



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

DISPOSICIÓN N° **1459**

BUENOS AIRES, **09 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1931-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

*E* *H*



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

# DISPOSICIÓN N° 1459

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Synthes, nombre descriptivo Tornillo para artrodesis del medio pie y nombre técnico Clavos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 a 127 y 91 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-985, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

E H



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

# DISPOSICIÓN N° 1459

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

Expediente N° 1-47-3110-1931-16-5

DISPOSICIÓN N°

# 1459

MAB

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

1459

09 FEB. 2017



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

**Fabricantes:**

**Synthes GmbH**

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

**Synthes™**

**Modelo: XXX**

**Tornillo para artrodesis del medio pie**

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

**Ref: XXXXX**

**Número de Lote: xxxxxxxx**

**PRODUCTO ESTÉRIL.**

**Fecha de vencimiento: MM-AAAA**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

**Esterilizado por radiación gamma.**

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

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-985

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

E

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.557 M.P. 13.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1459



**PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE NO ESTÉRIL**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Fabricantes:**

**Synthes GmbH**

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

**Synthes™**

**Modelo: XXX**

**Tornillo para artrodesis del medio pie**

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

**Ref: XXXXX**

**Número de Lote: xxxxxxxx**

**Fecha de fabricación: MM-AAAA**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

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

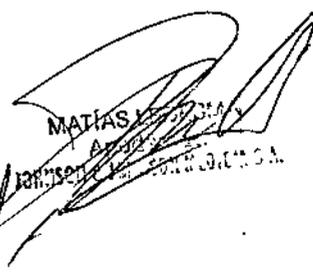
**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** *Ver Instrucciones de Uso*

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

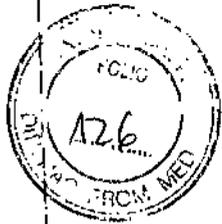
Autorizado por la ANMAT PM 16-985

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

E.

  
MATIAS...  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 19.957 M.P. 13.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1459



**PROYECTO DE ROTULO – INSTRUMENTAL NO ESTERIL**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

**Fabricantes:**

**Synthes GmbH**

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

**Synthes™**

**Modelo: XXX**

**Tornillo para artrodesis del medio pie**

**Instrumental asociado**

Cada caja contiene: 1 unidad

**Ref: XXXXX**

**Número de Serie: xxxxxxxx**

**Fecha de fabricación: AAAA-MM**

No Estéril. 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.

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-985

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

MATÍAS LEDESMA  
Abogado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

1459



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

**Fabricantes:**

**Synthes GmbH**

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

**Synthes™**

**Modelo: XXX**

**Tornillo para artrodesis del medio pie**

Cada caja contiene: 1 unidad

**Ref: XXXXX**

**Número de Lote: xxxxxxxx**

**PRODUCTO ESTÉRIL.**

**Fecha de esterilización: MM-AAAA**

**Fecha de vencimiento: MM-AAAA**

Esterilizado por radiación gamma.

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

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-985

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

C

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

1459

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

**Fabricantes:**

**Synthes GmbH**

Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

**Synthes™**

**Modelo: XXX**

**Tornillo para artrodesis del medio pie**

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

Implante no estéril

No estéril. PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

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

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

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-985

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**DESCRIPCIÓN**

El perno de artrodesis para porción media del pie es un implante intramedular macizo de 6.5 mm que permite la artrodesis de las articulaciones cuneometatarsiana medial, cuneonavicular medial y astragalonavicular.

El perno de artrodesis para porción media del pie permite conseguir la fusión permanente de estas articulaciones en los pacientes con inestabilidades importantes, como es el caso de la neuroartropatía de Charcot con o sin hundimiento del mesopié. El perno de artrodesis para porción media del pie proporciona estabilización y alineamiento, con lo que aumenta las posibilidades de recuperar la funcionalidad del pie y salvar la extremidad.

Características del tornillo para artrodesis del medio pie de 6.5 mm:

- Perno macizo
- Se fabrica en titanio y en acero
- Diversos tamaños de longitud: de 50 a 160 mm

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1459

92

- Gran resistencia frente a la flexión y el cizallamiento
- Diseño sin cabeza
- Ocultamiento completo
- Permite aplicar compresión

Todos los tornillos para artrodesis del medio pie pueden adquirirse en envase estéril o no estéril. Para los implantes estériles, debe añadirse la letra «S» al número de referencia

### **Materiales**

Acero inoxidable

TiCP

Aleación de CoCrMo

Aleación de titanio:

Ti-6Al-7Nb (TAN)

Ti-6Al-4V (TAV)

Ti-15Mo

### **INDICACIONES**

Está indicado para la osteosíntesis intramedular de la columna medial del pie.

### **APLICACIÓN CLÍNICA**

Hundimiento importante del mesopié o del retropié asociado a:

- Neuroartropatía de Charcot (pie de Charcot)
- Neuropatías

La neuroartropatía de Charcot puede afectar a distintas zonas del pie. La localización más frecuente es la zona de la articulación de Lisfranc, seguida de la zona de la articulación de Chopart; en tercer lugar, la zona del tobillo, y en cuarto lugar, la zona calcaneosubastragalina. Con frecuencia evoluciona hasta afectar el antepié. El perno de artrodesis para porción media del pie está pensado para las articulaciones de Lisfranc y Chopart.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Antes usar el producto, lea detenidamente estas instrucciones de uso y la técnica quirúrgica correspondiente.

Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Los implantes de placa y tornillo constan de distintas placas y tornillos envasados de forma individual, y se entregan estériles y/o sin esterilizar.

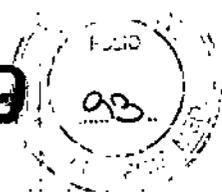
A continuación se describe una breve síntesis de la técnica:

✓ **Planificación preoperatoria**

**Evaluación radiográfica**

  
CARLOS CASTRO  
Apoderado

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Para poder realizar una buena planificación preoperatoria es importante disponer de las siguientes imágenes radiográficas:

- Radiografías con carga en tres proyecciones: lateral, AP y oblicua a 45°
- Radiografía AP de tobillo
- Radiografías contralaterales comparativas

### Exploración y evaluación preoperatorias

Determine el equilibrio del pie y la funcionalidad de los tendones vitales, especialmente la longitud del tendón de Aquiles y los gemelos.

Por lo general, es necesario practicar una recesión de los gemelos o una elongación percutánea del tendón de Aquiles, puesto que la contractura en equino genera una gran sobrecarga anormal del mesopié.

### ✓ Preparación

#### 1. Colocación del paciente

Coloque al paciente en decúbito supino, con un rodillo bajo la cadera afectada para situar el pie en una posición neutra (con los dedos hacia arriba en posición de reposo).

#### 2. Recesión de los gemelos o elongación percutánea del tendón de Aquiles

En casi todos los casos es necesario practicar una recesión de los gemelos o una elongación percutánea del tendón de Aquiles para aliviar las tensiones en el mesopié.

#### 3. Abordaje quirúrgico

Suele ser necesario realizar dos o tres incisiones para exponer y preparar las articulaciones implicadas en la artrodesis.

Practique una incisión utilitaria medial para exponer y liberar las articulaciones astragalonavicular, cuneonavicular y cuneometatarsiana.

Tenga cuidado de evitar el tendón del tibial anterior.

Practique una incisión dorsal recta sobre la primera articulación metatarsofalángica, para exponer la articulación. Esta incisión permitirá el acceso de la broca y del perno de artrodesis a través de la superficie articular del primer metatarsiano.

#### 4. Preparación de las articulaciones

Exponga y prepare todas las articulaciones implicadas en la artrodesis. En caso necesario, proceda a corregir las deformidades con resecciones, hasta conseguir la forma definitiva prevista del pie. Coloque agujas de Kirschner provisionales para mantener las articulaciones en posición, con cuidado de que no interfieran en la trayectoria del implante definitivo.

#### 5. Preparación del metatarsiano

Acceda a la cabeza del primer metatarsiano a través de la incisión dorsal.

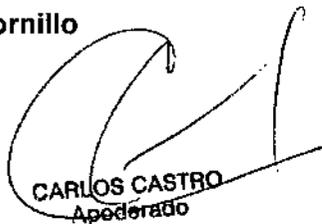
### ✓ Implantación

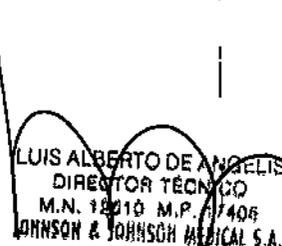
#### 1. Inserción de la aguja guía

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, inserte la aguja guía

#### 2. Determinación de la longitud del tornillo

E.

  
CARLOS CASTRO  
Apoederado

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Deslice el medidor de profundidad sobre la aguja guía, hasta la superficie de la cabeza del primer metatarsiano. La longitud adecuada del tornillo debe tener en cuenta los espacios articulares, la profundidad de ocultamiento de la cabeza y la posición deseada para la punta del tornillo.

### 3. Perforación

Tras haber completado la reducción, deslice la broca de 5.0 mm sobre la aguja guía. Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, proceda a perforar hasta la posición definitiva deseada para el tornillo de artrodesis.

### 4. Extracción de la aguja guía

Retire la aguja guía para permitir la inserción del perno sólido de artrodesis. Si la estabilidad se pierde, inserte más agujas de Kirschner. Asegúrese de que las agujas no interfieran en la trayectoria del perno de artrodesis.

### 5. Selección del tornillo de artrodesis

Seleccione el perno de artrodesis adecuado. La longitud adecuada del perno debe tener en cuenta los espacios articulares, la profundidad de ocultamiento de la cabeza y la posición deseada para la punta del perno (v. paso 6). Es importante que el perno de artrodesis quede bien insertado en el cuerpo del astrágalo.

### 6. Conexión del tornillo de artrodesis al mango en T

Conecte el perno de artrodesis de la longitud correcta al mango en T, y apriete a mano la conexión.

### 7. Inserción del tornillo de artrodesis

Inserte el tornillo de artrodesis por la cabeza del primer metatarsiano.

Sírvase del intensificador de imágenes para visualizar y controlar la inserción del tornillo.

### 8. Compresión de las articulaciones

Bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, gire el mango en T hasta conseguir la compresión deseada.

### 9. Ocultamiento del tornillo de artrodesis

Introduzca el destornillador Stardrive a través de la canulación del mango en T, y encaje la punta en la cabeza del tornillo.

### Tratamiento posoperatorio

Inmovilización en una férula bien acolchada durante las dos primeras semanas. Durante este tiempo, debe evitarse colocar el pie intervenido en posición declive. Al cabo de dos semanas se retira el vendaje, se evalúa la herida quirúrgica y se inicia la movilización suave del tobillo y de la primera articulación metatarsofalángica. La carga completa puede instaurarse al cabo de 10 a 12 semanas, según los signos radiográficos de consolidación.

### CONTRAINDICACIONES

- Vasculopatía periférica
- Enfermedades concomitantes graves o potencialmente mortales

### ADVERTENCIA

  
CARLOS CASTRO  
Apostrado

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El perno de artrodesis para porción media del pie no debe usarse como implante autónomo, sino que debe combinarse con una fijación complementaria; p. ej., mediante colocación de tornillos y placas a través de las articulaciones fusionadas.

## PRECAUCIONES

El cirujano debe familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

El cirujano debe seleccionar los tornillos apropiados para cada aplicación.

La selección, colocación, posicionamiento y fijación del dispositivo incorrecta pueden causar resultados no deseables.

Los dispositivos pueden quebrarse o dañarse debido a excesiva actividad o trauma.

Descartar y no usar dispositivos dañados o abiertos previamente. Usar solamente dispositivos que están en envases no abiertos ni dañados.

No usar si hay pérdida de esterilidad

Los productos estériles son para un solo uso

Los productos médicos están concebidos para uso profesional exclusivo.

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco.

- La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

Nota: Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.

- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.

- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a excesiva actividad o trauma.

## 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)

### PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del producto
- Artefactos en las imágenes de RM

## EFFECTOS SECUNDARIOS

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:



CARLOS CASTRO  
Anotado



LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesiones neurovasculares iatrogénicas, daños a tejidos blandos incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices, trastorno funcional del sistema osteomuscular, atrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o por hipersensibilidad, y efectos secundarios asociados con prominencia del implante, fracaso de consolidación o pseudoartrosis (no unión).

## LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Conserve los implantes en su envase protector original.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. No utilice el producto si el envase está dañado.

Los productos etiquetados "Estéril" están esterilizados por exposición a radiación gamma. No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

Los dispositivos implantables etiquetados con el símbolo "No volver a esterilizar"- no deben reesterilizarse, ya que el reprocesamiento podría afectar a la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle. Además, la reesterilización de los dispositivos formados por distintos componentes no puede garantizarse, ya que se han esterilizado inicialmente en un centro de montaje aséptico.

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) puede 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 podría suponer 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, 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.

## 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.

## Productos de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

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

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

### Productos estériles

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

### Productos no estériles

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

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

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

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

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

### Precauciones

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

CARLOS CASTRO  
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- 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.
- 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.

#### Cuidado en el lugar de uso

Limpie la sangre y los restos de los productos durante el transcurso de la intervención quirúrgica, para evitar que se sequen sobre la superficie.

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

#### Embalaje y transporte

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

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

- Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.

CARLOS CASTRO  
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE WINGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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)

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

CARLOS CASTRO  
Industria

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

\* véase «Información complementaria»

### Desinfección térmica

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

### Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

- Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para que no se forme herrumbre y evitar el funcionamiento defectuoso.
- Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.

Preste especial atención a las roscas, trinquetes, bisagras y zonas en las que pueda acumularse líquido. Abra y cierre los productos para alcanzar a todas las zonas. Seque las partes huecas (orificios, canulaciones) con una pistola neumática con aire comprimido de calidad médica.

### Inspección

Los instrumentos de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización, para comprobar:

→ Limpieza.

- Daños; entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento adecuado; entre otros: filos cortantes, flexibilidad, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes y anclajes.
- Desgaste y eliminación o borrado de los números de referencia
- No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o desgastados.

Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas.

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.

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Σ

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.

### 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.

### Conservación

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

### 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.

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANSELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- 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.
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
  - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
  - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
  - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
  - El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
  - Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
  - Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
  - Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

#### **Limites 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.

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**Instrucciones de procesamiento****Cuidado en el lugar de uso**

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

**Embalaje y transporte**

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

**Preparación para el procesamiento**

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

**Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico**

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

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

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

2. Limpie el implante de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo.
3. Enjuague el implante con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo.

Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

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

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

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

Use los siguientes parámetros del ciclo:

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

**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.

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17406  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

### Embalaje

– Coloque los implantes limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja de Synthes.

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

### Esterilización

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

Tipo de ciclo	Tiempo mínimo de exposición a la esterilización (minutos)	Temperatura mínima de exposición a la esterilización	Tiempo mínimo de secado*
Prevacio	4	132 °C	20 minutos
Vapor saturado con aireación forzada (prevacio) (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 prevacio para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera, o el uso de recipientes rígidos de esterilización) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del implante, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado.

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

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12010 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1459



- Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
- A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/ abertura de ventilación que no supere los  $322 \text{ cm}^3/\text{cm}^2$ . Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevació, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

CARLOS CASTRO  
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1931-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1459** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tornillo para artrodesis del medio pie

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078-Clavos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la osteosíntesis intramedular de la columna medial del pie.

Modelo/s:

- |         |   |
|---------|---|
| 292.680 | Aguja guía Ø 2.8mm, L 300mm                     |
| 312.050 | Vaina protección hística 12.0/8.5               |
| 312.080 | Guía broca 8.5/2.8                              |
| 314,164 | Destornillador Stardrive® 4.5/5.0, T25, L 240mm |
| 338.490 | Adaptador anclaje rápido p/perforadora pequeña  |

E  
H

357,047 Broca canulada Ø 6.5mm, L 330mm  
689,507 Tapa acero, tamaño 1/1, p/Vario Case™  
689.510 Vario Case™, marco, tamaño 1/1, altura 88mm  
02.111.150 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.155 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.160 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.165 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.170 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.175 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.180 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.185 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.190 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.195 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.200 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.205 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.210 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.215 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.220 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.225 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.230 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.235 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.240 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm  
02.111.245 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm

E H



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

- 02.111.250 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.255 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.111.260 Perno artrodesis p/porción media del pie Ø 6.5mm
- 02.227.001 Aguja guía Ø 2.8mm c/punta trocar, L 300mm
- 02.227.001S Aguja guía Ø 2.8mm c/punta trocar, L 300mm
- 03.111.001 Mango T p/perno artrodesis p/porción media del pie
- 03.111.002 Broca canulada Ø 5.0mm, calibrada, L 300/250mm
- 03.111.002S Broca canulada Ø 5.0mm, calibrada, L 300/250mm
- 68.111.041 Bandeja, tamaño 1/1
- 68.111.042 Bandeja, 1/1, p/perno artr. p/porción media del pie

Período de vida útil: 10 (DIEZ) años para los modelos esteriles.

Forma de presentación: Enavse conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-16-985, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **09 FEB. 2017** .....

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1459**

*E.*

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