciones de limpieza manual.
- Enjuague el dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Preste especial atención para limpiar bien las luces, zonas articuladas y partes flexibles con agua de grifo tibia de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F) durante al menos un minuto y hasta que desaparezca toda prueba visual de residuos, suciedad y solución de limpieza.
- Cargue los componentes del dispositivo de modo que puedan drenar las luces.
- Limpie, usando el ciclo “INSTRUMENTOS” en un desinfectador de lavadora validado y con un agente de limpieza con pH neutro, previsto para ser utilizado en la limpieza automática, usando los parámetros de ciclo mínimo que aparecen a continuación:

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Tipo de detergente
Prelavado	2:00	Agua corriente fría	N/A
Lavado enzimático	1:00	< 40 °C	Limpiador enzimático
Lavado	2:00	65,5 °C	Detergente con pH neutro
Enjuague	00:15	> 40 °C	N/A
Descontaminación térmica	5:00	> 93 °C	N/A
Secado	15:00	66 °C	N/A

Inspección de limpieza

- Inspeccione todos los dispositivos antes de la esterilización o el almacenaje para asegurarse de la completa retirada de suciedad de las superficies, luces, orificios y partes móviles.

GIOVANNI ALOISI
Apotekerado

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 100.188.112.051
JOHNSON & JOHNSON MDR CAL S.A.

- Si algunas zonas son difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe si quedan restos de sangre sumergiendo o mojando el instrumento en una solución con un 3 % de peróxido de hidrógeno. Si observa burbujas, la sangre está presente. Enjuague los instrumentos durante al menos 1 minuto con agua de grifo tibia, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F), después de utilizar una solución de peróxido de hidrógeno. Si la suciedad está todavía presente, vuelva a limpiar el instrumento.

Desinfección

- Puede realizar la descontaminación térmica como otro paso para que los dispositivos sean seguros para manipularlos.
- Los dispositivos deben estar completamente esterilizados antes de su uso quirúrgico. Consulte las instrucciones de esterilización.

Mantenimiento

Inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre los usos para comprobar que funcionen correctamente.

Inspección y prueba funcional

- Debe inspeccionar los siguientes aspectos de los dispositivos de DePuy Synthes después de procesarlos antes de esterilizarlos:
 - Limpieza
 - Desperfectos, como pueden ser la corrosión (óxido, picaduras), decoloración, exceso de ralladuras, descamación, desgaste y fisuras
 - Funcionamiento correcto, como filo de las herramientas cortantes, doblado de los dispositivos flexibles, movimiento de bisagras/juntas/bloqueos de cajas y piezas móviles como mangos, trinquetes y acoplamientos
 - Números de pieza ausentes o eliminados (borrados)
 - Desgaste
- No debe utilizar los dispositivos que no funcionen debidamente, los dispositivos con marcas irreconocibles, ausentes o eliminadas (borradas), con números de piezas ausentes o retirados (borrados) y con desgaste excesivo.
- Debe volver a montar los dispositivos desmontados antes de esterilizarlos, a menos que se indique lo contrario.

Esterilización

- Utilice un esterilizador de vapor homologado, con un mantenimiento y calibrado adecuados.
- La esterilización con vapor efectiva también puede conseguirse utilizando el siguiente ciclo:



Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevacío	134°C	3 minutos	30-90 minutos

Almacenamiento

GIOVANNI ALOISI
 Apoderado



GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.657 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0880



Almacene los dispositivos empaquetados estériles de forma que queden protegidos frente al polvo, la humedad, los insectos, las alimañas y las temperaturas y humedad extremas.

Esterilización para uso inmediato

- La esterilización al vapor de uso inmediato solo está concebida para instrumentos individuales.
- NO UTILICE LA ESTERILIZACIÓN DE USO INMEDIATO PARA PROCESAR IMPLANTES.
- DePuy Synthes no es compatible con implantes o estuches cargados con este método ni recomienda esterilizarlos así.
- Para esterilizar instrumentos limpios y sin envolver.
- Debe limpiar los instrumentos conforme a las instrucciones anteriores antes de esterilizarlos.
- Utilice un esterilizador de vapor homologado, con un mantenimiento y calibrado adecuados.
- Para conseguir una esterilización de vapor eficaz, se pueden seguir estos ciclos:
- Debe utilizar de inmediato los artículos esterilizados para uso inmediato, no guardarlos para utilizarlos posteriormente.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Desplazamiento por gravedad	132°C	10 minutos
Prevacío	134°C	3 minutos

GIOVANNI ALOISI
Aprobado

GABRIEL SERVIDIO
CO DIRECTOR TECNICO
M. 15.997 M.P. 18 851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.