



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2231-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2231-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DePuy Synthes nombre descriptivo Sistema de Cajas de Corpectomía de Titanio e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-49053368-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 16-1001”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Cajas de Corpectomía de Titanio e Instrumental Asociado

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

Clase de Riesgo: III

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

Modelo/s:

495.315 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.peq., A 23-31mm, -5°

495.316 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.gran., A 23-31mm, 0°

495.317 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.gran., A 26-36mm, 0°

495.318 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.peq., A 28-40mm, -5°

495.319 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.gran., A 31-46mm, 0°

495.320 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.peq., A 20-25mm, -5°

- 495.321 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.gran., A 33-48mm, 10°
- 495.323 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.gran., A 37-55mm, 20°
- 495.325 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.peq., A 36-56mm, -5°
- 495.327 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.gran., A 45-73mm, -6°
- 495.341 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 4mm
- 495.342 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 6mm
- 495.343 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 10mm
- 495.344 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 18mm
- 495.346 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 4mm
- 495.347 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 5mm
- 495.348 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 6mm
- 495.349 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 7mm
- 495.351 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 8mm
- 495.352 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 9mm
- 495.353 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 10mm
- 495.354 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 11mm
- 495.355 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 12mm
- 495.356 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 32mm
- 495.357 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 88mm
- 495.361 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 8mm
- 495.362 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 10mm
- 495.363 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 12mm
- 495.364 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 14mm
- 495.365 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 32mm
- 495.366 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 88mm
- 495.371 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 8mm
- 495.372 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 12mm
- 495.373 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 32mm
- 495.374 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 88mm

- 495.376 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 8mm
- 495.377 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 12mm
- 495.378 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 64mm
- 495.379 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 88mm
- 495.381 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 64mm
- 495.382 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 88mm
- 495.384 Anillo terminal Ø 10.0mm, 0°
- 495.385 Anillo terminal Ø 12.0mm, 0°
- 495.386 Anillo terminal Ø 15.0mm, 0°
- 495.387 Anillo terminal Ø 10.0mm, 2.5°
- 495.388 Anillo terminal Ø 12.0mm, 2.5°
- 495.389 Anillo terminal Ø 15.0mm, 2.5°
- 495.391 Anillo terminal 17.0 x 22.0mm, 0°, anterolateral
- 495.392 Anillo terminal 17.0 x 22.0mm, 0°
- 495.393 Anillo terminal 17.0 x 22.0mm, 5°, anterolateral
- 495.394 Anillo terminal 17.0 x 22.0mm, 5°
- 495.395 Anillo terminal 22.0 x 28.0mm, 0°, anterolateral
- 495.396 Anillo terminal 22.0 x 28.0mm, 0°
- 495.397 Anillo terminal 22.0 x 28.0mm, 5°, anterolat.
- 495.398 Anillo terminal 22.0 x 28.0mm, 5°
- 495.399 Anillo terminal 26.0 x 33.0mm, 0°, anterolat.
- 495.401 Anillo terminal 26.0 x 33.0mm, 0°, lat. o anterior
- 495.402 Anillo terminal 26.0 x 33.0 mm, 5°, anterolat.
- 495.403 Anillo terminal 26.0 x 33.0mm, 5°, lat. o anterior
- 495.405 Anillo estándar 17.0 x 22.0mm, M3
- 495.406 Anillo estándar 22.0 x 28.0mm, M3
- 495.407 Anillo estándar 26.0 x 33.0mm, M3
- 495.410 Tornillo cierre M2, perfil bajo

- 495.411 Anillo terminal Ø 10.0mm, 0°, convexo, M2
- 495.412 Anillo terminal Ø 12.0mm, 0°, convexo, M2
- 495.413 Anillo terminal Ø 15.0mm, 0°, convexo, M3
- 495.414 Anillo terminal Ø 10.0mm, 2.5°, convexo, M2
- 495.415 Anillo terminal Ø 12.0mm, 2.5°, convexo, M2
- 495.416 Anillo terminal Ø 15.0mm, 2.5°, convexo, M3
- 495.421 Anillo term. 17x22mm, 0°, convexo, anterolat.
- 495.422 Anillo term. 17x22mm, 0°, convexo, lat. o ant.
- 495.423 Anillo term. 17x22mm, 5°, convexo, anterolat.
- 495.424 Anillo term. 17x22mm, 5°, convexo, lat. o ant.
- 495.427 Anillo term. 22x28mm, 0°, convexo, anterolat.
- 495.428 Anillo term. 22x28mm, 0°, convexo, lat. o ant.
- 495.429 Anillo term. 22x28mm, 5°, convexo, anterolat.
- 495.430 Anillo term. 22x28mm, 5°, convexo, lat. o ant.
- 495.433 Anillo term. 26x33mm, 0°, convexo, anterolat.
- 495.434 Anillo term. 26x33mm, 0°, convexo, lat. o ant.
- 495.435 Anillo term. 26x33mm, 5°, convexo, anterolat.
- 495.436 Anillo term. 26x33mm, 5°, convexo, lat. o ant.
- 495.441 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 5mm
- 495.442 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 7mm
- 495.443 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 8mm
- 495.444 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 9mm
- 495.445 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 11mm
- 495.446 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 12mm
- 495.451 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 18mm
- 495.455 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 16mm
- 495.461 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 6mm
- 495.462 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 10mm
- 495.463 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 14mm

- 495.464 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 20mm
- 495.465 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 22mm
- 495.466 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 24mm
- 495.467 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 26mm
- 495.468 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 28mm
- 495.469 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 52mm
- 495.471 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 6mm
- 495.472 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 10mm
- 495.473 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 14mm
- 495.474 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 28mm
- 495.475 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 30mm
- 495.476 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 32mm
- 495.477 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 34mm
- 495.478 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 36mm
- 495.479 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 52mm
- 495.481 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 6mm
- 495.482 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 8mm
- 495.483 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 10mm
- 495.484 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 12mm
- 495.485 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 14mm
- 495.486 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 44mm
- 495.487 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 46mm
- 495.488 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 48mm
- 495.489 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 50mm
- 495.490 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 52mm
- 495.491 Tornillo cierre M3, perfil bajo

Instrumental asociado

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de cuerpos vertebrales de columna cervical, dorsal y lumbar (Synex torácica T5 a T12 y L1 a L4, Synmesh cervical torácica y lumbar).

Período de vida útil: N/C

Forma de presentación: no estéril, por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Synthes GmbH

Lugar de Elaboración:

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

Expediente N° 1-47-3110-2231-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 15:55:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 15:55:56 -0300'

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

Implantes no estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de cajas de corpectomía de titanio e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: *según corresponda*

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

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

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

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: xxx

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1001

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

Instrumental no estéril

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de cajas de corpectomía de titanio e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: *según corresponda*

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

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

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: xxx

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1001

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

PROYECTO DE CERTIFICADO DE IMPLANTE

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

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

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

Observaciones: _____

Datos del Profesional (Firma, sello y matrícula)

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

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

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

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

Sistema de cajas de corpectomía de titanio e instrumental asociado
DePuy Synthes
Modelo: según corresponda

Conservación

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

Contenido: 1 (una) unidad

Implantes no estériles

PRODUCTO DE UN SOLO USO
PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar.
Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Instrumental no estéril

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

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

• **MATERIAL DE LOS IMPLANTES**

SYNEX

Material:
TAN (Ti-6Al-7Nb)

SYNMESH


Material
Titanio comercialmente puro (CPTi)

• **USO PREVISTO**

Dispositivos de sustitución de cuerpos vertebrales.

El SYNEX se implanta usando un abordaje anterior en la columna torácica de T5 a T12, y en la columna lumbar de L1 a L4. Se emplea para soportar la zona anterior de la columna. Dependiendo de los requisitos anatómicos y patológicos, el dispositivo SYNEX se puede usar para fusiones de uno, dos y tres segmentos.

El SYNMESH se implanta en la columna cervical, torácica y lumbar. Los implantes de titanio de distintos diseños y alturas permiten al cirujano elegir la configuración que mejor se adapte a la patología y anatomía específicas del paciente. Además, la malla puede recortarse para ajustarla a medida. Los implantes pueden introducirse usando un abordaje anterior, lateral o anterolateral.


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

- **INDICACIONES**

SYNEX

- Tumores primarios o secundarios de la columna torácica o lumbar
- Fractura de un cuerpo vertebral de la columna torácica o lumbar
- Cifosis postraumática
- Enfermedades degenerativas o infecciosas en las que esté indicada la extirpación de partes de los cuerpos vertebrales

Nota: El dispositivo SYNEX debe combinarse siempre con un sistema de fijación interna adicional intrínsecamente estable, como la fijación suplementaria DePuy Synthes Spine, para soportar las fuerzas tensoras así como la torsión, flexión y extensión.

SYMESH

- Sustitución de cuerpos vertebrales hundidos, dañados o inestables por tumores o traumatismos (p. ej., fracturas)

El dispositivo SYNMESH debe emplearse con un sistema complementario de fijación interna, como el TeleFix, CSLP o USS II.

- **CONTRAINDICACIONES**

SYNEX

- Osteoporosis grave
- Reconstrucción de más de dos cuerpos vertebrales adyacentes
- Destrucción metastásica de varios niveles de la columna

- **POSIBLES RIESGOS / POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

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

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesión neural y vascular iatrogénica, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, síndrome de dolor regional complejo (SDRC=CRPS), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados al aflojamiento del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo, daño a huesos (por ejemplo, hundimiento del implante), discos (por ejemplo, la degeneración del nivel adyacente) o tejido blando adyacentes, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo, compresión o contusión de la médula espinal, desplazamiento parcial del injerto y angulación vertebral.

- **ADVERTENCIAS**

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

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

- **COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS SANITARIOS**

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

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

Condicional en RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema son condicionales en entornos de RM. Puede explorar estos artículos de forma segura con las siguientes condiciones:

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

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

—Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 3 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

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

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

- **PREPARACIÓN ANTES DEL USO**

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

Dispositivo de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

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

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

Productos no estériles

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

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

Synthes recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Algunos detergentes con cifras superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio, titanio o sus aleaciones, plástico

y materiales compuestos. Con cifras de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero.

Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos

Los instrumentos de Synthes están diseñados y fabricados para funcionar con seguridad conforme a su uso previsto.

No obstante, si se rompe un instrumento metálico (p. ej., de acero, aluminio, titanio y aleaciones, etc.) durante su uso, los fragmentos o componentes del instrumento se pueden localizar usando un equipo de radiodiagnóstico (TC, equipos de radiación, etc.)

- Reprocesamiento de productos reutilizables de DePuySynthes

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

Precauciones

- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza.
- Evítense las disoluciones que contengan yodo o un contenido elevado de cloro.
- En un limpiador ultrasónico solamente deben colocarse juntos los productos de Synthes de parecida composición metálica.
- Los productos de Synthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de Synthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.
- Las canulaciones largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas complicadas requieren especial atención durante la limpieza.
- Todos los productos deben limpiarse a conciencia.
- Los instrumentos de Synthes deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente.
- Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

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

Instrucciones de reprocesamiento clínico:

Cuidado en el lugar de uso

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

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

Embalaje y transporte

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

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

- Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
 - En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde www.synthes.com/reprocessing
 - Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.
 - Extraiga los objetos punzocortantes para limpiarlos a mano, o colóquelos en una bandeja aparte.
 - Los orificios y canulaciones de los instrumentos debe procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Los orificios y canulaciones deben despejarse en primer lugar de residuos. Los orificios y canulaciones deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del orificio o canulación que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del orificio o canulación, es posible que la superficie interna no quede bien limpia.
 - Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Use para ello una disolución de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
- Use agua corriente fría para enjuagar los productos.
- Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza

Limpieza y desinfección: método manual

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo.

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 Synthés de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.

9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos. 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.

10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: limpiador ultrasónico, lavadora de desinfección, cepillos de cerdas blandas de diversos tamaños, paños sin pelusas, jeringuillas, pipetas y/o pistola de agua, disolución de detergente químico o enzimático

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

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

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

– Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para que no se forme herrumbre y evitar el funcionamiento defectuoso.

– Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.

Preste especial atención a las roscas, trinquetes, bisagras y zonas en las que pueda acumularse líquido. Abra y cierre los productos para alcanzar a todas las zonas. Seque las

partes huecas (orificios, canulaciones) con una pistola neumática con aire comprimido de calidad médica.

Inspección

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

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

Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas. Puede solicitar las instrucciones detalladas de control de funcionamiento a su representante local, o descargarlas directamente desde www.synthes.com/reprocessing

Lubrique los instrumentos con piezas móviles, como bisagras y articulaciones, rodamientos de resorte y piezas roscadas. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial Synthes.

Los productos desmontados deben volver a montarse antes de la esterilización, a menos que se especifique lo contrario o la caja no esté configurada para albergar el producto montado. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local,

Embalaje

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

Esterilización

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

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

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El

tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado. Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y calibrada.

Información complementaria

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

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

- Procesamiento de implantes Synthes no estériles

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

Precauciones

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
- No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de Synthes.
- Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.

- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
 - El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm².
 - Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
- Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

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

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

Cuidado en el lugar de uso

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

Embalaje y transporte

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

Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

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

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

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

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

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

Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

Use los siguientes parámetros del ciclo:

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

Inspección

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

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

Embalaje

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

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

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

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

Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos.

El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera, o el uso de recipientes rígidos de esterilización) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del implante, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado.

Esterilización

- Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.
- Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.
- Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización. Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:
 - Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización. En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.
 - Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
 - A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm²
- Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.

– Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

Información complementaria

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

Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie

La superficie de los instrumentos puede resultar atacada y dañada por una manipulación incorrecta o el contacto con diversas sustancias. Conocer las posibles causas de corrosión y daño de los materiales, enumeradas a continuación, puede ser útil para evitarlo.

Sangre, pus, secreciones, etc.

La mayor parte de los residuos y líquidos orgánicos del cuerpo humano contienen iones de cloro, que pueden causar corrosión si permanecen adheridos o se dejan secar sobre el instrumento durante períodos prolongados. Para evitarlo, los instrumentos deben limpiarse y secarse inmediatamente después de cada uso.

Disoluciones salinas, tinturas de yodo, agua

Los iones de cloro y yodo presentes en estas disoluciones causan corrosión localizada en picadura. Reduzca al mínimo el contacto con estos iones. Aclare los instrumentos de forma meticulosa con agua destilada* para eliminar todos los residuos.

El agua corriente normal (de grifo, llave o canilla) suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada* y productos de limpieza no abrasivos para acero inoxidable.

No deje nunca los instrumentos mojados; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.

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

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos

Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes de pH extremo (fuertemente ácidos o alcalinos) pueden atacar la capa protectora de óxido del acero inoxidable, el titanio y el aluminio, y producir corrosión, cambios de color y otras alteraciones de los materiales, sus propiedades y las condiciones de su superficie. Si se utilizan estos productos, deben seguirse siempre fielmente las recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales.

Se recomienda utilizar productos con pH de 7 a 9.5. Cuando se usan de forma repetida y prolongada, algunos productos de aclarado pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora automática de desinfección, síganse fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

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

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

Contacto entre instrumentos de distintos metales

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

Lubricación insuficiente

Las piezas móviles de los instrumentos -juntas, piezas deslizantes, conexiones roscadas desmontables, etc.- deben lubricarse de forma periódica. La abrasión metálica constante potencia el daño de la capa pasiva y, por consiguiente, aumenta en gran medida el riesgo de corrosión.

Residuos de detergente en los paños de embalaje

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

Sobrefatiga de los instrumentos

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

Nota: látex

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

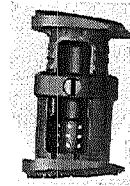
Nota: lubricante especial Synthes

El lubricante especial de Synthes es un aceite sintético, sin carácter tóxico. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial de Synthes.

• TÉCNICA QUIRÚRGICA

SYNEX

Sustitución del cuerpo vertebral con un mecanismo de trinquete



1. Abordaje

El Synex se inserta utilizando uno de los siguientes abordajes, según el nivel de la columna implicado. La ubicación de la patología de la columna es crucial para la elección del abordaje.

Se recomiendan los abordajes siguientes:

- D5–D9 Toracotomía lateral izquierda
- D10–L2 Toracotomía entre la 9ª y la 10ª costillas con una separación mínima del diafragma
- L3–L4 Lumbotomía

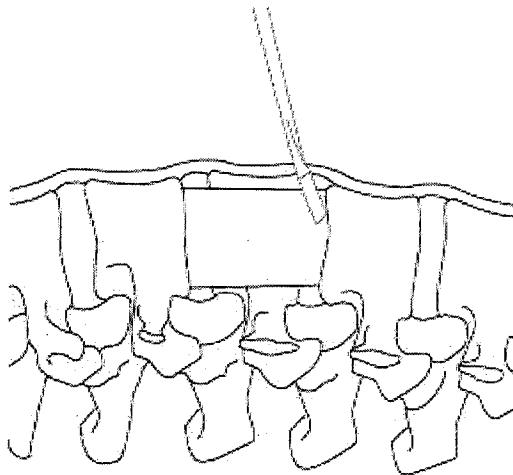
2. Preparación de las placas/corpectomía

Realice una corpectomía parcial o completa, según corresponda a la patología, teniendo en cuenta los siguientes puntos:

Elimine el material discal y las capas superficiales de las partes cartilaginosas de las placas adyacentes. Una limpieza adecuada de la placa - especialmente en las partes periféricas - es importante para suministrar la irrigación vascular. Sin embargo, un desbridamiento de tejido y una eliminación de hueso denso excesivos, puede debilitar la placa e impedir que se asiente el Synex, y resultar potencialmente en subsidencia. Para mantener la resistencia mecánica de las placas de los cuerpos vertebrales adyacentes, evite usar escoplos y partes óseas de resección.

Siempre que sea posible, deje intactos los ligamentos anterior y posterior.

Para mejorar la integración del material trasplantado, deje intacta una capa de las partes más anteriores, contralateral y posterior del cuerpo vertebral.



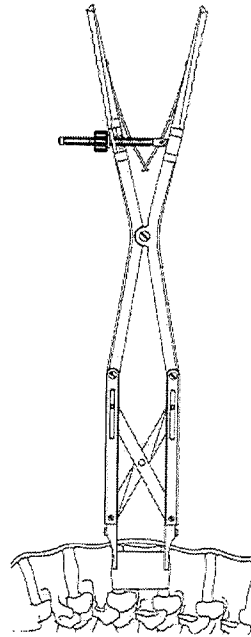
3. Determinación del tamaño del implante

Determine la altura del defecto creado y la corrección deseada mediante el uso de pinzas de separación. La escala en el asa de las pinzas de separación indica la altura del implante requerido. Las alturas máxima y mínima de cada implante se indica en la bandeja del implante.

Una evaluación de Rayos X preoperatorios con la plantilla de rayos X (X000011) ofrece información adicional acerca de la altura y la inclinación requerida de la placa.

Determine el tamaño correcto del Synex: La altura del implante en su posición neutral debe ser menor que la altura del defecto y la altura expandida debe exceder a la altura del defecto determinada previamente, incluyendo la cantidad deseada para el anclaje.

Asegúrese de que las placas del implante estén completamente en contacto con la placa de los cuerpos vertebrales adyacentes. Sin embargo, es importante mantener intactas las placas del cuerpo vertebral.



4. Recoja el Synex

Recoja el Synex con el portaimplantes, cogiéndolo en la parte delgada del cilindro cercana al anillo de seguridad (1). Las aberturas de llenado y de salida deben estar orientadas al cirujano.

Nota: Para los implantes más pequeños (495.315 y 495.316), coloque el portaimplantes cerca de la placa más baja del implante.

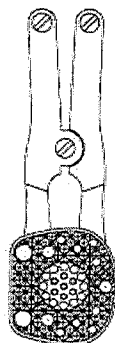
5. Llene las tazas de implante y el lado contralateral de la columna vertebral con astillas de hueso

Las tazas de implante en las placas del implante pueden llenarse con astillas de hueso antes de la implantación. Si no dispone de la cantidad de astillas de hueso necesarias, las tazas pueden dejarse vacías. Para conseguir la fusión, es más importante llenar la zona alrededor del implante (tal como se describe en el paso 10 de la página 9).

Para asegurar un buen contacto/desarrollo de los cuerpos vertebrales adyacentes, las astillas de hueso deben exceder las placas del implante.

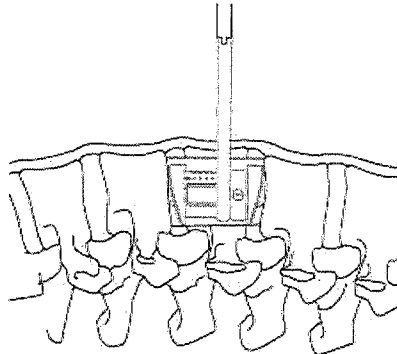
Nota: El cuerpo hueco del implante se llena solamente después de la expansión, tal como se describe en el paso 10 en la página 9.

Llene la zona a la que no puede accederse después de la inserción de Synex con astillas de hueso (p. ej. la parte contralateral de la columna).



6. Implantación

Guíe y coloque el Synex con el portaimplantes. Asegúrese de que la abertura de salida esté orientada hacia el portaimplantes en caso de que sea necesario reducir el Synex a su posición neutral.



La posición óptima del Synex es en el centro de las placas vertebrales. Para permitir la fusión ósea, reserve espacio alrededor de las placas del implante.

Compruebe la posición del Synex en relación con los cuerpos vertebrales en los planos frontal y sagital, intraoperativamente, mediante el intensificador de imágenes.

7. Montaje de los cabezales en las pinzas de separación

Enganche el par de cabezales necesario en la horquilla de las pinzas de separación para expandir el implante.

Hay dos cabezales de tamaños diferentes que se corresponden con el diámetro del implante. Utilice los cabezales con un diámetro más amplio, etiquetados como "B", para los implantes Synex azules y los cabezales con un diámetro pequeño, etiquetados como "G", para los implantes Synex verdes.

Para desmontar los cabezales después de su uso, presione el botón (1) en la punta del separador y tire.

8. Expansión

Expanda el Synex in situ utilizando las pinzas de separación, pudiendo utilizarlas junto con el portaimplantes. Expánda-lo hasta estar conforme con la altura y el anclaje alcanzado. Cada paso del mecanismo de trinquete corresponde a una distracción de 2.5 mm.

El tope al final del mecanismo de trinquete del implante evita que las dos partes se separen.

Nota: Una vez alcanzada la posición, no aumente la fuerza sobre las pinzas de separación. Si la altura del tamaño de implante elegido no es correcta, retire el implante tal como se describe a continuación (opción) y reemplácelo con un implante más largo.

Cuando use implantes Synex pequeños (495.320, 495.315, 495.316), retire el portaimplantes antes de la expansión.

Compruebe la posición del Synex en relación con los cuerpos vertebrales en los planos frontal y sagital, intraoperativamente, mediante el intensificador de imágenes.

Opción

Reduzca Synex a su posición neutral

Si no está satisfecho con el resultado después de la expansión, utilice el instrumento de desbloqueo para reducir el implante expandido a su posición neutral.

Dado que el anillo de seguridad está bloqueado cuando el implante está bajo compresión, suelte el mecanismo utilizando las pinzas de separación con cabezales.

Introduzca el instrumento de desbloqueo en la ranura entre los dos extremos del anillo de seguridad y gírelo un cuarto de giro. Extraiga el Syntex con el portaimplantes.

Si las dos partes no se deslizan una dentro de la otra, sacudir ligeramente el instrumento de desbloqueo ayudará a que se deslicen las partes.

Nota: No reutilice los implantes Synex una vez que hayan sido implantados o expandidos.

9. Compruebe que el anillo de seguridad esté cerrado

Después de la expansión, compruebe el cierre del anillo de seguridad. Si hay un espacio de aproximadamente 1 mm, Synex está bloqueado y en posición segura (a).

Si la ranura es más amplia (b), expanda ligeramente un implante para activar el anillo de seguridad.

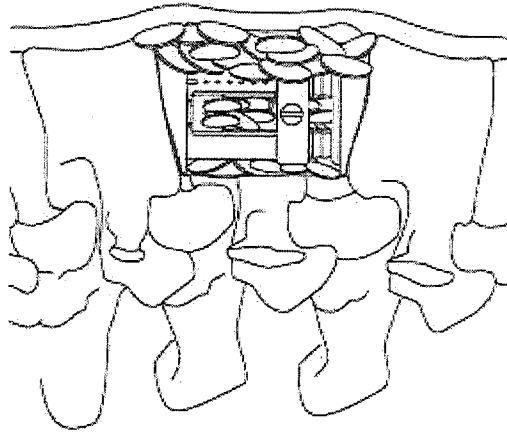
10. Rellene el Synex con astillas de hueso

Compruebe la posición del implante antes de rellenarlo.

La zona alrededor del Synex, cercana al tejido vascularizado, es la zona más probable para la fusión y para ofrecer estabilidad más adelante. Por lo tanto, llene la zona alrededor del Synex con la mayor cantidad posible de astillas de hueso, especialmente la parte anterior de la zona instrumentada.

La formación de un puente óseo en la parte anterior es importante para una estabilidad de larga duración.

Si va a llenar el cuerpo hueco dentro del implante, debe hacerlo in situ y después de la expansión. Puede llenarse con astillas de hueso o con otro material adecuado, como cemento óseo. Si el implante se llena antes de la expansión, el material de relleno puede obstruir el mecanismo de autobloqueo.



11. Fijación suplementaria

Como con todos los sistemas de cuerpo vertebral, Synex debe utilizarse junto con un sistema de fijación estable interno, p. ej. una fijación complementaria Depuy Synthes Spine, como las fuerzas tensoras así como la torsión, flexión y extensión.

Limpieza de los instrumentos

Abra las pinzas de separación aproximadamente entre 20 y 30 mm antes de su limpieza y apriete el tornillo de presión del mango.

SYNMESH

1. Seleccione el abordaje

SynMesh puede insertarse anteriormente, lateralmente o anterolateralmente, según el nivel de columna involucrado.

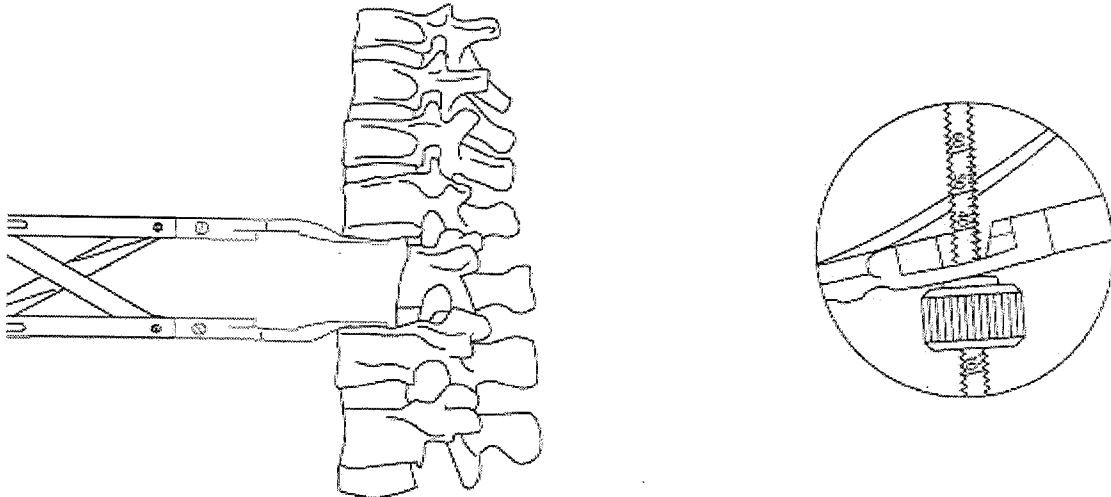
2. Realice la corpectomía y prepare las placas

Realice una corpectomía parcial o completa, en función de la patología del paciente. Retire las capas superficiales de los platillos vertebrales cartilaginosos hasta exponer hueso hemorrágico.

Precaución: la extirpación excesiva de hueso subcondral puede debilitar los platillos vertebrales. La resección completa del platillo vertebral a la vértebra adyacente puede resultar en el hundimiento del implante y en inestabilidad segmentaria.

3. Determinación del tamaño del implante

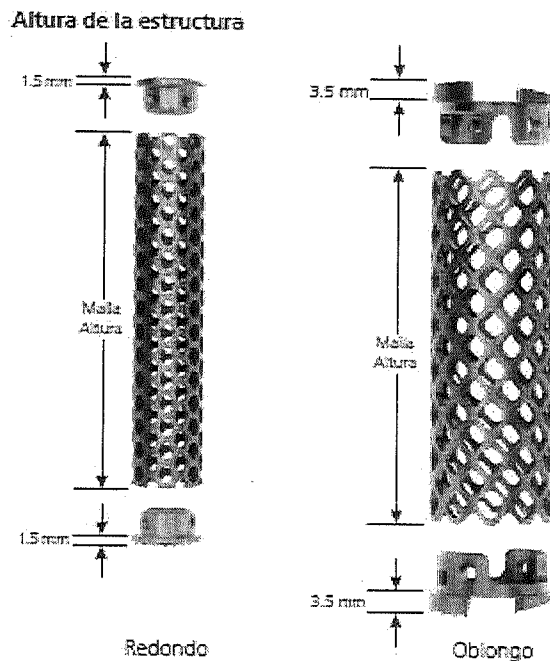
Distraiga el segmento afectado con las pinzas separadoras paralelas. La escala en el mango indica la altura del defecto.



Alternativamente, para determinar la altura del defecto puede usarse el calibrador para corpectomía.

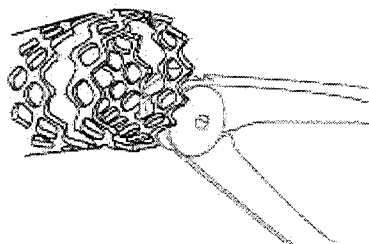
A la hora de determinar el tamaño del implante:

- Si va a usar anillos terminales redondos, sume 3 mm a la altura de la malla
- Si va a usar anillos terminales oblongos, sume 7 mm a la altura de la malla



4. Corte la malla (opcional)

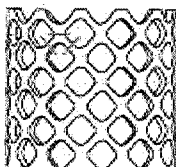
Si fuera necesario, use la gubia SynMesh para recortar la malla a la altura apropiada.



a. Malla, redonda, diám. 10 mm y 12 mm
Haga cortes diagonales.



b. Malla, redonda, diám. 15 mm y todas las mallas oblongas
Haga cortes diagonales u horizontales.



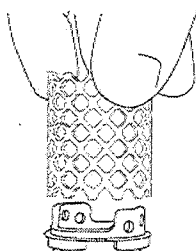
Para determinar si hay que ajustar las pestañas de la malla con los alicates de doblado universales, alinee los anillos terminales deseados con la malla, y ajuste las pestañas según sea necesario.

Nota: si se usa un anillo termina con tornillo de bloqueo, la malla tiene que cortarse de forma horizontal.

La sección a continuación describe la técnica de fijación para anillos terminales con tornillos de bloqueo. Alternativamente, pueden utilizarse anillos terminales fijados a presión.

5. Conecte el primer anillo terminal

Conecte el anillo deseado a la malla.

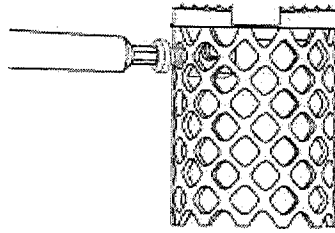


a. SynMesh, redonda, diám. 10 mm y 12 mm

Fije el tornillo terminal con un tornillo de bloqueo M2 (495.410) utilizando la pieza de destornillador cruciforme 2.0 y el mango con adaptador de anclaje dental.

b. SynMesh, redonda, diám. 15 mm y todos los implantes oblongos SynMesh

Fije el tornillo terminal con un tornillo de bloqueo M2 (495.491) utilizando la pieza de destornillador hexagonal.

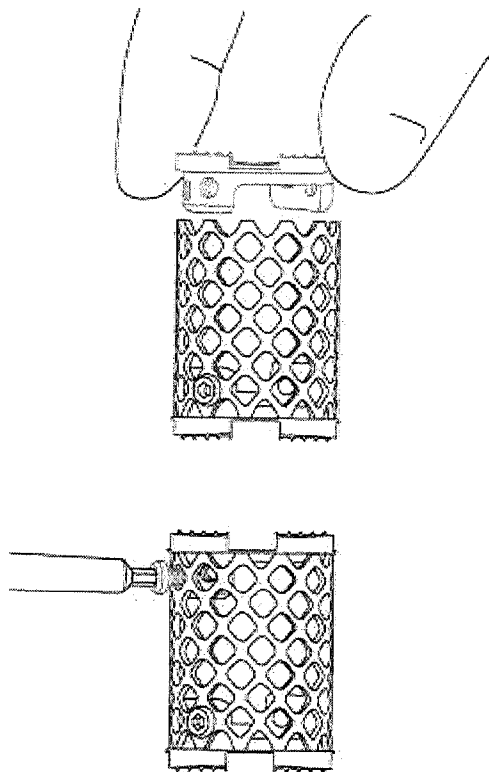


Nota: compruebe que los anillos terminales estén fijados correctamente. El tornillo de bloqueo solo puede insertarse correctamente a través de un agujero. Si se inserta en el agujero equivocado, puede quedar espacio entre el anillo terminal y la malla. En este caso, retire el tornillo y fíjelo en el agujero correcto.

Opcional: llene la SynMesh con injerto óseo o con un sustituto óseo como chronOS.

6. Conecte el segundo anillo terminal

Conecte el segundo anillo terminal tal como se indica en el paso anterior.



Nota: si la estructura es más larga, puede insertar un anillo estándar para dar estabilidad adicional. Coloque el anillo estándar en la ubicación deseada dentro de la malla. Introduzca dos tornillos de bloqueo M3 con el destornillador hexagonal a través de la malla y dentro del anillo del anillo estándar para fijarlo en su lugar.

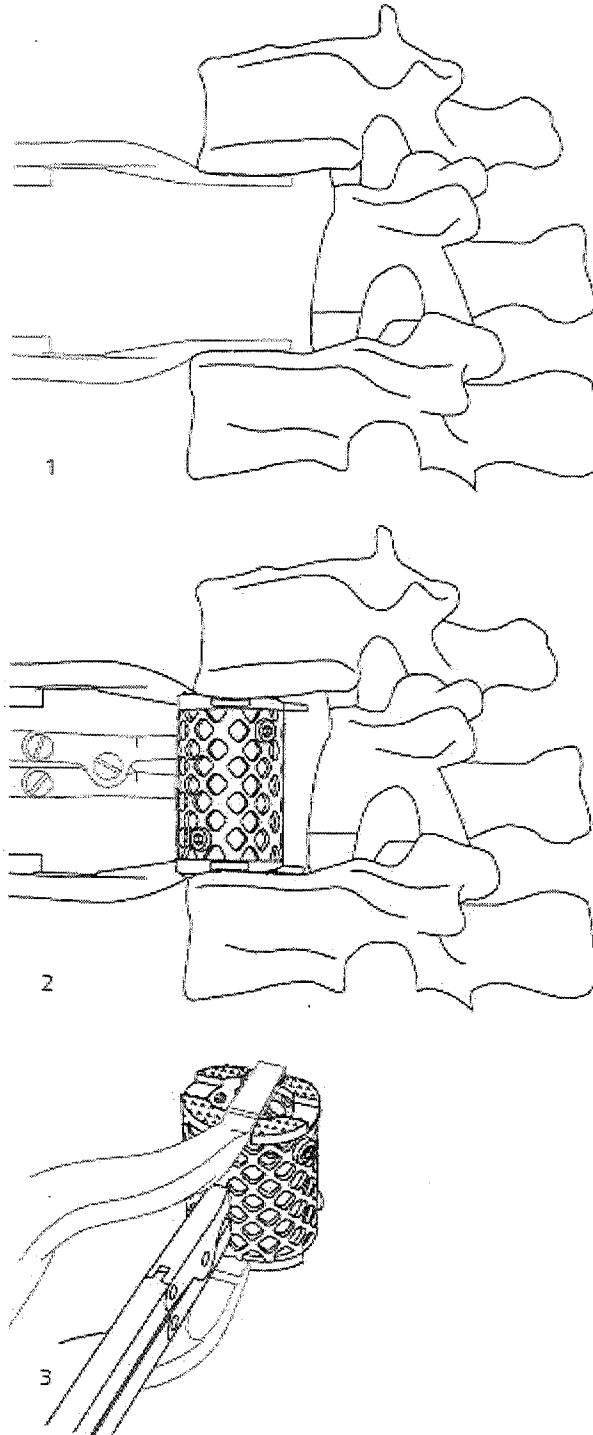
Nota: introduzca injerto óseo o sustituto óseo dentro de los anillos según sea necesario.

7. Distraiga e inserte el implante

Distraiga el segmento afectado con las pinzas separadoras paralelas hasta conseguir la alineación espinal deseada (1).

Durante el proceso de distracción, introduzca el implante SynMesh ayudándose con el portaimplantes apropiado (2).

Nota: cuando utilice anillos terminales oblongos, asegúrese de que los terminales de corte de las pinzas separadoras estén alineados con las ranuras en los anillos terminales (3). Cuando utilice mallas redondas, las pinzas separadoras deben retirarse antes de la implantación.



Para conseguir el asentamiento final del implante golpee suavemente el portaimplantes. Una vez que el implante esté en su lugar, retira cuidadosamente el portaimplantes y las pinzas separadoras. Si fuera necesario, pueden utilizarse impactadores adecuados para conseguir el asentamiento final del implante.

Compruebe la posición del SynMesh en relación con los cuerpos vertebrales en los planos frontal y sagital, intraoperatoriamente, mediante el intensificador de imágenes.

8. Aplicación de material óseo

La zona alrededor del SynMesh, cercana al tejido vascularizado, es la zona más probable para la fusión y para ofrecer estabilidad más adelante. Por lo tanto, llene esta zona con la mayor cantidad posible de injerto de hueso, especialmente la parte anterior de la zona instrumentada.

9. Aplique fijación complementaria

Como con todos los dispositivos de reemplazo del cuerpo vertebral, SynMesh debe utilizarse junto con un sistema de fijación complementario interno, p. ej. TeleFix, CSLP o USS II, capaz de absorber fuerzas tensoras así como la torsión, flexión y extensión.

Extracción del implante

Los implantes SynMesh no están diseñados para extraerlos.

Si fuera necesaria la extracción, puede hacerla usando pinzas separadoras y portaimplantes.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1001

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2231-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:00:15 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:00:16 -03'00'

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

Implantes no estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de cajas de corpectomía de titanio e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: *según corresponda*

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

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

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

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: xxx

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1001

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

Instrumental no estéril

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de cajas de corpectomía de titanio e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: *según corresponda*

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

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

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: xxx

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1001

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

PROYECTO DE CERTIFICADO DE IMPLANTE

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

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

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

Observaciones: _____

Datos del Profesional (Firma, sello y matrícula)

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

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

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

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

Sistema de cajas de corpectomía de titanio e instrumental asociado
DePuy Synthes
Modelo: según corresponda

Conservación

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

Contenido: 1 (una) unidad

Implantes no estériles

PRODUCTO DE UN SOLO USO
PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar.
Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Instrumental no estéril

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

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

• **MATERIAL DE LOS IMPLANTES**

SYNEX

Material:
TAN (Ti-6Al-7Nb)

SYNMESH

Material
Titanio comercialmente puro (CPTi)

• **USO PREVISTO**

Dispositivos de sustitución de cuerpos vertebrales.

El SYNEX se implanta usando un abordaje anterior en la columna torácica de T5 a T12, y en la columna lumbar de L1 a L4. Se emplea para soportar la zona anterior de la columna. Dependiendo de los requisitos anatómicos y patológicos, el dispositivo SYNEX se puede usar para fusiones de uno, dos y tres segmentos.

El SYNMESH se implanta en la columna cervical, torácica y lumbar. Los implantes de titanio de distintos diseños y alturas permiten al cirujano elegir la configuración que mejor se adapte a la patología y anatomía específicas del paciente. Además, la malla puede recortarse para ajustarla a medida. Los implantes pueden introducirse usando un abordaje anterior, lateral o anterolateral.


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

- **INDICACIONES**

SYNEX

- Tumores primarios o secundarios de la columna torácica o lumbar
- Fractura de un cuerpo vertebral de la columna torácica o lumbar
- Cifosis postraumática
- Enfermedades degenerativas o infecciosas en las que esté indicada la extirpación de partes de los cuerpos vertebrales

Nota: El dispositivo SYNEX debe combinarse siempre con un sistema de fijación interna adicional intrínsecamente estable, como la fijación suplementaria DePuy Synthes Spine, para soportar las fuerzas tensoras así como la torsión, flexión y extensión.

SYMESH

- Sustitución de cuerpos vertebrales hundidos, dañados o inestables por tumores o traumatismos (p. ej., fracturas)

El dispositivo SYNMESH debe emplearse con un sistema complementario de fijación interna, como el TeleFix, CSLP o USS II.

- **CONTRAINDICACIONES**

SYNEX

- Osteoporosis grave
- Reconstrucción de más de dos cuerpos vertebrales adyacentes
- Destrucción metastásica de varios niveles de la columna

- **POSIBLES RIESGOS / POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

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

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesión neural y vascular iatrogénica, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, síndrome de dolor regional complejo (SDRC=CRPS), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados al aflojamiento del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo, daño a huesos (por ejemplo, hundimiento del implante), discos (por ejemplo, la degeneración del nivel adyacente) o tejido blando adyacentes, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo, compresión o contusión de la médula espinal, desplazamiento parcial del injerto y angulación vertebral.

- **ADVERTENCIAS**

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

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

- **COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS SANITARIOS**

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

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

Condicionales en RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema son condicionales en entornos de RM. Puede explorar estos artículos de forma segura con las siguientes condiciones:

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

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

—Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 3 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

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

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

- **PREPARACIÓN ANTES DEL USO**

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

Dispositivo de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

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

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

Productos no estériles

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

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

Synthes recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Algunos detergentes con cifras superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio, titanio o sus aleaciones, plástico

y materiales compuestos. Con cifras de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero.

Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos

Los instrumentos de Synthes están diseñados y fabricados para funcionar con seguridad conforme a su uso previsto.

No obstante, si se rompe un instrumento metálico (p. ej., de acero, aluminio, titanio y aleaciones, etc.) durante su uso, los fragmentos o componentes del instrumento se pueden localizar usando un equipo de radiodiagnóstico (TC, equipos de radiación, etc.)

- Reprocesamiento de productos reutilizables de DePuySynthes

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

Precauciones

- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza.
- Evítense las disoluciones que contengan yodo o un contenido elevado de cloro.
- En un limpiador ultrasónico solamente deben colocarse juntos los productos de Synthes de parecida composición metálica.
- Los productos de Synthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de Synthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.
- Las canulaciones largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas complicadas requieren especial atención durante la limpieza.
- Todos los productos deben limpiarse a conciencia.
- Los instrumentos de Synthes deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente.
- Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

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

Instrucciones de reprocesamiento clínico:

Cuidado en el lugar de uso

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

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

Embalaje y transporte

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

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

- Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
 - En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde www.synthes.com/reprocessing
 - Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.
 - Extraiga los objetos punzocortantes para limpiarlos a mano, o colóquelos en una bandeja aparte.
 - Los orificios y canulaciones de los instrumentos debe procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Los orificios y canulaciones deben despejarse en primer lugar de residuos. Los orificios y canulaciones deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del orificio o canulación que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del orificio o canulación, es posible que la superficie interna no quede bien limpia.
 - Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Use para ello una disolución de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
- Use agua corriente fría para enjuagar los productos.
- Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza

Limpieza y desinfección: método manual

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos.

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.

10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: limpiador ultrasónico, lavadora de desinfección, cepillos de cerdas blandas de diversos tamaños, paños sin pelusas, jeringuillas, pipetas y/o pistola de agua, disolución de detergente químico o enzimático

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

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

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

– Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para que no se forme herrumbre y evitar el funcionamiento defectuoso.

– Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.

Preste especial atención a las roscas, trinquetes, bisagras y zonas en las que pueda acumularse líquido. Abra y cierre los productos para alcanzar a todas las zonas. Seque las

partes huecas (orificios, canulaciones) con una pistola neumática con aire comprimido de calidad médica.

Inspección

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

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

Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas. Puede solicitar las instrucciones detalladas de control de funcionamiento a su representante local, o descargarlas directamente desde www.synthes.com/reprocessing

Lubrique los instrumentos con piezas móviles, como bisagras y articulaciones, rodamientos de resorte y piezas roscadas. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial Synthes.

Los productos desmontados deben volver a montarse antes de la esterilización, a menos que se especifique lo contrario o la caja no esté configurada para albergar el producto montado. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local,

Embalaje

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

Esterilización

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

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

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El

tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado. Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y calibrada.

Información complementaria

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

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

- Procesamiento de implantes Synthes no estériles

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

Precauciones

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
- No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de Synthes.
- Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.

- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
 - El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm².
 - Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
- Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

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

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

Cuidado en el lugar de uso

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

Embalaje y transporte

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

Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

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

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

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

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

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

Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

Use los siguientes parámetros del ciclo:

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

Inspección

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

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

Embalaje

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

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

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

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

Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos.

El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera, o el uso de recipientes rígidos de esterilización) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del implante, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado.

Esterilización

- Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.
- Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.
- Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización. Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:
 - Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización. En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.
 - Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
 - A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm²
- Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.

– Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

Información complementaria

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

Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie

La superficie de los instrumentos puede resultar atacada y dañada por una manipulación incorrecta o el contacto con diversas sustancias. Conocer las posibles causas de corrosión y daño de los materiales, enumeradas a continuación, puede ser útil para evitarlo.

Sangre, pus, secreciones, etc.

La mayor parte de los residuos y líquidos orgánicos del cuerpo humano contienen iones de cloro, que pueden causar corrosión si permanecen adheridos o se dejan secar sobre el instrumento durante períodos prolongados. Para evitarlo, los instrumentos deben limpiarse y secarse inmediatamente después de cada uso.

Disoluciones salinas, tinturas de yodo, agua

Los iones de cloro y yodo presentes en estas disoluciones causan corrosión localizada en picadura. Reduzca al mínimo el contacto con estos iones. Aclare los instrumentos de forma meticulosa con agua destilada* para eliminar todos los residuos.

El agua corriente normal (de grifo, llave o canilla) suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada* y productos de limpieza no abrasivos para acero inoxidable.

No deje nunca los instrumentos mojados; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.

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

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos

Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes de pH extremo (fuertemente ácidos o alcalinos) pueden atacar la capa protectora de óxido del acero inoxidable, el titanio y el aluminio, y producir corrosión, cambios de color y otras alteraciones de los materiales, sus propiedades y las condiciones de su superficie. Si se utilizan estos productos, deben seguirse siempre fielmente las recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales.

Se recomienda utilizar productos con pH de 7 a 9.5. Cuando se usan de forma repetida y prolongada, algunos productos de aclarado pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora automática de desinfección, síganse fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

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

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

Contacto entre instrumentos de distintos metales

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

Lubricación insuficiente

Las piezas móviles de los instrumentos -juntas, piezas deslizantes, conexiones roscadas desmontables, etc.- deben lubricarse de forma periódica. La abrasión metálica constante potencia el daño de la capa pasiva y, por consiguiente, aumenta en gran medida el riesgo de corrosión.

Residuos de detergente en los paños de embalaje

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

Sobrefatiga de los instrumentos

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

Nota: látex

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

Nota: lubricante especial Synthes

El lubricante especial de Synthes es un aceite sintético, sin carácter tóxico. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial de Synthes.

• TÉCNICA QUIRÚRGICA

SYNEX

Sustitución del cuerpo vertebral con un mecanismo de trinquete



1. Abordaje

El Synex se inserta utilizando uno de los siguientes abordajes, según el nivel de la columna implicado. La ubicación de la patología de la columna es crucial para la elección del abordaje.

Se recomiendan los abordajes siguientes:

- D5–D9 Toracotomía lateral izquierda
- D10–L2 Toracotomía entre la 9ª y la 10ª costillas con una separación mínima del diafragma
- L3–L4 Lumbotomía

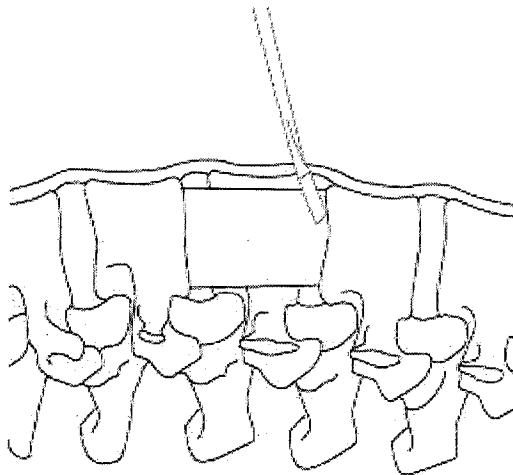
2. Preparación de las placas/corpectomía

Realice una corpectomía parcial o completa, según corresponda a la patología, teniendo en cuenta los siguientes puntos:

Elimine el material discal y las capas superficiales de las partes cartilaginosas de las placas adyacentes. Una limpieza adecuada de la placa - especialmente en las partes periféricas - es importante para suministrar la irrigación vascular. Sin embargo, un desbridamiento de tejido y una eliminación de hueso denso excesivos, puede debilitar la placa e impedir que se asiente el Synex, y resultar potencialmente en subsidencia. Para mantener la resistencia mecánica de las placas de los cuerpos vertebrales adyacentes, evite usar escoplos y partes óseas de resección.

Siempre que sea posible, deje intactos los ligamentos anterior y posterior.

Para mejorar la integración del material trasplantado, deje intacta una capa de las partes más anteriores, contralateral y posterior del cuerpo vertebral.



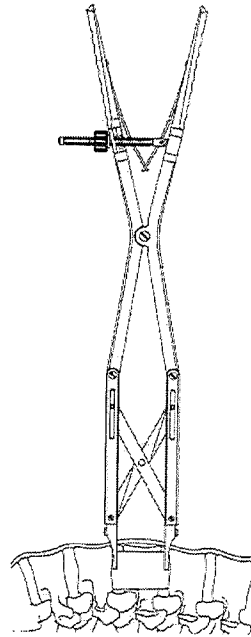
3. Determinación del tamaño del implante

Determine la altura del defecto creado y la corrección deseada mediante el uso de pinzas de separación. La escala en el asa de las pinzas de separación indica la altura del implante requerido. Las alturas máxima y mínima de cada implante se indica en la bandeja del implante.

Una evaluación de Rayos X preoperatorios con la plantilla de rayos X (X000011) ofrece información adicional acerca de la altura y la inclinación requerida de la placa.

Determine el tamaño correcto del Synex: La altura del implante en su posición neutral debe ser menor que la altura del defecto y la altura expandida debe exceder a la altura del defecto determinada previamente, incluyendo la cantidad deseada para el anclaje.

Asegúrese de que las placas del implante estén completamente en contacto con la placa de los cuerpos vertebrales adyacentes. Sin embargo, es importante mantener intactas las placas del cuerpo vertebral.



4. Recoja el Synex

Recoja el Synex con el portaimplantes, cogiéndolo en la parte delgada del cilindro cercana al anillo de seguridad (1). Las aberturas de llenado y de salida deben estar orientadas al cirujano.

Nota: Para los implantes más pequeños (495.315 y 495.316), coloque el portaimplantes cerca de la placa más baja del implante.

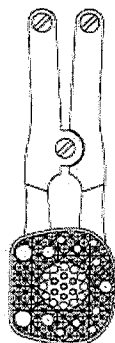
5. Llene las tazas de implante y el lado contralateral de la columna vertebral con astillas de hueso

Las tazas de implante en las placas del implante pueden llenarse con astillas de hueso antes de la implantación. Si no dispone de la cantidad de astillas de hueso necesarias, las tazas pueden dejarse vacías. Para conseguir la fusión, es más importante llenar la zona alrededor del implante (tal como se describe en el paso 10 de la página 9).

Para asegurar un buen contacto/desarrollo de los cuerpos vertebrales adyacentes, las astillas de hueso deben exceder las placas del implante.

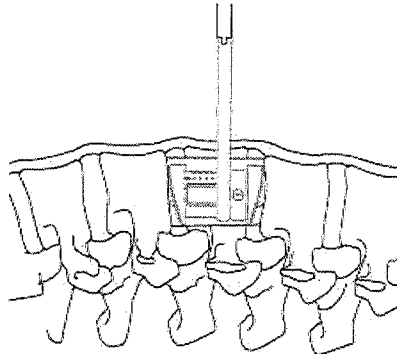
Nota: El cuerpo hueco del implante se llena solamente después de la expansión, tal como se describe en el paso 10 en la página 9.

Llene la zona a la que no puede accederse después de la inserción de Synex con astillas de hueso (p. ej. la parte contralateral de la columna).



6. Implantación

Guíe y coloque el Synex con el portaimplantes. Asegúrese de que la abertura de salida esté orientada hacia el portaimplantes en caso de que sea necesario reducir el Synex a su posición neutral.



La posición óptima del Synex es en el centro de las placas vertebrales. Para permitir la fusión ósea, reserve espacio alrededor de las placas del implante.

Compruebe la posición del Synex en relación con los cuerpos vertebrales en los planos frontal y sagital, intraoperativamente, mediante el intensificador de imágenes.

7. Montaje de los cabezales en las pinzas de separación

Enganche el par de cabezales necesario en la horquilla de las pinzas de separación para expandir el implante.

Hay dos cabezales de tamaños diferentes que se corresponden con el diámetro del implante. Utilice los cabezales con un diámetro más amplio, etiquetados como "B", para los implantes Synex azules y los cabezales con un diámetro pequeño, etiquetados como "G", para los implantes Synex verdes.

Para desmontar los cabezales después de su uso, presione el botón (1) en la punta del separador y tire.

8. Expansión

Expanda el Synex in situ utilizando las pinzas de separación, pudiendo utilizarlas junto con el portaimplantes. Expánda-lo hasta estar conforme con la altura y el anclaje alcanzado. Cada paso del mecanismo de trinquete corresponde a una distracción de 2.5 mm.

El tope al final del mecanismo de trinquete del implante evita que las dos partes se separen.

Nota: Una vez alcanzada la posición, no aumente la fuerza sobre las pinzas de separación. Si la altura del tamaño de implante elegido no es correcta, retire el implante tal como se describe a continuación (opción) y reemplácelo con un implante más largo.

Cuando use implantes Synex pequeños (495.320, 495.315, 495.316), retire el portaimplantes antes de la expansión.

Compruebe la posición del Synex en relación con los cuerpos vertebrales en los planos frontal y sagital, intraoperativamente, mediante el intensificador de imágenes.

Opción

Reduzca Synex a su posición neutral

Si no está satisfecho con el resultado después de la expansión, utilice el instrumento de desbloqueo para reducir el implante expandido a su posición neutral.

Dado que el anillo de seguridad está bloqueado cuando el implante está bajo compresión, suelte el mecanismo utilizando las pinzas de separación con cabezales.

Introduzca el instrumento de desbloqueo en la ranura entre los dos extremos del anillo de seguridad y gírelo un cuarto de giro. Extraiga el Syntex con el portaimplantes.

Si las dos partes no se deslizan una dentro de la otra, sacudir ligeramente el instrumento de desbloqueo ayudará a que se deslicen las partes.

Nota: No reutilice los implantes Synex una vez que hayan sido implantados o expandidos.

9. Compruebe que el anillo de seguridad esté cerrado

Después de la expansión, compruebe el cierre del anillo de seguridad. Si hay un espacio de aproximadamente 1 mm, Synex está bloqueado y en posición segura (a).

Si la ranura es más amplia (b), expanda ligeramente un implante para activar el anillo de seguridad.

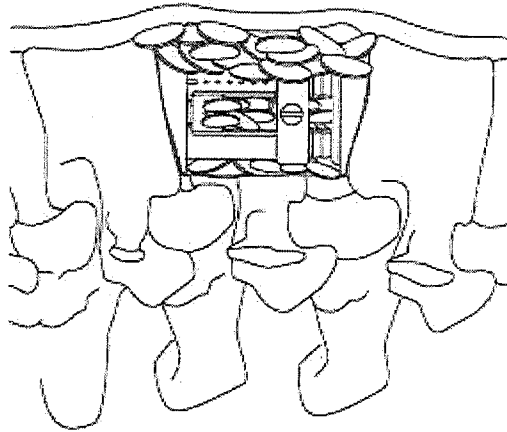
10. Rellene el Synex con astillas de hueso

Compruebe la posición del implante antes de rellenarlo.

La zona alrededor del Synex, cercana al tejido vascularizado, es la zona más probable para la fusión y para ofrecer estabilidad más adelante. Por lo tanto, llene la zona alrededor del Synex con la mayor cantidad posible de astillas de hueso, especialmente la parte anterior de la zona instrumentada.

La formación de un puente óseo en la parte anterior es importante para una estabilidad de larga duración.

Si va a llenar el cuerpo hueco dentro del implante, debe hacerlo in situ y después de la expansión. Puede llenarse con astillas de hueso o con otro material adecuado, como cemento óseo. Si el implante se llena antes de la expansión, el material de relleno puede obstruir el mecanismo de autobloqueo.



11. Fijación suplementaria

Como con todos los sistemas de cuerpo vertebral, Synex debe utilizarse junto con un sistema de fijación estable interno, p. ej. una fijación complementaria Depuy Synthes Spine, como las fuerzas tensoras así como la torsión, flexión y extensión.

Limpieza de los instrumentos

Abra las pinzas de separación aproximadamente entre 20 y 30 mm antes de su limpieza y apriete el tornillo de presión del mango.

SYNMESH

1. Seleccione el abordaje

SynMesh puede insertarse anteriormente, lateralmente o anterolateralmente, según el nivel de columna involucrado.

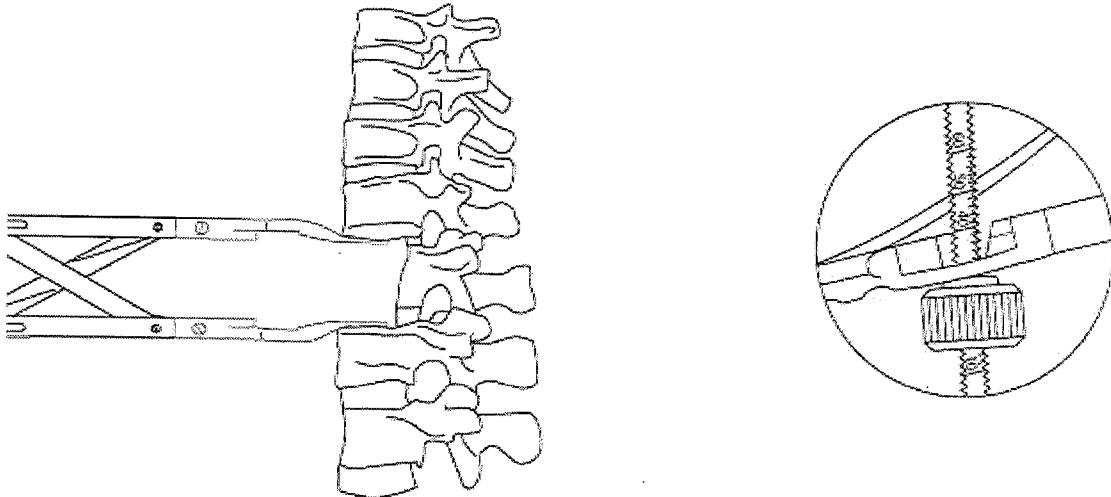
2. Realice la corpectomía y prepare las placas

Realice una corpectomía parcial o completa, en función de la patología del paciente. Retire las capas superficiales de los platillos vertebrales cartilaginosos hasta exponer hueso hemorrágico.

Precaución: la extirpación excesiva de hueso subcondral puede debilitar los platillos vertebrales. La resección completa del platillo vertebral a la vértebra adyacente puede resultar en el hundimiento del implante y en inestabilidad segmentaria.

3. Determinación del tamaño del implante

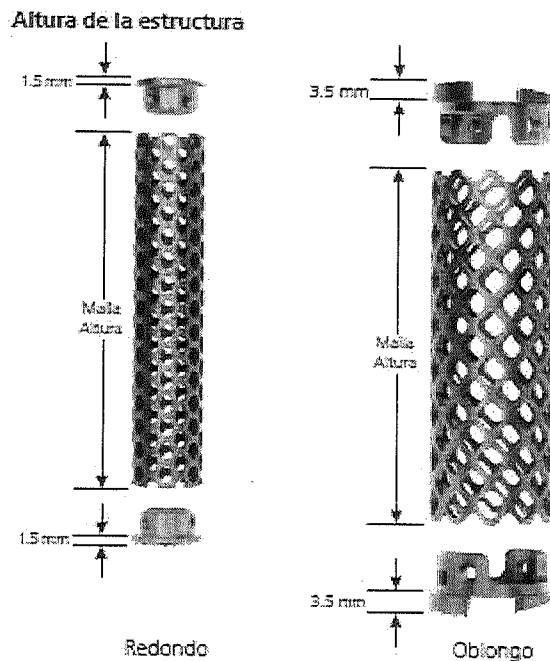
Distraiga el segmento afectado con las pinzas separadoras paralelas. La escala en el mango indica la altura del defecto.



Alternativamente, para determinar la altura del defecto puede usarse el calibrador para corpectomía.

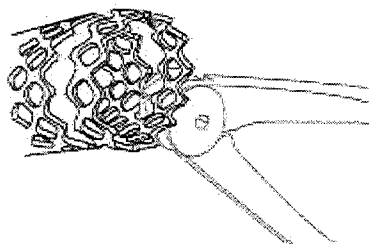
A la hora de determinar el tamaño del implante:

- Si va a usar anillos terminales redondos, sume 3 mm a la altura de la malla
- Si va a usar anillos terminales oblongos, sume 7 mm a la altura de la malla



4. Corte la malla (opcional)

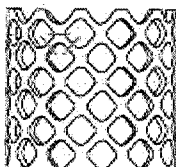
Si fuera necesario, use la gubia SynMesh para recortar la malla a la altura apropiada.



a. Malla, redonda, diám. 10 mm y 12 mm
Haga cortes diagonales.



b. Malla, redonda, diám. 15 mm y todas las mallas oblongas
Haga cortes diagonales u horizontales.



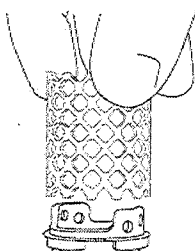
Para determinar si hay que ajustar las pestañas de la malla con los alicates de doblado universales, alinee los anillos terminales deseados con la malla, y ajuste las pestañas según sea necesario.

Nota: si se usa un anillo termina con tornillo de bloqueo, la malla tiene que cortarse de forma horizontal.

La sección a continuación describe la técnica de fijación para anillos terminales con tornillos de bloqueo. Alternativamente, pueden utilizarse anillos terminales fijados a presión.

5. Conecte el primer anillo terminal

Conecte el anillo deseado a la malla.

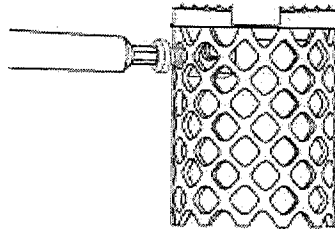


a. SynMesh, redonda, diám. 10 mm y 12 mm

Fije el tornillo terminal con un tornillo de bloqueo M2 (495.410) utilizando la pieza de destornillador cruciforme 2.0 y el mango con adaptador de anclaje dental.

b. SynMesh, redonda, diám. 15 mm y todos los implantes oblongos SynMesh

Fije el tornillo terminal con un tornillo de bloqueo M2 (495.491) utilizando la pieza de destornillador hexagonal.

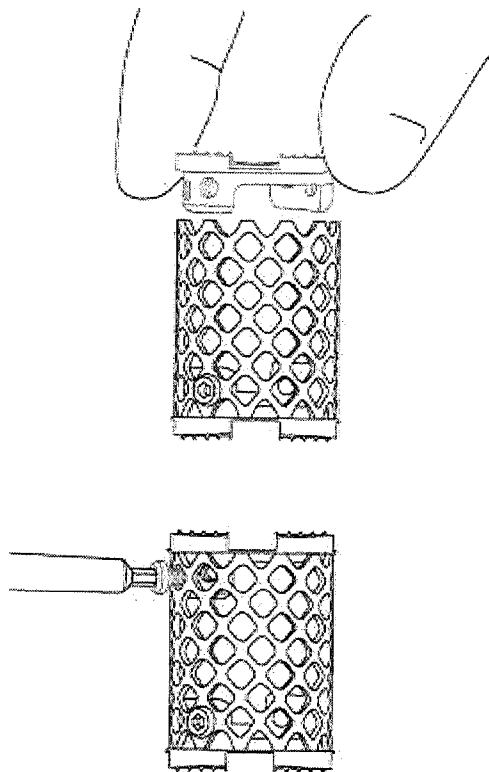


Nota: compruebe que los anillos terminales estén fijados correctamente. El tornillo de bloqueo solo puede insertarse correctamente a través de un agujero. Si se inserta en el agujero equivocado, puede quedar espacio entre el anillo terminal y la malla. En este caso, retire el tornillo y fíjelo en el agujero correcto.

Opcional: llene la SynMesh con injerto óseo o con un sustituto óseo como chronOS.

6. Conecte el segundo anillo terminal

Conecte el segundo anillo terminal tal como se indica en el paso anterior.



Nota: si la estructura es más larga, puede insertar un anillo estándar para dar estabilidad adicional. Coloque el anillo estándar en la ubicación deseada dentro de la malla. Introduzca dos tornillos de bloqueo M3 con el destornillador hexagonal a través de la malla y dentro del anillo del anillo estándar para fijarlo en su lugar.

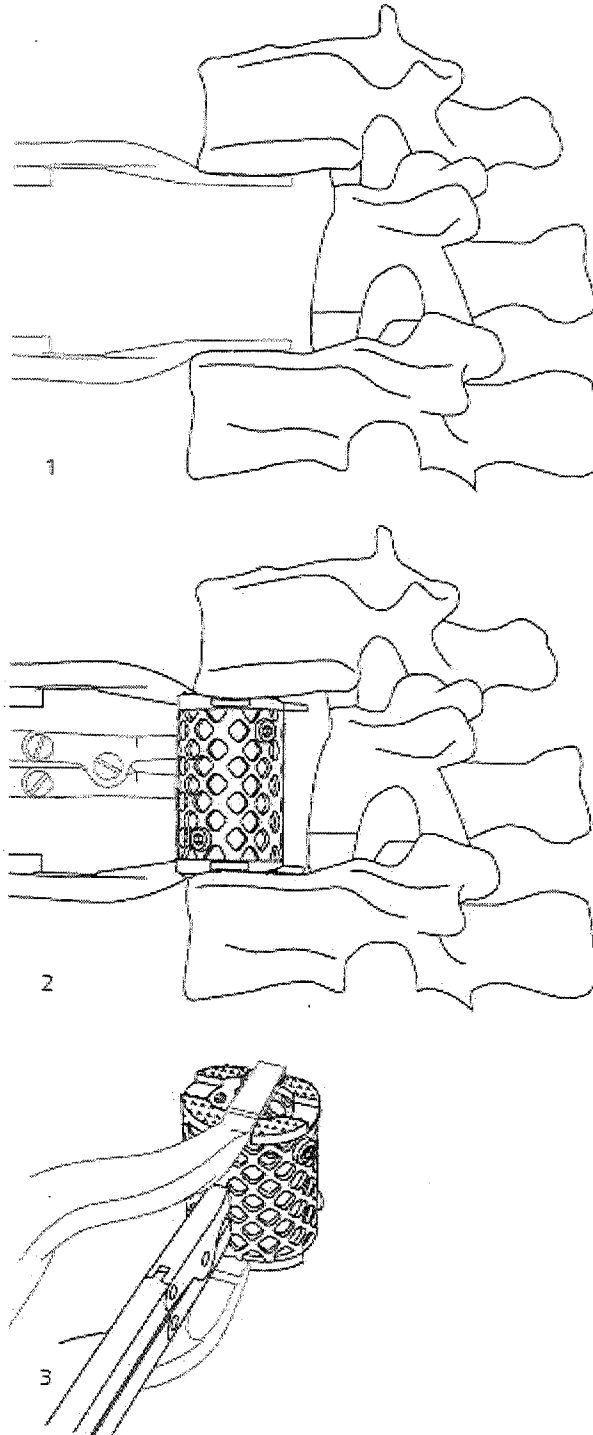
Nota: introduzca injerto óseo o sustituto óseo dentro de los anillos según sea necesario.

7. Distraiga e inserte el implante

Distraiga el segmento afectado con las pinzas separadoras paralelas hasta conseguir la alineación espinal deseada (1).

Durante el proceso de distracción, introduzca el implante SynMesh ayudándose con el portaimplantes apropiado (2).

Nota: cuando utilice anillos terminales oblongos, asegúrese de que los terminales de corte de las pinzas separadoras estén alineados con las ranuras en los anillos terminales (3). Cuando utilice mallas redondas, las pinzas separadoras deben retirarse antes de la implantación.



Para conseguir el asentamiento final del implante golpee suavemente el portaimplantes. Una vez que el implante esté en su lugar, retire cuidadosamente el portaimplantes y las pinzas separadoras. Si fuera necesario, pueden utilizarse impactadores adecuados para conseguir el asentamiento final del implante.

Compruebe la posición del SynMesh en relación con los cuerpos vertebrales en los planos frontal y sagital, intraoperatoriamente, mediante el intensificador de imágenes.

8. Aplicación de material óseo

La zona alrededor del SynMesh, cercana al tejido vascularizado, es la zona más probable para la fusión y para ofrecer estabilidad más adelante. Por lo tanto, llene esta zona con la mayor cantidad posible de injerto de hueso, especialmente la parte anterior de la zona instrumentada.

9. Aplique fijación complementaria

Como con todos los dispositivos de reemplazo del cuerpo vertebral, SynMesh debe utilizarse junto con un sistema de fijación complementario interno, p. ej. TeleFix, CSLP o USS II, capaz de absorber fuerzas tensoras así como la torsión, flexión y extensión.

Extracción del implante

Los implantes SynMesh no están diseñados para extraerlos.

Si fuera necesaria la extracción, puede hacerla usando pinzas separadoras y portaimplantes.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1001

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2231-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:00:15 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:00:16 -0300'

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

Implantes no estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de cajas de corpectomía de titanio e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: *según corresponda*

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

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

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

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: xxx

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1001

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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

Instrumental no estéril

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de cajas de corpectomía de titanio e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: *según corresponda*

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

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

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: xxx

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1001

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

PROYECTO DE CERTIFICADO DE IMPLANTE

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

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

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

Observaciones: _____

Datos del Profesional (Firma, sello y matrícula)

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

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

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

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

Sistema de cajas de corpectomía de titanio e instrumental asociado
DePuy Synthes
Modelo: según corresponda

Conservación

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

Contenido: 1 (una) unidad

Implantes no estériles

PRODUCTO DE UN SOLO USO
PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar.
Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Instrumental no estéril

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

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

• **MATERIAL DE LOS IMPLANTES**

SYNEX

Material:
TAN (Ti-6Al-7Nb)

SYNMESH


Material
Titanio comercialmente puro (CPTi)

• **USO PREVISTO**

Dispositivos de sustitución de cuerpos vertebrales.

El SYNEX se implanta usando un abordaje anterior en la columna torácica de T5 a T12, y en la columna lumbar de L1 a L4. Se emplea para soportar la zona anterior de la columna. Dependiendo de los requisitos anatómicos y patológicos, el dispositivo SYNEX se puede usar para fusiones de uno, dos y tres segmentos.

El SYNMESH se implanta en la columna cervical, torácica y lumbar. Los implantes de titanio de distintos diseños y alturas permiten al cirujano elegir la configuración que mejor se adapte a la patología y anatomía específicas del paciente. Además, la malla puede recortarse para ajustarla a medida. Los implantes pueden introducirse usando un abordaje anterior, lateral o anterolateral.


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

- **INDICACIONES**

SYNEX

- Tumores primarios o secundarios de la columna torácica o lumbar
- Fractura de un cuerpo vertebral de la columna torácica o lumbar
- Cifosis postraumática
- Enfermedades degenerativas o infecciosas en las que esté indicada la extirpación de partes de los cuerpos vertebrales

Nota: El dispositivo SYNEX debe combinarse siempre con un sistema de fijación interna adicional intrínsecamente estable, como la fijación suplementaria DePuy Synthes Spine, para soportar las fuerzas tensoras así como la torsión, flexión y extensión.

SYMESH

- Sustitución de cuerpos vertebrales hundidos, dañados o inestables por tumores o traumatismos (p. ej., fracturas)

El dispositivo SYNMESH debe emplearse con un sistema complementario de fijación interna, como el TeleFix, CSLP o USS II.

- **CONTRAINDICACIONES**

SYNEX

- Osteoporosis grave
- Reconstrucción de más de dos cuerpos vertebrales adyacentes
- Destrucción metastásica de varios niveles de la columna

- **POSIBLES RIESGOS / POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

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

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesión neural y vascular iatrogénica, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, síndrome de dolor regional complejo (SDRC=CRPS), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados al aflojamiento del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo, daño a huesos (por ejemplo, hundimiento del implante), discos (por ejemplo, la degeneración del nivel adyacente) o tejido blando adyacentes, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo, compresión o contusión de la médula espinal, desplazamiento parcial del injerto y angulación vertebral.

- **ADVERTENCIAS**

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

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

- **COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS SANITARIOS**

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

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

Condicional en RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema son condicionales en entornos de RM. Puede explorar estos artículos de forma segura con las siguientes condiciones:

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

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

—Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 3 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

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

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

- **PREPARACIÓN ANTES DEL USO**

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

Dispositivo de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

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

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

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

Productos no estériles

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

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

Synthes recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Algunos detergentes con cifras superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio, titanio o sus aleaciones, plástico

y materiales compuestos. Con cifras de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero.

Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos

Los instrumentos de Synthes están diseñados y fabricados para funcionar con seguridad conforme a su uso previsto.

No obstante, si se rompe un instrumento metálico (p. ej., de acero, aluminio, titanio y aleaciones, etc.) durante su uso, los fragmentos o componentes del instrumento se pueden localizar usando un equipo de radiodiagnóstico (TC, equipos de radiación, etc.)

- Reprocesamiento de productos reutilizables de DePuySynthes

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

Precauciones

- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza.
- Evítense las disoluciones que contengan yodo o un contenido elevado de cloro.
- En un limpiador ultrasónico solamente deben colocarse juntos los productos de Synthes de parecida composición metálica.
- Los productos de Synthes sucios o usados no deben cargarse en una caja para limpiarlos en una lavadora mecánica. Los productos de Synthes sucios deben procesarse por separado de las bandejas y cajas. Las cajas de Synthes están diseñadas como utensilio de organización para el proceso de esterilización en autoclave, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.
- Las canulaciones largas y estrechas, los orificios ciegos y las piezas complicadas requieren especial atención durante la limpieza.
- Todos los productos deben limpiarse a conciencia.
- Los instrumentos de Synthes deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente.
- Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenir con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

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

Instrucciones de reprocesamiento clínico:

Cuidado en el lugar de uso

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

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

Embalaje y transporte

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

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

- Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
 - En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde www.synthes.com/reprocessing
 - Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.
 - Extraiga los objetos punzocortantes para limpiarlos a mano, o colóquelos en una bandeja aparte.
 - Los orificios y canulaciones de los instrumentos debe procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Los orificios y canulaciones deben despejarse en primer lugar de residuos. Los orificios y canulaciones deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del orificio o canulación que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del orificio o canulación, es posible que la superficie interna no quede bien limpia.
 - Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Use para ello una disolución de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
- Use agua corriente fría para enjuagar los productos.
- Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza

Limpieza y desinfección: método manual

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos.

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.

10. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 10 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

11. Efectúe un enjuague final del producto con agua desionizada o depurada durante 15 segundos como mínimo.

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: limpiador ultrasónico, lavadora de desinfección, cepillos de cerdas blandas de diversos tamaños, paños sin pelusas, jeringuillas, pipetas y/o pistola de agua, disolución de detergente químico o enzimático

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

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

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

– Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para que no se forme herrumbre y evitar el funcionamiento defectuoso.

– Utilice un paño limpio, suave y sin pelusas, de un solo uso, para evitar que la superficie resulte dañada.

Preste especial atención a las roscas, trinquetes, bisagras y zonas en las que pueda acumularse líquido. Abra y cierre los productos para alcanzar a todas las zonas. Seque las

partes huecas (orificios, canulaciones) con una pistola neumática con aire comprimido de calidad médica.

Inspección

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

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

Compruebe que los instrumentos funcionen correctamente, estén bien ajustados y su superficie esté en condiciones. No utilice nunca instrumentos dañados, con marcas irreconocibles, signos de corrosión o superficies cortantes romas. Puede solicitar las instrucciones detalladas de control de funcionamiento a su representante local, o descargarlas directamente desde www.synthes.com/reprocessing

Lubrique los instrumentos con piezas móviles, como bisagras y articulaciones, rodamientos de resorte y piezas roscadas. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial Synthes.

Los productos desmontados deben volver a montarse antes de la esterilización, a menos que se especifique lo contrario o la caja no esté configurada para albergar el producto montado. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local,

Embalaje

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

Esterilización

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

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

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos. El

tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado. Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y calibrada.

Información complementaria

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

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

- Procesamiento de implantes Synthes no estériles

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

Precauciones

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
- No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de Synthes.
- Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.

- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
 - El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm².
 - Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
- Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

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

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

Cuidado en el lugar de uso

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

Embalaje y transporte

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

Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

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

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

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

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

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

Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

Use los siguientes parámetros del ciclo:

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

Inspección

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

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

Embalaje

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

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

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

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

Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas con polímeros (plásticos) usadas en combinación con envolturas no tejidas de esterilización para trabajo intensivo. Los tiempos de secado recomendados actualmente para las cajas de Synthes oscilan entre un tiempo estándar de 20 minutos y un tiempo prolongado de 60 minutos.

El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera, o el uso de recipientes rígidos de esterilización) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones ambientales, la calidad del vapor, los materiales del implante, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado.

Esterilización

- Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.
- Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.
- Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización. Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:
 - Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización. En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.
 - Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
 - A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm²
- Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.

– Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

Información complementaria

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

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

Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie

La superficie de los instrumentos puede resultar atacada y dañada por una manipulación incorrecta o el contacto con diversas sustancias. Conocer las posibles causas de corrosión y daño de los materiales, enumeradas a continuación, puede ser útil para evitarlo.

Sangre, pus, secreciones, etc.

La mayor parte de los residuos y líquidos orgánicos del cuerpo humano contienen iones de cloro, que pueden causar corrosión si permanecen adheridos o se dejan secar sobre el instrumento durante períodos prolongados. Para evitarlo, los instrumentos deben limpiarse y secarse inmediatamente después de cada uso.

Disoluciones salinas, tinturas de yodo, agua

Los iones de cloro y yodo presentes en estas disoluciones causan corrosión localizada en picadura. Reduzca al mínimo el contacto con estos iones. Aclare los instrumentos de forma meticulosa con agua destilada* para eliminar todos los residuos.

El agua corriente normal (de grifo, llave o canilla) suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada* y productos de limpieza no abrasivos para acero inoxidable.

No deje nunca los instrumentos mojados; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.

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

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos

Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes de pH extremo (fuertemente ácidos o alcalinos) pueden atacar la capa protectora de óxido del acero inoxidable, el titanio y el aluminio, y producir corrosión, cambios de color y otras alteraciones de los materiales, sus propiedades y las condiciones de su superficie. Si se utilizan estos productos, deben seguirse siempre fielmente las recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales.

Se recomienda utilizar productos con pH de 7 a 9.5. Cuando se usan de forma repetida y prolongada, algunos productos de aclarado pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora automática de desinfección, síganse fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

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

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

Contacto entre instrumentos de distintos metales

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

Lubricación insuficiente

Las piezas móviles de los instrumentos -juntas, piezas deslizantes, conexiones roscadas desmontables, etc.- deben lubricarse de forma periódica. La abrasión metálica constante potencia el daño de la capa pasiva y, por consiguiente, aumenta en gran medida el riesgo de corrosión.

Residuos de detergente en los paños de embalaje

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

Sobrefatiga de los instrumentos

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

Nota: látex

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

Nota: lubricante especial Synthes

El lubricante especial de Synthes es un aceite sintético, sin carácter tóxico. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial de Synthes.

• TÉCNICA QUIRÚRGICA

SYNEX

Sustitución del cuerpo vertebral con un mecanismo de trinquete



1. Abordaje

El Synex se inserta utilizando uno de los siguientes abordajes, según el nivel de la columna implicado. La ubicación de la patología de la columna es crucial para la elección del abordaje.

Se recomiendan los abordajes siguientes:

- D5–D9 Toracotomía lateral izquierda
- D10–L2 Toracotomía entre la 9ª y la 10ª costillas con una separación mínima del diafragma
- L3–L4 Lumbotomía

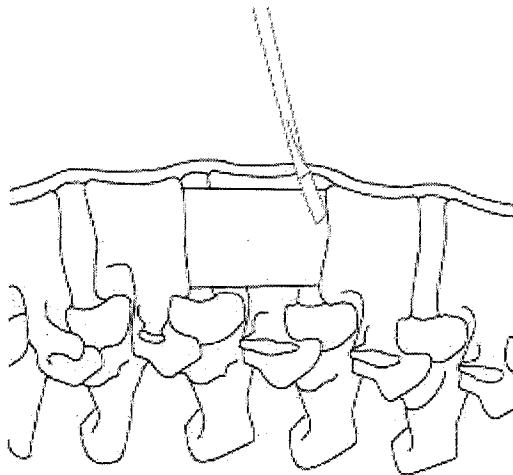
2. Preparación de las placas/corpectomía

Realice una corpectomía parcial o completa, según corresponda a la patología, teniendo en cuenta los siguientes puntos:

Elimine el material discal y las capas superficiales de las partes cartilaginosas de las placas adyacentes. Una limpieza adecuada de la placa - especialmente en las partes periféricas - es importante para suministrar la irrigación vascular. Sin embargo, un desbridamiento de tejido y una eliminación de hueso denso excesivos, puede debilitar la placa e impedir que se asiente el Synex, y resultar potencialmente en subsidencia. Para mantener la resistencia mecánica de las placas de los cuerpos vertebrales adyacentes, evite usar escoplos y partes óseas de resección.

Siempre que sea posible, deje intactos los ligamentos anterior y posterior.

Para mejorar la integración del material trasplantado, deje intacta una capa de las partes más anteriores, contralateral y posterior del cuerpo vertebral.



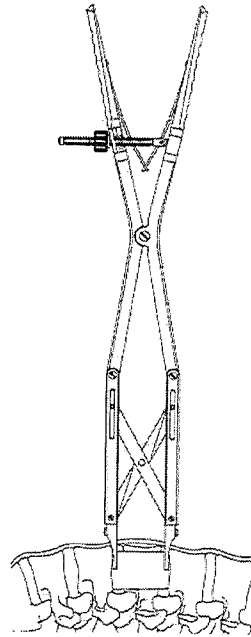
3. Determinación del tamaño del implante

Determine la altura del defecto creado y la corrección deseada mediante el uso de pinzas de separación. La escala en el asa de las pinzas de separación indica la altura del implante requerido. Las alturas máxima y mínima de cada implante se indica en la bandeja del implante.

Una evaluación de Rayos X preoperatorios con la plantilla de rayos X (X000011) ofrece información adicional acerca de la altura y la inclinación requerida de la placa.

Determine el tamaño correcto del Synex: La altura del implante en su posición neutral debe ser menor que la altura del defecto y la altura expandida debe exceder a la altura del defecto determinada previamente, incluyendo la cantidad deseada para el anclaje.

Asegúrese de que las placas del implante estén completamente en contacto con la placa de los cuerpos vertebrales adyacentes. Sin embargo, es importante mantener intactas las placas del cuerpo vertebral.



4. Recoja el Synex

Recoja el Synex con el portaimplantes, cogiéndolo en la parte delgada del cilindro cercana al anillo de seguridad (1). Las aberturas de llenado y de salida deben estar orientadas al cirujano.

Nota: Para los implantes más pequeños (495.315 y 495.316), coloque el portaimplantes cerca de la placa más baja del implante.

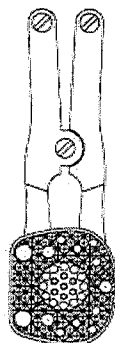
5. Llene las tazas de implante y el lado contralateral de la columna vertebral con astillas de hueso

Las tazas de implante en las placas del implante pueden llenarse con astillas de hueso antes de la implantación. Si no dispone de la cantidad de astillas de hueso necesarias, las tazas pueden dejarse vacías. Para conseguir la fusión, es más importante llenar la zona alrededor del implante (tal como se describe en el paso 10 de la página 9).

Para asegurar un buen contacto/desarrollo de los cuerpos vertebrales adyacentes, las astillas de hueso deben exceder las placas del implante.

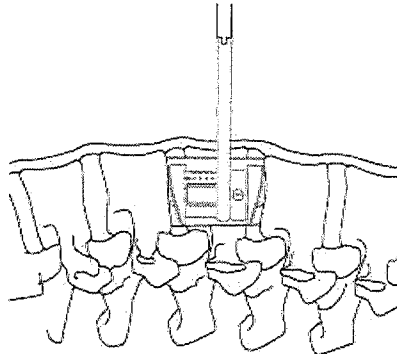
Nota: El cuerpo hueco del implante se llena solamente después de la expansión, tal como se describe en el paso 10 en la página 9.

Llene la zona a la que no puede accederse después de la inserción de Synex con astillas de hueso (p. ej. la parte contralateral de la columna).



6. Implantación

Guíe y coloque el Synex con el portaimplantes. Asegúrese de que la abertura de salida esté orientada hacia el portaimplantes en caso de que sea necesario reducir el Synex a su posición neutral.



La posición óptima del Synex es en el centro de las placas vertebrales. Para permitir la fusión ósea, reserve espacio alrededor de las placas del implante.

Compruebe la posición del Synex en relación con los cuerpos vertebrales en los planos frontal y sagital, intraoperativamente, mediante el intensificador de imágenes.

7. Montaje de los cabezales en las pinzas de separación

Enganche el par de cabezales necesario en la horquilla de las pinzas de separación para expandir el implante.

Hay dos cabezales de tamaños diferentes que se corresponden con el diámetro del implante. Utilice los cabezales con un diámetro más amplio, etiquetados como "B", para los implantes Synex azules y los cabezales con un diámetro pequeño, etiquetados como "G", para los implantes Synex verdes.

Para desmontar los cabezales después de su uso, presione el botón (1) en la punta del separador y tire.

8. Expansión

Expanda el Synex in situ utilizando las pinzas de separación, pudiendo utilizarlas junto con el portaimplantes. Expánda lo hasta estar conforme con la altura y el anclaje alcanzado. Cada paso del mecanismo de trinquete corresponde a una distracción de 2.5 mm.

El tope al final del mecanismo de trinquete del implante evita que las dos partes se separen.

Nota: Una vez alcanzada la posición, no aumente la fuerza sobre las pinzas de separación. Si la altura del tamaño de implante elegido no es correcta, retire el implante tal como se describe a continuación (opción) y reemplácelo con un implante más largo.

Cuando use implantes Synex pequeños (495.320, 495.315, 495.316), retire el portaimplantes antes de la expansión.

Compruebe la posición del Synex en relación con los cuerpos vertebrales en los planos frontal y sagital, intraoperativamente, mediante el intensificador de imágenes.

Opción

Reduzca Synex a su posición neutral

Si no está satisfecho con el resultado después de la expansión, utilice el instrumento de desbloqueo para reducir el implante expandido a su posición neutral.

Dado que el anillo de seguridad está bloqueado cuando el implante está bajo compresión, suelte el mecanismo utilizando las pinzas de separación con cabezales.

Introduzca el instrumento de desbloqueo en la ranura entre los dos extremos del anillo de seguridad y gírelo un cuarto de giro. Extraiga el Syntex con el portaimplantes.

Si las dos partes no se deslizan una dentro de la otra, sacudir ligeramente el instrumento de desbloqueo ayudará a que se deslicen las partes.

Nota: No reutilice los implantes Synex una vez que hayan sido implantados o expandidos.

9. Compruebe que el anillo de seguridad esté cerrado

Después de la expansión, compruebe el cierre del anillo de seguridad. Si hay un espacio de aproximadamente 1 mm, Synex está bloqueado y en posición segura (a).

Si la ranura es más amplia (b), expanda ligeramente un implante para activar el anillo de seguridad.

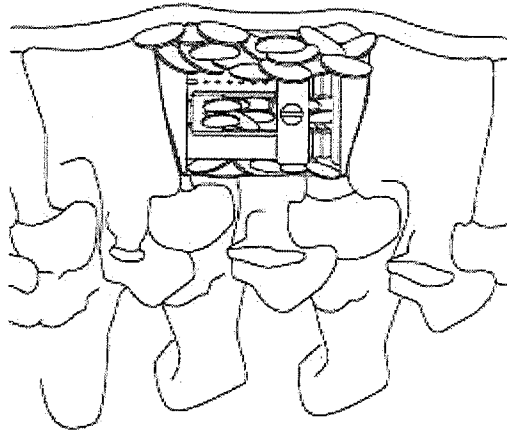
10. Rellene el Synex con astillas de hueso

Compruebe la posición del implante antes de rellenarlo.

La zona alrededor del Synex, cercana al tejido vascularizado, es la zona más probable para la fusión y para ofrecer estabilidad más adelante. Por lo tanto, llene la zona alrededor del Synex con la mayor cantidad posible de astillas de hueso, especialmente la parte anterior de la zona instrumentada.

La formación de un puente óseo en la parte anterior es importante para una estabilidad de larga duración.

Si va a llenar el cuerpo hueco dentro del implante, debe hacerlo in situ y después de la expansión. Puede llenarse con astillas de hueso o con otro material adecuado, como cemento óseo. Si el implante se llena antes de la expansión, el material de relleno puede obstruir el mecanismo de autobloqueo.



11. Fijación suplementaria

Como con todos los sistemas de cuerpo vertebral, Synex debe utilizarse junto con un sistema de fijación estable interno, p. ej. una fijación complementaria Depuy Synthes Spine, como las fuerzas tensoras así como la torsión, flexión y extensión.

Limpieza de los instrumentos

Abra las pinzas de separación aproximadamente entre 20 y 30 mm antes de su limpieza y apriete el tornillo de presión del mango.

SYNMESH

1. Seleccione el abordaje

SynMesh puede insertarse anteriormente, lateralmente o anterolateralmente, según el nivel de columna involucrado.

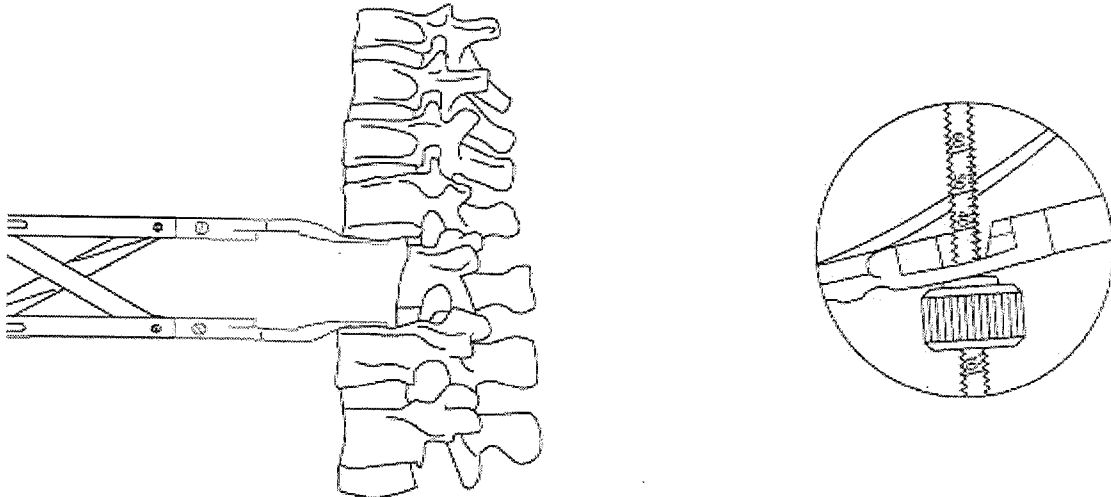
2. Realice la corpectomía y prepare las placas

Realice una corpectomía parcial o completa, en función de la patología del paciente. Retire las capas superficiales de los platillos vertebrales cartilaginosos hasta exponer hueso hemorrágico.

Precaución: la extirpación excesiva de hueso subcondral puede debilitar los platillos vertebrales. La resección completa del platillo vertebral a la vértebra adyacente puede resultar en el hundimiento del implante y en inestabilidad segmentaria.

3. Determinación del tamaño del implante

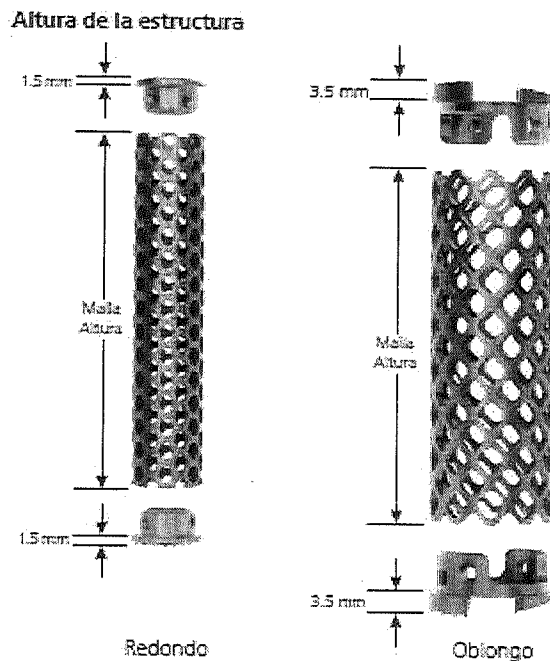
Distraiga el segmento afectado con las pinzas separadoras paralelas. La escala en el mango indica la altura del defecto.



Alternativamente, para determinar la altura del defecto puede usarse el calibrador para corpectomía.

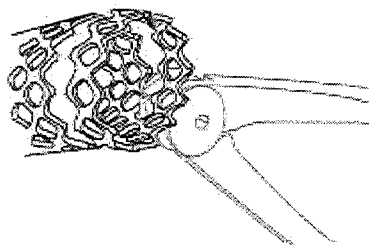
A la hora de determinar el tamaño del implante:

- Si va a usar anillos terminales redondos, sume 3 mm a la altura de la malla
- Si va a usar anillos terminales oblongos, sume 7 mm a la altura de la malla



4. Corte la malla (opcional)

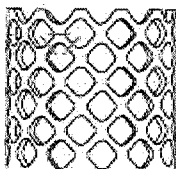
Si fuera necesario, use la gubia SynMesh para recortar la malla a la altura apropiada.



a. Malla, redonda, diám. 10 mm y 12 mm
Haga cortes diagonales.



b. Malla, redonda, diám. 15 mm y todas las mallas oblongas
Haga cortes diagonales u horizontales.



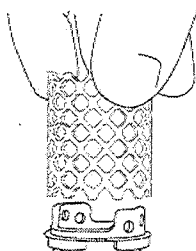
Para determinar si hay que ajustar las pestañas de la malla con los alicates de doblado universales, alinee los anillos terminales deseados con la malla, y ajuste las pestañas según sea necesario.

Nota: si se usa un anillo termina con tornillo de bloqueo, la malla tiene que cortarse de forma horizontal.

La sección a continuación describe la técnica de fijación para anillos terminales con tornillos de bloqueo. Alternativamente, pueden utilizarse anillos terminales fijados a presión.

5. Conecte el primer anillo terminal

Conecte el anillo deseado a la malla.

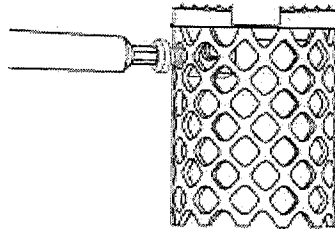


a. SynMesh, redonda, diám. 10 mm y 12 mm

Fije el tornillo terminal con un tornillo de bloqueo M2 (495.410) utilizando la pieza de destornillador cruciforme 2.0 y el mango con adaptador de anclaje dental.

b. SynMesh, redonda, diám. 15 mm y todos los implantes oblongos SynMesh

Fije el tornillo terminal con un tornillo de bloqueo M2 (495.491) utilizando la pieza de destornillador hexagonal.

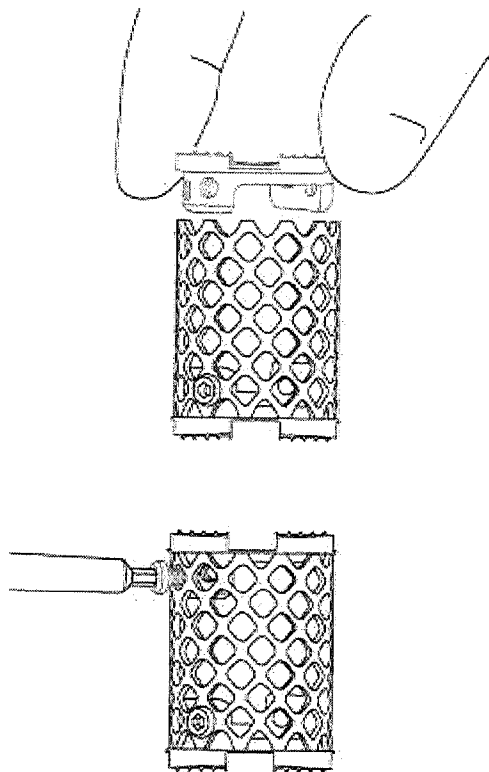


Nota: compruebe que los anillos terminales estén fijados correctamente. El tornillo de bloqueo solo puede insertarse correctamente a través de un agujero. Si se inserta en el agujero equivocado, puede quedar espacio entre el anillo terminal y la malla. En este caso, retire el tornillo y fíjelo en el agujero correcto.

Opcional: llene la SynMesh con injerto óseo o con un sustituto óseo como chronOS.

6. Conecte el segundo anillo terminal

Conecte el segundo anillo terminal tal como se indica en el paso anterior.



Nota: si la estructura es más larga, puede insertar un anillo estándar para dar estabilidad adicional. Coloque el anillo estándar en la ubicación deseada dentro de la malla. Introduzca dos tornillos de bloqueo M3 con el destornillador hexagonal a través de la malla y dentro del anillo del anillo estándar para fijarlo en su lugar.

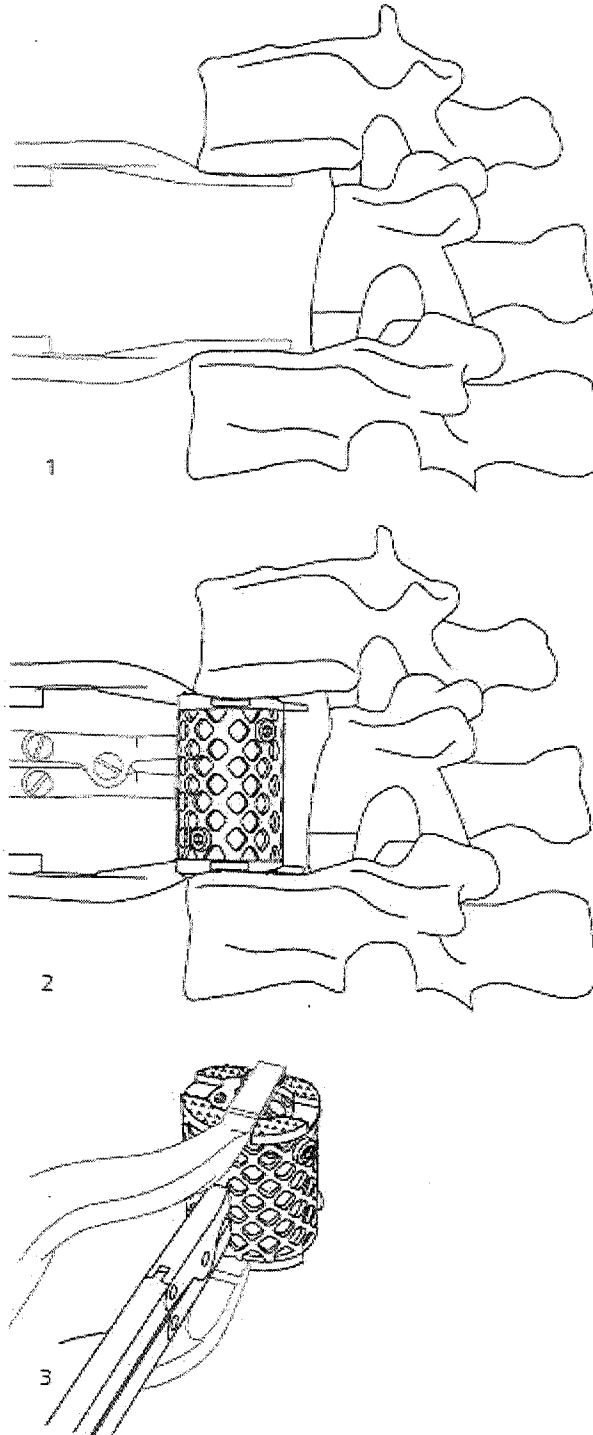
Nota: introduzca injerto óseo o sustituto óseo dentro de los anillos según sea necesario.

7. Distraiga e inserte el implante

Distraiga el segmento afectado con las pinzas separadoras paralelas hasta conseguir la alineación espinal deseada (1).

Durante el proceso de distracción, introduzca el implante SynMesh ayudándose con el portaimplantes apropiado (2).

Nota: cuando utilice anillos terminales oblongos, asegúrese de que los terminales de corte de las pinzas separadoras estén alineados con las ranuras en los anillos terminales (3). Cuando utilice mallas redondas, las pinzas separadoras deben retirarse antes de la implantación.



Para conseguir el asentamiento final del implante golpee suavemente el portaimplantes. Una vez que el implante esté en su lugar, retira cuidadosamente el portaimplantes y las pinzas separadoras. Si fuera necesario, pueden utilizarse impactadores adecuados para conseguir el asentamiento final del implante.

Compruebe la posición del SynMesh en relación con los cuerpos vertebrales en los planos frontal y sagital, intraoperatoriamente, mediante el intensificador de imágenes.

8. Aplicación de material óseo

La zona alrededor del SynMesh, cercana al tejido vascularizado, es la zona más probable para la fusión y para ofrecer estabilidad más adelante. Por lo tanto, llene esta zona con la mayor cantidad posible de injerto de hueso, especialmente la parte anterior de la zona instrumentada.

9. Aplique fijación complementaria

Como con todos los dispositivos de reemplazo del cuerpo vertebral, SynMesh debe utilizarse junto con un sistema de fijación complementario interno, p. ej. TeleFix, CSLP o USS II, capaz de absorber fuerzas tensoras así como la torsión, flexión y extensión.

Extracción del implante

Los implantes SynMesh no están diseñados para extraerlos.

Si fuera necesaria la extracción, puede hacerla usando pinzas separadoras y portaimplantes.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1001

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2231-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:00:15 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:00:16 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2231-18-7

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

Nombre descriptivo: Sistema de Cajas de Corpectomía de Titanio e Instrumental Asociado

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

Clase de Riesgo: III

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

Modelo/s:

- 495.315 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.peq., A 23-31mm, -5°
- 495.316 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.gran., A 23-31mm, 0°
- 495.317 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.gran., A 26-36mm, 0°
- 495.318 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.peq., A 28-40mm, -5°
- 495.319 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.gran., A 31-46mm, 0°
- 495.320 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.peq., A 20-25mm, -5°

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

- 495.321 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.gran., A 33-48mm, 10°
- 495.323 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.gran., A 37-55mm, 20°
- 495.325 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.peq., A 36-56mm, -5°
- 495.327 Synex™, implante p/corpectomía, c/pl.termin.gran., A 45-73mm, -6°
- 495.341 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 4mm
- 495.342 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 6mm
- 495.343 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 10mm
- 495.344 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 18mm
- 495.346 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 4mm
- 495.347 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 5mm
- 495.348 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 6mm
- 495.349 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 7mm
- 495.351 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 8mm
- 495.352 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 9mm
- 495.353 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 10mm
- 495.354 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 11mm
- 495.355 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 12mm
- 495.356 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 32mm
- 495.357 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 88mm
- 495.361 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 8mm
- 495.362 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 10mm

WMD



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- 495.363 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 12mm
- 495.364 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 14mm
- 495.365 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 32mm
- 495.366 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 88mm
- 495.371 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 8mm
- 495.372 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 12mm
- 495.373 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 32mm
- 495.374 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 88mm
- 495.376 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 8mm
- 495.377 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 12mm
- 495.378 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 64mm
- 495.379 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 88mm
- 495.381 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 64mm
- 495.382 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 88mm
- 495.384 Anillo terminal Ø 10.0mm, 0°
- 495.385 Anillo terminal Ø 12.0mm, 0°
- 495.386 Anillo terminal Ø 15.0mm, 0°
- 495.387 Anillo terminal Ø 10.0mm, 2.5°
- 495.388 Anillo terminal Ø 12.0mm, 2.5°
- 495.389 Anillo terminal Ø 15.0mm, 2.5°
- 495.391 Anillo terminal 17.0 x 22.0mm, 0°, anterolateral

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

- 495.392 Anillo terminal 17.0 x 22.0mm, 0°
- 495.393 Anillo terminal 17.0 x 22.0mm, 5°, anterolateral
- 495.394 Anillo terminal 17.0 x 22.0mm, 5°
- 495.395 Anillo terminal 22.0 x 28.0mm, 0°, anterolateral
- 495.396 Anillo terminal 22.0 x 28.0mm, 0°
- 495.397 Anillo terminal 22.0 x 28.0mm, 5°, anterolat.
- 495.398 Anillo terminal 22.0 x 28.0mm, 5°
- 495.399 Anillo terminal 26.0 x 33.0mm, 0°, anterolat.
- 495.401 Anillo terminal 26.0 x 33.0mm, 0°, lat. o anterior
- 495.402 Anillo terminal 26.0 x 33.0 mm, 5°, anterolat.
- 495.403 Anillo terminal 26.0 x 33.0mm, 5°, lat. o anterior
- 495.405 Anillo estándar 17.0 x 22.0mm, M3
- 495.406 Anillo estándar 22.0 x 28.0mm, M3
- 495.407 Anillo estándar 26.0 x 33.0mm, M3
- 495.410 Tornillo cierre M2, perfil bajo
- 495.411 Anillo terminal Ø 10.0mm, 0°, convexo, M2
- 495.412 Anillo terminal Ø 12.0mm, 0°, convexo, M2
- 495.413 Anillo terminal Ø 15.0mm, 0°, convexo, M3
- 495.414 Anillo terminal Ø 10.0mm, 2.5°, convexo, M2
- 495.415 Anillo terminal Ø 12.0mm, 2.5°, convexo, M2
- 495.416 Anillo terminal Ø 15.0mm, 2.5°, convexo, M3

WIP

- 495.421 Anillo term. 17x22mm, 0°, convexo, anterolat.
- 495.422 Anillo term. 17x22mm, 0°, convexo, lat. o ant.
- 495.423 Anillo term. 17x22mm, 5°, convexo, anterolat.
- 495.424 Anillo term. 17x22mm, 5°, convexo, lat. o ant.
- 495.427 Anillo term. 22x28mm, 0°, convexo, anterolat.
- 495.428 Anillo term. 22x28mm, 0°, convexo, lat. o ant.
- 495.429 Anillo term. 22x28mm, 5°, convexo, anterolat.
- 495.430 Anillo term. 22x28mm, 5°, convexo, lat. o ant.
- 495.433 Anillo term. 26x33mm, 0°, convexo, anterolat.
- 495.434 Anillo term. 26x33mm, 0°, convexo, lat. o ant.
- 495.435 Anillo term. 26x33mm, 5°, convexo, anterolat.
- 495.436 Anillo term. 26x33mm, 5°, convexo, lat. o ant.
- 495.441 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 5mm
- 495.442 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 7mm
- 495.443 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 8mm
- 495.444 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 9mm
- 495.445 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 11mm
- 495.446 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 10.0mm, altura 12mm
- 495.451 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 12.0mm, altura 18mm
- 495.455 SynMesh™, implante p/corpectomía, Ø 15.0mm, altura 16mm
- 495.461 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 6mm


Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

- 495.462 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 10mm
- 495.463 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 14mm
- 495.464 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 20mm
- 495.465 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 22mm
- 495.466 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 24mm
- 495.467 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 26mm
- 495.468 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 28mm
- 495.469 SynMesh™, implante p/corpectomía, 17.0x22.0mm, altura 52mm
- 495.471 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 6mm
- 495.472 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 10mm
- 495.473 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 14mm
- 495.474 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 28mm
- 495.475 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 30mm
- 495.476 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 32mm
- 495.477 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 34mm
- 495.478 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 36mm
- 495.479 SynMesh™, implante p/corpectomía, 22.0x28.0mm, altura 52mm
- 495.481 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 6mm
- 495.482 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 8mm
- 495.483 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 10mm
- 495.484 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 12mm





- 495.485 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 14mm
- 495.486 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 44mm
- 495.487 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 46mm
- 495.488 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 48mm
- 495.489 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 50mm
- 495.490 SynMesh™, implante p/corpectomía, 26.0x33.0mm, altura 52mm
- 495.491 Tornillo cierre M3, perfil bajo

Instrumental asociado

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de cuerpos vertebrales de columna cervical, dorsal y lumbar (Synex torácica T5 a T12 y L1 a L4, Synmesh cervical torácica y lumbar).

Período de vida útil: N/C

Forma de presentación: no estéril, por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Synthes GmbH

Lugar de Elaboración:

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 16-1001, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2231-18-7

Disposición N° 5543 01 JUL. 2015



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT