



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003759-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003759-22-0 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 el Instituto 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 Synthes nombre descriptivo Sistema avanzado de clavos femorales Recon (FRNA) e instrumental asociado y nombre técnico Clavos, para huesos , 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°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-78206451-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 16-1505 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 16-1505

Nombre descriptivo: Sistema avanzado de clavos femorales Recon (FRNA) e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-078 – Clavos, para huesos

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

Modelos:

04.045.340 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 40mm, XL25
04.045.342 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 42mm, XL25
04.045.344 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 44mm, XL25
04.045.346 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 46mm, XL25
04.045.348 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 48mm, XL25
04.045.350 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 50mm, XL25
04.045.352 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 52mm, XL25
04.045.354 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 54mm, XL25
04.045.356 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 56mm, XL25
04.045.358 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 58mm, XL25
04.045.360 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 60mm, XL25
04.045.362 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 62mm, XL25
04.045.364 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 64mm, XL25
04.045.366 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 66mm, XL25
04.045.368 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 68mm, XL25
04.045.370 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 70mm, XL25
04.045.372 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 72mm, XL25
04.045.374 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 74mm, XL25
04.045.376 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 76mm, XL25
04.045.378 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 78mm, XL25
04.045.380 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 80mm, XL25
04.045.382 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 82mm, XL25
04.045.384 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 84mm, XL25
04.045.386 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 86mm, XL25
04.045.388 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 88mm, XL25
04.045.390 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 90mm, XL25
04.045.395 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 95mm, XL25
04.045.400 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 100mm, XL25
04.045.405 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 105mm, XL25
04.045.410 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25
04.045.415 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 115mm, XL25
04.045.420 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 120mm, XL25
04.045.110 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25

IMPLANTES ESTÉRILES TERMINADOS EN “S”

04.046.660S Tornillo de cadera p/clavo mediano, Ø 6.5 mm, L 60 mm
04.046.675S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 75 mm
04.046.680S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 80mm
04.046.685S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 85mm
04.046.690S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 90mm
04.046.695S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 95mm
04.046.700S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 100mm
04.046.705S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 105mm
04.046.710S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 110mm
04.046.715S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 115mm

04.046.720S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 120mm
04.046.725S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 125mm
04.046.730S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 130mm
04.045.800S Tapa final p/FRNA, 0 mm
04.045.805S Tapa final p/FRNA, 5mm
04.045.810S Tapa final p/FRNA, 10mm
04.045.820S Tapa final p/FRNA, 20mm
04.033.958S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 280 mm
04.033.960S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 300mm
04.033.962S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 320mm
04.033.964S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 340mm
04.033.966S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 360mm
04.033.968S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 380mm
04.033.970S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 400mm
04.033.972S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 420mm
04.033.974S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 440mm
04.033.976S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 460mm
04.033.978S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 480mm
04.033.959S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 280 mm
04.033.961S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 300mm
04.033.963S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 320mm
04.033.965S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 340mm
04.033.967S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 360mm
04.033.969S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 380mm
04.033.971S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 400mm
04.033.973S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 420mm
04.033.975S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 440mm
04.033.977S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 460mm
04.033.979S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 480mm
04.033.058S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 280 mm
04.033.060S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 300mm
04.033.062S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 320mm
04.033.064S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 340mm
04.033.066S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 360mm
04.033.068S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 380mm
04.033.070S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 400mm
04.033.072S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 420mm
04.033.074S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 440mm
04.033.076S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 460mm
04.033.078S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 480mm
04.033.059S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, izquierdo, L 280 mm
04.033.061S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, izquierdo, L 300mm
04.033.063S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, izquierdo, L 320mm
04.033.065S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, izquierdo, L 340mm
04.033.067S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, izquierdo, L 360mm
04.033.069S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, izquierdo, L 380mm

04.033.237S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 12 mm, izquierdo, L 360mm
04.033.239S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 12 mm, izquierdo, L 380mm
04.033.241S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 12 mm, izquierdo, L 400mm
04.033.243S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 12 mm, izquierdo, L 420mm
04.033.245S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 12 mm, izquierdo, L 440mm
04.033.249S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 12 mm, izquierdo, L 480mm
04.033.430S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 300 mm
04.033.432S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 320mm
04.033.434S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 340mm
04.033.436S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 360mm
04.033.438S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 380mm
04.033.440S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 400mm
04.033.442S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 420mm
04.033.444S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 440mm
04.033.446S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 460mm
04.033.448S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 480mm
04.033.431S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 300 mm
04.033.433S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 320mm
04.033.435S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 340mm
04.033.437S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 360mm
04.033.439S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 380mm
04.033.441S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 400mm
04.033.443S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 420mm
04.033.445S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 440mm
04.033.447S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 460mm
04.033.449S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 480mm
04.045.026S Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L26, XL25, estéril
04.045.028S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L28, XL25, estéril
04.045.030S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L30, XL25 estéril
04.045.032S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L32, XL25 estéril
04.045.034S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L34, XL25 estéril
04.045.036S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L36, XL25 estéril
04.045.038S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L38, XL25 estéril
04.045.040S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L40, XL25 estéril
04.045.042S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L42, XL25 estéril
04.045.046S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L46, XL25 estéril
04.045.048S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L48, XL25 estéril
04.045.050S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L50, XL25 estéril
04.045.052S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L52, XL25 estéril
04.045.054S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L54, XL25 estéril
04.045.056S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L56, XL25 estéril
04.045.058S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L58, XL25 estéril
04.045.060S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L60, XL25 estéril
04.045.062S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L62, XL25 estéril
04.045.064S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L64, XL25 estéril
04.045.066S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L66, XL25 estéril

04.005.668S Tornillo de bloqueo Stardrive®, para clavos medulares
04.005.670S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 80 mm, para clavos medulares
04.005.675S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 85 mm, para clavos medulares
04.005.680S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 90 mm, para clavos medulares
04.005.685S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 95 mm, para clavos medulares
04.005.690S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 100 mm, para clavos medulares
04.005.666S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 75mm p/clavos medulares
04.033.033S Clavo de reconstrucción femoral, fosa Piriforme, Ø 10mm, izquierdo, L 320mm
04.033.138S Clavo de reconstrucción femoral, Fosa Piriforme, Ø 11mm, derecho, L 380mm
04.033.162S Clavo de reconstrucción femoral, Trocánter Mayor, Ø 11mm, derecho, L 320mm
04.033.247S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 12 mm, izquierdo, L 460 mm
04.033.476S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 14 mm, derecho, L 460 mm
04.045.044S Tornillo de bloqueo para clavo medular, Ø 5 mm, L44, XL25, estéril
04.045.815S Tapón para FRNA, 15mm
04.046.665S Fresa de cadera para clavo medular ø6.5 L65 XL40
04.046.670S Fresa de cadera para clavo medular ø6.5 L70 XL40
04.005.516S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 26 mm, para clavos medulares
04.045.326S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L26, XL25, estéril

IMPLANTES ESTÉRILES TERMINADOS EN “TS”

04.045.084TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 84mm, XL25
04.045.086TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 86mm, XL25
04.045.088TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 88mm, XL25
04.045.090TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 90mm, XL25
04.045.095TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 95mm, XL25
04.045.100TS Tornillo de bloqueo p/clavos medulares Ø 5mm, L 100mm, XL25
04.045.105TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 105mm, XL25
04.045.110TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25
04.045.115TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 115mm, XL25
04.045.120TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 120mm, XL25
04.045.384TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 84mm, XL25
04.045.386TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 86mm, XL25
04.045.388TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 88mm, XL25
04.045.390TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 90mm, XL25
04.045.395TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 95mm, XL25
04.045.400TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 100mm, XL25
04.045.405TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 105mm, XL25
04.045.410TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25
04.045.415TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 115mm, XL25
04.045.420TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 120mm, XL25
04.045.026TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 26mm, XL25
04.045.028TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 28mm, XL25
04.045.030TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 30mm, XL25
04.045.032TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 32mm, XL25
04.045.034TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 34mm, XL25

02.127.116TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 16mm
02.127.118TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 18mm
02.127.120TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 20mm
02.127.122TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 22mm
02.127.124TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 24mm
02.127.126TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 26mm
02.127.128TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 28mm
02.127.130TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 30mm
02.127.132TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 32mm
02.127.134TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 34mm
02.127.136TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 36mm
02.127.138TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 38mm
02.127.140TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 40mm
02.127.142TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 42mm
02.127.144TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 44mm
02.127.146TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 46mm
02.127.148TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 48mm
02.127.150TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 50mm
02.127.152TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 52mm
02.127.154TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 54mm
02.127.156TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 56mm
42.231.214TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 32 mm
42.231.216TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 34mm
42.231.218TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK,
42.231.220TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 38mm
42.231.222TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 40mm
42.231.224TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 42mm
42.231.226TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 44mm
42.231.228TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 46mm
42.231.230TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 48mm
42.231.232TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 50mm
42.231.234TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 55mm
42.231.236TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 60mm
42.231.238TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 65mm
42.231.240TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 70mm
42.231.242TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 75mm
42.231.244TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 80mm
42.231.246TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 8 mm
42.231.248TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 10mm
42.231.250TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 12mm
42.231.255TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 14mm
42.231.260TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 18mm
42.231.265TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.270TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.275TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.280TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante

42.231.285TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 85 mm
42.231.290TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 90mm
42.231.295TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 95mm
42.231.300TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 100mm
04.046.660TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 60 mm, XL40
04.046.665TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 65 mm, XL40
04.046.670TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 70 mm, XL40
04.046.675TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 75 mm, XL40
04.046.680TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 80 mm, XL40
04.046.685TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 85 mm, XL40
04.046.690TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 90 mm, XL40
04.046.695TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 95 mm, XL40
04.046.705TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 105 mm, XL40
04.046.710TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 110 mm, XL40
04.046.715TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 115 mm, XL40
04.046.720TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 120 mm, XL40
04.046.725TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 125 mm, XL40
04.046.730TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 130 mm, XL40
04.045.100TS Tornillo de bloqueo p/clavos medulares Ø 5mm, L 100mm, XL25
04.045.240TS Tornillo de bloqueo p/clavos medulares Ø 4mm, L 40mm, XL25
04.046.700TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 100 mm, XL40
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para la fijación y estabilización temporales de fracturas del fémur: del fémur distal, y del cuello y la diáfisis femorales.

Período de vida útil: Implantes estériles terminados en “S”: 10 años

Implantes estériles terminados en “TS”: 5 años

Implantes no estériles: N/A

Instrumental: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

IMPLANTES (1) / INSTRUMENTAL ASOCIADO (2)

1. SYNTHES GMBH (1, 2)

2. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)

3. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)

4. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1, 2)
5. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (2)
6. SYNTHES GMBH (2)
7. SYNTHES USA LLC (1, 2)
8. JABIL TUTTLINGEN MANUFACTURING GMBH (2)
9. JABIL, INC. (2)
10. SYNTHES PRODUKTIONS GMBH (1)

Lugar de elaboración:

1. EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA
2. SOLOTHURNSTRASSE 186, 2540 GRENCHEM, SUIZA
3. VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA
4. MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA
5. IM BIFANG 6, 4614 HÄGENDORF, SUIZA
6. INDUSTRIESTRASSE 28, 2545 SELZACH, SUIZA
7. 1101 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, ESTADOS UNIDOS
8. UNTER HASSLEN 5, 78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA
9. 35 AIRPORT ROAD, HORSEHEADS, NY 14845, ESTADOS UNIDOS
10. VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA

Expediente N° 1-0047-3110-003759-22-0

N° Identificador Trámite: 39840

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.26 00:13:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.26 00:13:43 -03:00

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

Fabricante: ver anexo

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

 **SYNTHES®**

 **FRN Advanced**
FEMORAL RECON NAILING SYSTEM

Modelo: XXX

Sistema avanzado de clavos femorales Recon

Material/Medidas

Contenido: 1 (una) unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico.

MR condicional

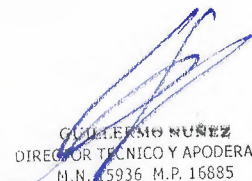
Almacenar en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

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

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1505

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE ROTULO – IMPLANTE ESTÉRIL

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

Fabricante: ver anexo

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



Modelo: XXX

Sistema avanzado de clavos femorales Recon

Material/Medidas

Contenido: 1 (una) unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

MR condicional

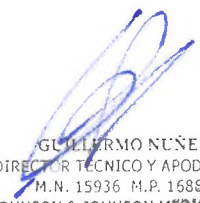
Almacenar en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

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

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1505

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE ROTULO – INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL

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

Fabricante: ver anexo

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

 **SYNTHES®**

 **FRN Advanced**
FEMORAL RECON NAILING SYSTEM

Modelo: XXX

Sistema avanzado de clavos femorales Recon

Instrumental asociado

Material

Contenido: 1 (una) unidad

REF. N°

SERIE N°

FECHA DE FABRICACIÓN: YYYY-MM-DD

PRODUCTO REUTILIZABLE.

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

Método de esterilización recomendado: por vapor.

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

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1505

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

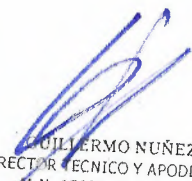
Anexo:

Fabricantes

Nombre del fabricante:

IMPLANTES (1) / INSTRUMENTAL ASOCIADO (2)

1. SYNTHES GMBH (1, 2)
2. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)
3. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Fabricante: ver anexo

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



Modelo: XXX

Sistema avanzado de clavos femorales Recon

Instrumental asociado

Material

Contenido: 1 (una) unidad

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

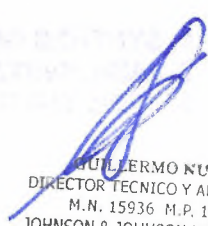
Almacenar en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

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

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1505

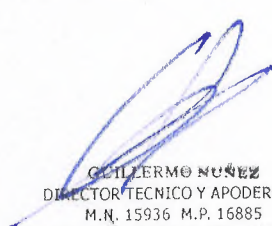
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1, 2)
5. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (2)
6. SYNTHES GMBH (2)
7. SYNTHES USA LLC (1, 2)
8. JABIL TUTTLINGEN MANUFACTURING GMBH (2)
9. JABIL, INC. (2)
10. SYNTHES PRODUKTIONS GMBH (1)

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

1. EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA
2. SOLOTHURNSTRASSE 186, 2540 GRENCHEM, SUIZA
3. VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA
4. MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA
5. IM BIFANG 6, 4614 HÄGENDORF, SUIZA
6. INDUSTRIESTRASSE 28, 2545 SELZACH, SUIZA
7. 1101 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, ESTADOS UNIDOS
8. UNTER HASSLEN 5, 78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA
9. 35 AIRPORT ROAD, HORSEHEADS, NY 14845, ESTADOS UNIDOS
10. VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA



GUILERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Fabricante: ver anexo

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

 **SYNTHES®**

 **FRN Advanced**
FEMORAL RECON WALLING SYSTEM

Modelo: XXX

Sistema avanzado de clavos femorales Recon e instrumental asociado

Material/Medidas

Contenido: 1 (una) unidad

Implante estéril

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

MR condicional

Implante no estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico.

Instrumental asociado estéril

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Instrumental asociado no estéril

PRODUCTO REUTILIZABLE.

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

Método de esterilización recomendado: por vapor.

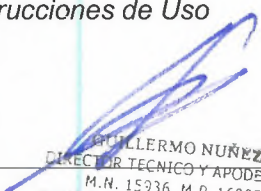
Almacenar en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa.

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

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Nuñez – MN: 16885

Autorizado por la ANMAT PM 16-1505

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

DESCRIPCIÓN

El sistema avanzado de clavos femorales Recon (FRNA) consta de clavos femorales Recon canulados que admiten los tornillos de cierre de titanio, los tornillos Recon de titanio de 6,5 mm y los tornillos de bloqueo de titanio de 5,0 mm disponibles comercialmente. Los clavos femorales Recon tienen moldeado anatómico y se estrechan hasta un diámetro nominal de 9, 10, 11, 12 o 14 mm. Estos clavos están disponibles en longitudes de 230 mm (solo para un diámetro nominal de 9 y 10 mm) a 480 mm, y en versiones izquierda y derecha. El sistema está fabricado en aleación de titanio.

Se comercializa en envase estéril o no estéril. Para solicitar productos estériles, añada la letra «S» al número de referencia.

Para diferenciar los productos estériles de los no estériles, tenga en cuenta que los productos estériles llevan el sufijo «S» añadido al número de referencia.

Los tornillos también están disponibles en envases de tubo estériles (número de referencia correspondiente con sufijo «TS»).

Las designaciones de longitud del tornillo están definidas para que reflejen las lecturas de las herramientas de medición de longitud y no se corresponden necesariamente con la longitud total real del tornillo.

Materiales

Dispositivos	Materiales	Normas
Clavos, tornillos Recon, tornillos de bloqueo, tornillos de cierre, tuerca	Aleación de titanio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Arandelas	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

Dispositivo estéril

Esterilizado mediante irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

No usar si el envase está dañado

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.

Dispositivo de un solo uso

No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña el riesgo de contaminación (p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede tener como resultado lesiones o la muerte del paciente o usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

GUILLELMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Cajas y bandejas del sistema universal para pequeños fragmentos

El sistema universal para pequeños fragmentos consta de dos componentes: 1) un juego básico de instrumenta, tornillos e implantes estándar; y 2) bandejas de implantes anatómicos modulares para implantes anatómicos de pequeños fragmentos admitidos. Además, el juego básico puede admitir todas las tecnologías de placas VA LCP®, LCP® y no bloqueantes de 2,7 mm/3,5 mm de DePuy Synthes.

El cirujano utiliza el sistema universal para pequeños fragmentos para fijar los implantes destinados a fracturas de pequeños fragmentos en las que se utiliza la tecnología de placas VA LCP, LCP y no bloqueantes de 2,7 mm/3,5 mm. El sistema no resulta indicado para la cirugía craneomaxilofacial ni de columna vertebral.

NTOC cassette

Son cajas diseñadas para hacer más fácil la descontaminación, la esterilización y el transporte de productos reprocesables (dentro del centro sanitario). Estas cajas se llaman "NTOC cassette", abreviadamente, "caja".

Características:

- Las cajas tienen una estructura abierta para una óptima limpieza y penetración del vapor, y están hechas de acero inoxidable y/o materiales poliméricos.
- Las cajas son accesorios de los productos contenidos en ellas, como instrumental quirúrgico y/o implantes, en este manual denominados "productos".
- La configuración de caja puede estar compuesta de una caja, posiblemente con cajas y/o componentes extraíbles adicionales, que juntos pueden ser configurados para formar un único set.
- Las cajas y componentes están disponibles en diferentes medidas y modelos, que se caracterizan por tener formas distintas.
- Las cajas y componentes con fijación se pueden introducir en el mercado tanto a modo de set como individualmente. Estos se consideran accesorios de los productos contenidos en la caja y llevarán la etiqueta: "NTOC cassette" y nombre alternativo "caja de instrumental".

USO PREVISTO

El sistema está indicado para la fijación y estabilización temporales de fracturas de fémur: del fémur distal, y del cuello y la diáfisis femorales.

INDICACIONES

Indicaciones de bloqueo estándar:

El clavo femoral Recon con bloqueo estándar está indicado para fracturas de la diáfisis femoral: 32-A/B/C (excepto para fracturas subtrocantéreas 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1) y 32-C [1-3].1).

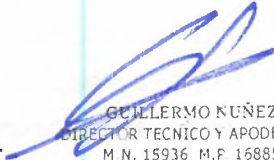
Indicaciones de bloqueo Recon

El clavo femoral Recon con bloqueo Recon está indicado para fracturas de la diáfisis femoral, en caso de que se combinen con fracturas del cuello femoral: 32-A/B/C combinadas con 31-B (fracturas ipsilaterales dobles).

Además, el clavo femoral Recon está indicado para fracturas de la sección subtrocantérea: 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1 y 32-C [1-3].1.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones específicas para estos dispositivos.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Grupo de pacientes objetivo

Se recomienda el uso del sistema avanzado de clavos femorales Recon en pacientes esqueléticamente maduros.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

Este sistema está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados; como cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso y los procedimientos quirúrgicos aplicables.

La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y de que la intervención se realice correctamente.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos esperados de los dispositivos de fijación interna, como los implantes de FRNA, empleados de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son las siguientes:

- Estabilizan el segmento óseo y facilitan la cicatrización
- Restauran la alineación anatómica y la función de los miembros/las extremidades

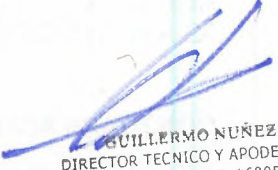
Características de rendimiento del dispositivo

El sistema FRNA permite establecer puntos de inserción en la fosa piriforme (PF) o en el trocánter mayor (GT), e incluye diversas opciones de bloqueo que amplían las posibilidades quirúrgicas para el tratamiento de fracturas de variada complejidad.

Los clavos femorales Recon están diseñados específicamente para garantizar un mejor ajuste a la anatomía del paciente, gracias a su radio de curvatura de 1,0 m y su extremo proximal corto.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

- Reacción adversa de los tejidos, reacción alérgica o hipersensibilidad
- Daño óseo, incluidas la fractura ósea intraoperatoria y posoperatoria, la osteólisis o la necrosis ósea
- Daños en órganos vitales o dislocación en estructuras circundantes
- Embolia
- Infección
- Lesiones al usuario
- Consolidación defectuosa/ ausencia de consolidación
- Daño neurovascular
- Dolor o molestias
- Mecánica deficiente de las articulaciones
- Daño en las partes blandas (incluido el síndrome compartimental)


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Síntomas provocados por la migración, el aflojamiento, la flexión o la rotura del implante

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda encarecidamente que solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía traumatológica y dominen los procedimientos quirúrgicos específicos de los productos implanten los implantes FRNA. La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se lleve a cabo correctamente.

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

ADVERTENCIAS

- Resulta crítico garantizar una correcta selección del implante que satisfaga las necesidades de la anatomía del paciente y del traumatismo de interés.
- No se recomienda el uso de estos dispositivos cuando exista una infección sistémica, una infección localizada en el lugar de la implantación propuesta o cuando el paciente haya mostrado alergia o sensibilidad a un cuerpo extraño con cualquiera de los materiales del implante.
- El médico debe valorar la calidad ósea del paciente para garantizar que esta permite una fijación adecuada y favorece la consolidación.
- Deben tenerse en cuenta las afecciones que provocan un estrés excesivo en los huesos y los implantes, como la obesidad severa o las enfermedades degenerativas. El médico debe tomar la decisión de utilizar estos dispositivos en tales condiciones, teniendo en cuenta los riesgos y las ventajas para los pacientes.
- La vascularidad comprometida en el sitio de la implantación propuesta puede evitar la cicatrización adecuada y así impedir el uso de este u otro implante ortopédico.
- El médico debe tener en cuenta el aumento de la presión medular que tiene lugar durante la colocación de los clavos o el escariado. Ello provocará una liberación de cantidades indeterminadas de médula ósea y grasa hacia el torrente sanguíneo.

PRECAUCIONES

Para conocer las precauciones específicas de cada paso quirúrgico, consulte la sección Instrucciones quirúrgicas especiales.

Combinación de dispositivos médicos

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

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 y ASTM F 2119-07

En pruebas no clínicas con un escenario de peor caso posible en un sistema de IRM de 3 T, no se observaron torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un gradiente espacial local del campo magnético medido experimentalmente de 3,69 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente 169 mm desde la estructura. Las pruebas se hicieron en un sistema de IRM 3 T.

Calor inducido por radiofrecuencia (RF) conforme a la norma ASTM F 2182-11a

GUILLELMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Las pruebas electromagnéticas y térmicas no clínicas con un escenario de peor caso posible dieron como resultado un aumento máximo de temperatura de 9,5 °C, con un aumento medio de temperatura de 6,6 °C (1,5 T), y un aumento máximo de temperatura de 5,9 °C (3 T) bajo condiciones de IRM con bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 6 minutos [1,5 T] y durante 15 minutos [3 T]).

Precauciones

La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento de temperatura real en el paciente dependerá de distintos factores, además de la SAR y la duración de la administración de RF. Por lo tanto, se recomienda prestar atención en especial a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a exploraciones de RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) empleada debe reducirse todo lo posible.
- El uso de un sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de temperatura del cuerpo.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización.

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se suministran estériles. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No usar si el envase está dañado.

Extracción del implante

En el caso de que el médico decida extraer el implante, se deberán seguir los pasos siguientes:

1. Disecte con cuidado las partes blandas para visualizar el tornillo de cierre.

Extraiga el tornillo de cierre con el destornillador de sujeción de Synthes.

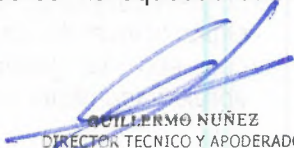
2. Disecte con cuidado las partes blandas para visualizar las cabezas de los tornillos.

En el caso de excrecencia u oquedad dañada de la cabeza del tornillo, se encuentra disponible cierto instrumental para la extracción de los tornillos, por si esta fuera necesaria; por ejemplo, una cureta y una erina para eliminar el tejido de la oquedad, o un vástago extractor y un tornillo de extracción cónico para extraer los tornillos con la oquedad dañada. Extraiga todos los tornillos de bloqueo menos uno.

3. Enrosque el tornillo de extracción en el clavo.

4. Retire el último tornillo de bloqueo.

5. Extraiga el clavo.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Eliminación

Los implantes de DePuy Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o fluidos/materias corporales nunca se deben reutilizar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios pertinentes.

Los dispositivos se deben desechar como un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Instrucciones especiales

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

1. Coloque al paciente en decúbito lateral o supino sobre una mesa de tracción o una mesa radiotransparente de quirófano. Oriente el intensificador de imágenes para visualizar la porción proximal del fémur en los planos AP y lateral.

2. Reduzca la fractura.

3. Determine la longitud y el diámetro del clavo.

Realice la medición con la regla radiográfica.

Alternativa: La longitud del clavo puede determinarse también con ayuda de una guía de fresado.

4. Identifique el punto de inserción del clavo.

Practique una incisión longitudinal proximal con respecto a la punta del trocánter mayor.

Trocánter mayor: En la proyección AP, el punto de inserción del clavo se sitúa en la punta del trocánter mayor o ligeramente lateral con respecto a ella, en la prolongación curva de la cavidad medular. Esto corresponde a un punto, 5° lateral con respecto al eje longitudinal de la diáfisis femoral, medido desde un punto situado inmediatamente por debajo del trocánter menor, puesto que el ángulo ML del clavo es de 5°.

Fosa piriforme: El punto de inserción del clavo de fosa piriforme está alineado con la cavidad medular en las proyecciones AP y lateral. Este punto es posterior al fémur proximal, situándose en la fosa piriforme, pero varía en función de la anatomía del paciente.

5. Inserte la aguja guía.

Compruebe radiológicamente la posición de la aguja guía, tanto en proyección AP como lateral. Introduzca la aguja guía hasta una profundidad aproximada de 15 cm.

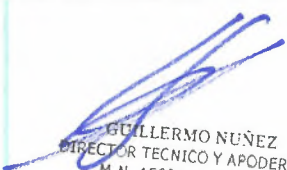
6. Abra la cavidad medular.

Usando la vaina de protección y la broca canulada, taladre sobre el alambre guía de 3,2 mm o la guía de fresado hasta que el tope de la broca alcance la vaina de protección.

Para clavos de más de 14 mm, además de la broca de 14 mm, es necesario utilizar el sistema de fresado medular para abrir el fémur. En este caso, utilice la broca de 14 mm para la apertura inicial y continúe utilizando el sistema de fresado medular.

7. Frese el canal medular para clavos de 14 mm de diámetro. Opcional para clavos de 9 a 12 mm.

Opción: El sistema de protección de fresado se usa para ayudar a proteger la metáfisis proximal durante el fresado, evitando la ampliación indeseada del punto de inserción o el fresado de la pared lateral.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8. Monte los instrumentos de inserción.

Combine la geometría del mango con el clavo alineando la flecha del clavo con la línea del barril del arco de inserción, y conecte el clavo al arco de inserción. Pase el tornillo de conexión por el arco de inserción y apriételo bien con el destornillador hexagonal de cabeza esférica.

Precaución: Asegúrese de que la conexión entre el clavo y el arco de inserción sea firme. Vuelva a apretarlo si es necesario.

Precaución: No monte aún el brazo direccional en el arco.

Precaución: Confirme de nuevo que el clavo que se coloca sea el correcto (p. ej., tipo de clavo para el punto de inserción, lado izquierdo o derecho).

9. Inserte el clavo.

Clavos para el punto de inserción del trocánter mayor: Oriente el arco de inserción hacia adelante, hasta que el clavo haya llegado al istmo. Mientras hace avanzar el clavo, gire el arco de inserción para situarlo en posición lateral para el asentamiento final.

Clavos para el punto de inserción en la fosa piriforme: Oriente lateralmente el arco durante la inserción.

Si utiliza una guía de fresado, inserte el clavo canulado en la abertura femoral sobre la guía de fresado.

Bajo control con el intensificador de imágenes, compruebe la reducción de la fractura y la inserción del clavo en las proyecciones AP y lateral.

Nota: Si la inserción del clavo es complicada, utilice el brazo en C para confirmar que no haya ninguna obstrucción de la cavidad intramedular. Si no se detectan obstrucciones, escoja un clavo de menor diámetro o proceda a fresar la cavidad intramedular para ampliar su diámetro.

Opcional: Para utilizar un martillo, enrosque el impactador al arco de inserción y apriételo con la llave de trinquete.

Precaución: Confirme que el clavo siga bien fijado al arco de inserción, pues es posible que los golpes con el martillo hayan aflojado la conexión. Vuelva a apretarlo si es necesario.

Precaución: No golpee directamente el arco de inserción.

10. Compruebe la posición proximal del clavo.

Verifique la posición definitiva del clavo con el intensificador de imágenes mediante las proyecciones AP y lateral.

Si planea utilizar tornillos Recon, la inserción del clavo se debe realizar según la posición estimada de los tornillos Recon en el cuello femoral.

11. Compruebe la posición distal del clavo.

Verifique con el intensificador de imágenes que el clavo esté bien centrado tanto en las proyecciones AP y lateral. Compruebe que los fragmentos óseos estén bien alineados.

12. Bloqueo proximal.

Si planea utilizar tornillos Recon, se recomienda realizar el bloqueo proximal antes del bloqueo distal.

Precaución: No se permite el bloqueo proximal con la opción del bloqueo anterógrado al usar tornillos Recon.

Precaución: Si planea utilizar tornillos Recon junto con un tornillo de bloqueo transversal, el tornillo de bloqueo se debe introducir en la posición estática de la ranura de bloqueo (posición distal de la ranura de bloqueo transversal). Esto impide que el tornillo de bloqueo transversal interfiera con el tornillo Recon. Consulte los pasos detallados en la sección del bloqueo Recon.

14. Inserte el tornillo de cierre.

Tornillo de cierre de 0 mm: Extraiga el tornillo de conexión con ayuda del destornillador hexagonal de cabeza esférica, pero deje el arco de inserción conectado al clavo. A través del arco de inserción, inserte el tornillo de cierre de 0 mm.

Tornillo de cierre de 5 a 20 mm: Extraiga el tornillo de conexión con ayuda del destornillador hexagonal de cabeza esférica y retire el arco de inserción del clavo.

Enrosque el tornillo de cierre en el clavo hasta que se asiente por completo.

Instrucciones especiales

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Productos de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse nunca.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (esto es limpieza y reesterilización) de dispositivos sucios pueden afectar a la integridad estructural del producto y ser motivo de fallo.

Además, la reutilización o el procesamiento clínico de productos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación microbiana (p. ej., por transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), Esto podría ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al usuario.

No reprocese los implantes sucios o el instrumental de un solo uso. Todo implante e instrumento de un solo uso 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. Incluso aunque el instrumental de un solo uso y los implantes contaminados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños defectos y patrones de sobrecarga internos que provoquen la fatiga del material.

Productos estériles

Los productos suministrados en condiciones estériles llevan la etiqueta «STERILE» (estéril).

Extraiga los componentes del envase empleando una técnica aséptica. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el precinto del embalaje está roto, dañado o si el embalaje se ha abierto de forma inadecuada y, por consiguiente, declina toda responsabilidad derivada de estas circunstancias.

Productos no estériles

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

El paso primero y más importante para el reprocesamiento de todos los instrumentos reutilizables es la limpieza (manual o mecánica) y el enjuague minuciosos. La limpieza minuciosa es un proceso complejo cuyo éxito depende de diversos factores interrelacionados: calidad del agua, cantidad y tipo de detergente, método de limpieza (manual, baño ultrasónico, lavadora-desinfectadora), enjuague y secado minuciosos, adecuada preparación del producto, tiempo, temperatura, y meticulosidad de la persona encargada de la limpieza.

La presencia de materias orgánicas residuales o microbios en grandes cantidades puede reducir la eficacia del proceso de esterilización.

Bloqueo estándar.

No aplique fuerza sobre el brazo direccional, las vainas de protección ni las guías de broca. Estas fuerzas pueden evitar una acción exacta a través de los agujeros de bloqueo proximal y dañar las brocas.

Obtenga la longitud de las brocas calibradas o mida la longitud mediante un medidor de profundidad para los tornillos de bloqueo.

Precaución: Seleccione la longitud del tornillo adecuada para evitar la prominencia de la punta del tornillo y la irritación de las partes blandas.

Los tornillos de bloqueo de 5,0 mm se pueden conectar al destornillador con el correspondiente pasador de retención; esto no aplica a la alternativa con los tornillos de bloqueo Stardrive®.

Precaución: El tornillo no debe apretarse con la herramienta eléctrica. Desacople la herramienta eléctrica de la pieza del destornillador antes de que el tornillo esté totalmente asentado, y utilice el mango de mano para llevar el tornillo a su posición final.

Bloqueo Recon.

No aplique fuerza sobre el brazo direccional, las vainas de protección ni el alambre guía. La aplicación de fuerza podría impedir la orientación precisa a través de los agujeros de bloqueo.

Se recomienda colocar primero el alambre guía inferior y luego el superior.

Controle la longitud del tornillo Recon directamente en el dispositivo de medición.

Monte el tope sobre la broca calibrada en la muesca correspondiente al tornillo de la longitud adecuada. Perfore hasta el tope. Controle la posición de la broca calibrada con el intensificador de imágenes.

Inserte el tornillo Recon adecuado en la cabeza femoral a través de la vaina de protección.

Precaución: Antes de insertar el tornillo en un hueso denso, evalúe la posibilidad de utilizar un macho roscado Recon. Los tornillos se pueden insertar parcialmente utilizando el destornillador eléctrico con anclaje rápido, y luego se pueden ajustar con el destornillador manual. No se permite la inserción del tornillo de bloqueo transversal si la vaina de protección interfiere con el cabezal del tornillo Recon inferior.

Precaución: NO se permite la inserción del tornillo de bloqueo en la posición dinámica de la ranura de bloqueo (DYNAMIC/DYNA para el bloqueo dinámico en el brazo direccional).

13. Bloqueo distal.

Precaución: Deje de perforar inmediatamente después de haber penetrado ambas corticales.

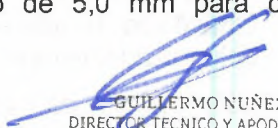
Obtenga la longitud de las brocas calibradas o mida la longitud mediante un medidor de profundidad para los tornillos de bloqueo.

Precaución: Seleccione la longitud del tornillo adecuada para evitar la prominencia de la punta del tornillo y la irritación de las partes blandas.

Precaución: El tornillo no debe apretarse con la herramienta eléctrica. Desacople la herramienta eléctrica de la pieza del destornillador antes de que el tornillo esté totalmente asentado, y utilice el mango de mano para llevar el tornillo a su posición final.

Asegúrese de que las brocas, los tornillos, las tuercas o las arandelas no interfieran con otros dispositivos médicos (p. ej., prótesis de rodilla, clavos, otros tornillos) o con puntos anatómicos críticos (p. ej., escotadura intercondílea, espacio articular)

Las tuercas solo deben usarse con los tornillos de bloqueo de 5,0 mm para clavos intermedulares.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos

Los instrumentos de Synthes están diseñados y fabricados para funcionar de forma segura en el ámbito de su uso previsto.

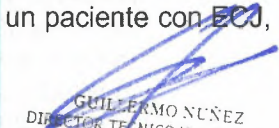
Sin embargo, si se rompe un instrumento metálico (p. ej. acero, aluminio, titanio y sus aleaciones, etc.) durante su uso, un dispositivo de imágenes médicas (p. ej. TC, dispositivo de radiación, etc.) puede ayudar a localizar fragmentos o componentes del instrumento.

REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS REUTILIZABLES: instrumentos, bandejas de instrumentos y cajas

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

Precauciones

- Todos los productos deben limpiarse e inspeccionarse a fondo antes de la esterilización. Los lúmenes largos y estrechos, los agujeros ciegos y las piezas móviles y complicadas requieren especial atención durante la limpieza. Durante la limpieza, utilice únicamente detergentes que estén etiquetados para su uso en productos sanitarios y de acuerdo con las instrucciones del fabricante (p. ej., temperatura, tiempo de contacto y tiempo de enjuague). Se recomienda utilizar detergentes con pH de dilución de 7 a 9,5. Una concentración elevada de metales alcalinos (pH >11) podría dañar los componentes o productos, especialmente los materiales de aluminio. No utilice desinfectantes salinos ambientales (incluidas soluciones de cloro) ni antisépticos quirúrgicos (como productos que contienen yodo o clorhexidina). No utilice un producto de limpieza que pueda dañar la superficie del instrumental, por ejemplo estropajos de acero, productos abrasivos o cepillos de alambre.
- 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 por vapor, como utensilio de almacenamiento para los productos sanitarios y como utensilio de organización para la cirugía.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Los parámetros indicados solo son válidos para equipos de reprocesamiento correctamente instalados, revisados y calibrados y que cumplan las normas, como la serie ISO 15883 e ISO 17665.
- Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o solución de limpieza para el procesamiento clínico. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor quirúrgico 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.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APCORADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben cumplirse 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 que se describen en estas instrucciones tienen efectos mínimos en el instrumental quirúrgico de Synthes.
- La vida útil de un producto viene normalmente determinada por los daños y desgaste debidos al uso. Las evidencias de daño y de uso en un producto pueden incluir, entre otros, corrosión (p. ej., óxido, picaduras), decoloración, demasiados arañazos, deslaminación, desgaste y grietas. No deben utilizarse los productos que no funcionen correctamente, los productos con marcas irreconocibles, sin números de pieza o con los números de pieza borrados (pulidos), dañados y excesivamente gastados.
- Puede obtener información más detallada sobre los indicadores de final de la vida útil acudiendo al representante de ventas, o puede descargarlos del sitio web www.depuysynthes.com/ifu o también de www.e-ifu.com.
- Antes de la esterilización, puede ser necesario realizar pruebas en los instrumentos para garantizar su correcto funcionamiento.

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 limpieza (aplicable a todos los métodos de limpieza)

- Se recomienda reprocesar los productos lo antes posible después de cada uso.
- En el caso de los dispositivos desmontables, desmóntelos antes de su reprocesamiento.
- Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.
- Debe tener cuidado cuando manipule y limpie productos afilados. Se recomienda limpiarlos por separado para reducir el riesgo de lesiones.
- Los lúmenes/cánulas de los productos deben procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Deben eliminarse los residuos de los lúmenes/cánulas en primer lugar. Los lúmenes/cánulas 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 lumen o cánula que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del lumen o cánula, es posible que la superficie interna no quede bien limpia.

GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y SUPERVISOR
M.N. 15936 M. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Utilice una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en lo referente a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua. Use agua corriente fría para aclarar los productos.
- Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas de Synthes. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza.

Limpieza: método manual

1. Enjuague el producto sucio bajo agua corriente fría durante dos minutos como mínimo. Utilice un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.
2. Sumerja el producto en una solución de detergente neutra o ligeramente alcalina durante diez minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en lo referente a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua.
3. Enjuague el producto con agua fría durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes, cánulas y otras zonas de difícil acceso.
4. Limpie manualmente el producto, durante cinco minutos como mínimo, en una solución detergente neutra o ligeramente alcalina recién preparada. Use un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad y los residuos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la solución detergente. Limpie el producto bajo agua para evitar la aerosolización de contaminantes. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
5. Aclare bien el producto bajo agua corriente fría o caliente durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
6. Inspeccione visualmente el producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

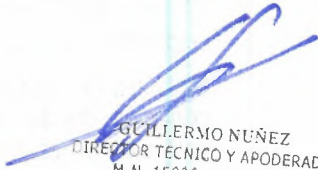
Proceso ultrasónico: debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 6

7. Prepare una solución detergente nueva para el baño ultrasónico usando una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en lo referente a las condiciones correctas de concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
8. Limpie el producto de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 38 kHz.
9. Enjuague a fondo el producto con agua desionizada o purificada durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
10. Inspeccione visualmente el 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 purificada durante 15 segundos como mínimo.
12. Seque los productos con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica. Asegúrese de que todos los lúmenes y las áreas articuladas se hayan secado con aire comprimido.

Limpieza: método automático

1. Enjuague el producto sucio bajo agua corriente fría durante un minuto como mínimo. Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas blandas o un paño suave sin pelusas.
2. Limpie manualmente el producto, durante dos minutos como mínimo, con una solución detergente neutra o ligeramente alcalina recién preparada. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Use un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad y los residuos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la solución detergente. Limpie el producto bajo el agua para evitar la aerosolización de contaminantes. Nota: La solución recién preparada es una solución recién hecha y limpia.
3. Enjuague el producto bajo un chorro de agua fría o templada del grifo, durante un minuto como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
4. Prepare una solución detergente nueva para el baño ultrasónico con una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
5. Limpie los productos de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 38 kHz.
6. Enjuague el producto con agua desionizada o purificada durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o purificada.
7. Inspeccione visualmente el producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
8. El lavado automático se realizará en una lavadora de desinfección validada conforme a las normas ISO 15883-1 y -2 o una norma equivalente. Cargue los componentes de los productos en la lavadora-desinfectadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegúrese de que el líquido pueda escurrir libremente de los productos y los lúmenes. El lavado automático puede incluirse como parte de un ciclo de lavado, desinfección y/o secado validado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. A continuación se muestra un ejemplo de un ciclo validado para una limpieza aprobada:

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


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Desinfección térmica

Para la limpieza y desinfección automáticas, desinfecte térmicamente a un mínimo de 93 °C durante un mínimo de 5 minutos (consulte el Método automático de limpieza-desinfección, incluidos los requisitos de calidad del agua). En los productos con lúmenes o cánulas, oriente las piezas de tal modo que el lumen o canulación quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, utilice una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo adecuado de los líquidos de procesamiento a través del lumen o cánula del producto, si es necesario.

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

- Seque bien cada producto por dentro y por fuera, para evitar la formación de óxido y un 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 (lúmenes, cánulas) con una pistola neumática con aire comprimido de calidad médica.

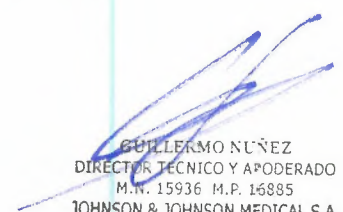
Inspección

- Los instrumentos de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización, para comprobar los indicadores de final de la vida útil:
- Limpieza: Si se observa suciedad residual durante la inspección, repita los pasos de limpieza en esos productos hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
- Falta de humedad: Inspeccione cuidadosamente los lúmenes y las piezas móviles de los productos. Si se detecta humedad, debe realizarse un secado manual.
- Daños que incluyen, entre otros, corrosión (oxidación, picaduras), alteración del color, arañazos excesivos, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento adecuado que incluyen, entre otros aspectos, filos cortantes, cobrado de productos flexibles, movimiento de bisagras, articulaciones, cerraduras y piezas móviles, como mangos, trinquetes y anclajes. Los productos dañados o desgastados no deben utilizarse.

Puede solicitar las instrucciones más detalladas sobre el control de la función y los indicadores de final de la vida útil a su representante de ventas o puede descargarlas de www.depuysynthes.com/ifu o también de www.e-ifu.com.

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

Los dispositivos 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.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

La esterilización por vapor (calor húmedo) debe realizarse con un ciclo de prevacío aprobado localmente (extracción de aire forzada). El esterilizador por vapor deberá validarse según los requisitos de las normas y directrices locales, como las normas EN 285 o AAMI/ANSI ST8, y deberá cumplir los requisitos de la norma ISO 17665. La instalación y el mantenimiento del esterilizador por vapor deben realizarse conforme a las instrucciones del fabricante y los requisitos locales. Asegúrese de elegir un ciclo del esterilizador por vapor que haya sido concebido para extraer el aire de las cargas de productos porosos o provistos de lúmenes según las instrucciones del fabricante y que no exceda las especificaciones de carga máxima del esterilizador.

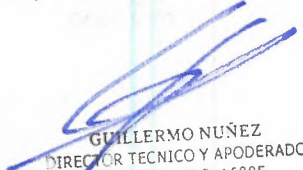
Los siguientes ciclos de esterilización por vapor son ejemplos de ciclos validados:

Tipo de ciclo	Esterilización mínima Tiempo de exposición (minutos)	Esterilización mínima Temperatura de exposición	Tiempo de secado mínimo*
Eliminación de aire forzada por vapor saturado de prevacío	4	132 °C	20 minutos
(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. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar que se realiza 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 los tiempos variables de enfriamiento.

Almacenamiento

Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas. Consulte las Instrucciones de uso del fabricante de la envoltura o el recipiente rígido de esterilización para conocer los límites del tiempo de almacenamiento de productos estériles y los requisitos de temperatura y humedad del almacenamiento.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 H.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROCESAMIENTO DE IMPLANTES NO ESTÉRILES E INSTRUMENTAL DE UN SOLO USO

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

Precauciones

- Todo implante o instrumental de un solo uso 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 o del instrumental de un solo uso.
- No utilice el instrumental de un solo uso o un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- El instrumental de un solo uso o los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Todos los productos deben limpiarse e inspeccionarse a fondo antes de la esterilización. Los lúmenes largos y estrechos, los agujeros ciegos y las piezas móviles y complicadas requieren especial atención durante la limpieza y la inspección. Durante la limpieza, utilice solo detergentes que estén etiquetados para su uso en productos sanitarios y de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomienda utilizar detergentes con pH de dilución de 7 a 9,5. Una concentración elevada de metales alcalinos (pH >11) podría dañar los componentes o productos, especialmente los materiales de aluminio. No utilice desinfectantes salinos ambientales (incluidas soluciones de cloro) ni antisépticos quirúrgicos (como productos que contienen yodo o clorhexidina). No utilice un producto de limpieza que pueda dañar la superficie de los implantes, por ejemplo estropajos de acero, productos abrasivos o cepillos de alambre. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes de Synthes en el procesamiento clínico».
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
- Los implantes de Synthes y el instrumental de un solo uso son dispositivos críticos y deben someterse a esterilización terminal 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 solo son válidos para equipos de reprocesamiento correctamente instalados, revisados y calibrados y que cumplan las normas, como la serie ISO 15883 e ISO 17665.
- 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 una relación 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.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben cumplirse 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 de procesamiento repetidos que se describen en estas instrucciones tienen efectos mínimos en los implantes y el instrumental de un solo uso de Synthes.
- Antes de la esterilización, puede ser necesario realizar pruebas en el instrumental de un solo uso o en los implantes de Synthes para garantizar su correcto funcionamiento. El método para realizar las pruebas funcionales, cuando proceda para el instrumental o el implante, se proporciona en las instrucciones de uso específicas del producto y en el documento de control funcional disponible en www.depuysynthes.com/ifu o en www.e-ifu.com.
- Deben inspeccionarse los implantes o el instrumental de un solo uso de Synthes por si presentaran corrosión, daños, arañazos, 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 o instrumental de un solo uso con corrosión, arañazos, mellas o residuos debe desecharse.

Cuidado en el lugar de uso

- El instrumental de un solo uso y los implantes deben permanecer cubiertos hasta que se necesiten, para evitar que se ensucien o contaminen. Únicamente se deben manipular los que vayan a implantarse.
- Los implantes deben manipularse lo mínimo posible para evitar daños a su superficie.

Embalaje y transporte

- El instrumental de un solo uso y los implantes no deben entrar en contacto con otros productos o equipos sucios.
- Evítese la contaminación cruzada del instrumental de un solo uso y de los implantes con instrumental sucio durante el transporte.

Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios o del instrumental de un solo uso.

Limpieza: método manual

1. Enjuague el producto bajo agua corriente fría durante dos minutos como mínimo. Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar el producto.
2. Sumerja el producto en una solución de detergente neutro o ligeramente alcalina durante diez minutos como mínimo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición.

3. Enjuague el producto con agua fría durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes, cánulas y otras zonas de difícil acceso.
4. Sumerja completamente los dispositivos en el detergente, asegurándose de enjuagar todos los lúmenes o partes móviles para garantizar el contacto. Limpie manualmente los dispositivos durante un mínimo de cinco minutos con una solución de detergente neutra o ligeramente alcalina nueva y un cepillo de cerdas suaves. Limpie los dispositivos bajo agua para evitar la aerosolización de contaminantes. Nota: Una solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
5. Aclare bien el producto bajo agua corriente fría o caliente durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas.
6. Prepare una solución detergente nueva para el baño ultrasónico usando una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
7. Limpie los dispositivos de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo y a una frecuencia de baño mínima de 38 kHz.
8. Enjuague el dispositivo con agua desionizada o purificada durante 2 minutos como mínimo. Si procede, accione las juntas, los mangos y otras piezas móviles para enjuagarlas completamente. Asegúrese de enjuagar todos los lúmenes. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o purificada.
9. Seque los dispositivos con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica. Asegúrese de que todos los lúmenes y las áreas articuladas se hayan secado con aire comprimido

Método automático de limpieza-desinfección

1. Enjuague los productos sucios bajo agua corriente fría durante un minuto como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas.
2. Prepare una solución detergente nueva para el baño ultrasónico con una solución detergente neutra o ligeramente alcalina. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Nota: La solución nueva es una solución recién preparada y limpia.
3. Sumerja completamente los dispositivos en el detergente, asegurándose de enjuagar todos los lúmenes o partes móviles para garantizar el contacto. Limpie los dispositivos de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 38 kHz.
4. Enjuague el producto con agua desionizada o purificada durante dos minutos como mínimo. Utilice una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para purgar los lúmenes y cánulas. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o purificada.
5. Inspeccione visualmente el producto. Repita los pasos 2 a 5 hasta que los productos estén visiblemente limpios.
6. El lavado automático se realizará en una lavadora de desinfección validada conforme a las normas ISO 15883-1 y -2 o una norma equivalente. Cargue los componentes de los productos en la lavadora-desinfectadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante y asegúrese de que el líquido pueda escurrir libremente de los productos y los lúmenes. El lavado automático puede incluirse como parte de un ciclo de lavado, desinfección y/o secado validado de acuerdo con las instrucciones del fabricante. A continuación se muestra un ejemplo de un ciclo validado para una limpieza aprobada:

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

Desinfección térmica

Para la limpieza y desinfección automáticas, desinfecte térmicamente a un mínimo de 93 °C durante un mínimo de 5 minutos (consulte el Método automático de limpieza-desinfección, incluidos los requisitos de calidad del agua). En los productos con lúmenes o cánulas, oriente las piezas de tal modo que el lumen o canulación quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, utilice una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo adecuado de los líquidos de procesamiento a través del lumen o cánula del producto, si es necesario.

Inspección

Tras el procesamiento y antes de la esterilización, el instrumental de un solo uso y los implantes de Synthes deben inspeccionarse visualmente bajo una buena iluminación y en un lugar limpio para verificar que no presentan suciedad, daños ni humedad visibles.

Inspeccione los siguientes aspectos en los productos:

- Falta de humedad: Inspeccione cuidadosamente los lúmenes y las piezas móviles de los productos. Si se detecta humedad, debe realizarse un secado manual.
- Limpieza: Si se observa suciedad residual durante la inspección, repita los pasos de limpieza en esos productos hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
- Daños, entre otros: corrosión (p. ej., oxidación, picaduras), alteración del color, arañazos, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento adecuado, que incluye, entre otros aspectos, el filo de las herramientas de corte, doblado de los productos flexibles, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como trinquetes y anclajes, así como productos sin números de pieza o con los números de pieza borrados.

Deben desecharse los productos que no funcionen correctamente, los productos con marcas irreconocibles, sin números de pieza o con los números de pieza borrados (pulidos) y los productos dañados y gastados.

Embalaje

Coloque el instrumental de un solo uso o 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 el instrumental punzante o afilado y los implantes para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie.

Esterilización

La esterilización por vapor (calor húmedo) debe realizarse con un ciclo de prevacío aprobado localmente (extracción de aire forzada). El esterilizador por vapor deberá validarse según los requisitos de las normas y directrices locales, como las normas EN 285 o AAMI/ANSI ST8, y deberá cumplir los requisitos de la norma ISO 17665. La instalación y el mantenimiento del

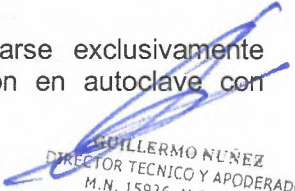
esterilizador por vapor deben realizarse conforme a las instrucciones del fabricante y los requisitos locales. Asegúrese de elegir un ciclo del esterilizador por vapor que haya sido concebido para extraer el aire de las cargas de productos porosos o provistos de lúmenes según las instrucciones del fabricante y que no exceda las especificaciones de carga máxima del esterilizador.

Los siguientes ciclos de esterilización por vapor son ejemplos de ciclos validados:

Tipo de ciclo	Esterilización mínima Tiempo de exposición (minutos)	Esterilización mínima Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo*
Eliminación de aire forzada por vapor saturado de prevacío	4	132 °C	20 minutos
(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 que se realiza un secado adecuado.

- 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 del instrumental de un solo uso y 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 de recipiente específico.
- 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 una relación volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm². Para cualquier duda que tenga relativa a la relación 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.


 GUILLERMO LÓPEZ
 DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
 M.N. 15936 M.P. 16885
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Almacenamiento

Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas. Consulte las Instrucciones de uso del fabricante de la envoltura o el recipiente rígido de esterilización para conocer los límites del tiempo de almacenamiento de productos estériles y los requisitos de temperatura y humedad del almacenamiento.

Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes de Synthes en procesamiento clínico

El conocimiento de los materiales utilizados y sus propiedades es esencial para garantizar el procesamiento y mantenimiento adecuados de los instrumentos.

Acero inoxidable

Los instrumentos de Synthes se fabrican de forma preferente en acero inoxidable o resistente a la corrosión, reconocible por su color metálico mate o brillante. Debido a su elevado contenido en cromo y níquel, los aceros resistentes a la corrosión forman sobre la superficie metálica una capa protectora de óxido de cromo, llamada «capa pasiva». Esta capa pasiva protege al instrumento frente a la corrosión y el óxido. La manipulación incorrecta o descuidada (p. ej., daños en la superficie) y las agresiones químicas, electroquímicas o físicas pueden alterar la resistencia a la corrosión.

Se utilizan dos tipos de acero inoxidable, que se distinguen por su composición y propiedades:

- Los aceros martensíticos, resistentes a la corrosión y cuya elevada dureza puede modificarse y ajustarse mediante tratamiento térmico, poseen gran resistencia frente al desgaste y gran capacidad de conservación de las aristas cortantes. Estos aceros se utilizan para los instrumentos punzantes y cortantes, como brocas, fresas, punzones y alicates de corte.
- Los aceros austeníticos, no endurecibles mediante tratamiento térmico, poseen gran resistencia a la corrosión, elasticidad y tenacidad, y no suelen ser magnéticos. Estos aceros se utilizan para los instrumentos no punzantes ni cortantes, como guías de broca, medidores y centradores.
- Synthes recomienda utilizar desinfectantes, limpiadores o detergentes con un pH de 7 a 11 para todos los aceros inoxidables.

Aluminio, titanio y aleaciones de titanio

Al ser el aluminio un material muy ligero, se utiliza, por ejemplo, para las cajas gráficas, los mangos y otras piezas de los instrumentos. Un tratamiento electroquímico de la superficie (anodizado normal o duro [Ematal]) produce sobre el aluminio una capa resistente de óxido, que se puede teñir.

El titanio y las aleaciones de titanio se utilizan mucho como materiales para la fabricación de implantes. En la fabricación de instrumentos, el titanio tiene pocas aplicaciones, y se usa sobre todo para la identificación de los instrumentos por colores. La superficie de las aleaciones de titanio se trata también electroquímicamente (anodizado) para producir una capa resistente al óxido. Esta capa permite aplicar diversas tonalidades cromáticas.

Aunque el aluminio anodizado, el titanio y las aleaciones de titanio poseen buena resistencia a la corrosión, el contacto con desinfectantes y detergentes alcalinos fuertes y soluciones que contienen yodo o ciertas sales metálicas puede suponer una agresión química capaz de disolver la superficie, según la composición específica del detergente.

Por consiguiente, Synthes recomienda utilizar desinfectantes o detergentes con pH de 6 a 9,5. Los productos con un pH superior, y especialmente con un pH superior a 11, únicamente deben utilizarse de conformidad con los requisitos de compatibilidad de materiales recogidos en la ficha técnica y en la información aportada por el fabricante del detergente.

Plásticos

Se utilizan diversos plásticos para la fabricación de algunas partes de los instrumentos, como mangos y piezas radiotransparentes. Además de los plásticos puros, se utilizan también materiales compuestos en algunos casos; p. ej., resina fenólica semejante a la madera reforzada con tejido para mangos de destornilladores, escofinas, escoplos, etc., o plásticos reforzados con fibra de carbono para brazos direccionales.

Todos los plásticos utilizados resisten bien el procesamiento correcto. Algunos plásticos pueden reblandecerse durante la esterilización en autoclave, pero no sufren deformación permanente con las temperaturas normales de esterilización, inferiores a 140 °C. No obstante, el material sí puede resultar dañado, por ejemplo, tras su inmersión repetida en desinfectantes con pH inferior a 4 o superior a 9,5, así como en casos de sobrefatiga. Además, algunos productos de enjuague pueden alterar el color o resquebrajar los plásticos puros y compuestos en caso de uso repetido.

Temperatura y pH recomendados

Materiales	Temperatura*	pH
Acero inoxidable	hasta 149 °C	7-11
Aluminio	hasta 150 °C	6-9,5
Aleaciones de titanio	hasta 150 °C	6-9,5
Plásticos	hasta 140 °C	4-9,5
Nitinol	hasta 149 °C	6-9,5

* Las temperaturas de procesamiento recomendadas tienen en cuenta las propiedades del material y los parámetros validados internamente para el procesamiento.

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.

Soluciones salinas, tinturas de yodo, agua

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

El agua corriente normal 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 durante períodos de tiempo largos; 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 µS para el agua destilada.

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos

Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes 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 enjuague pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora-desinfectadora, siga las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora, 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 inoxidable se dejan en contacto prolongado con instrumentos de superficie dañada y se humedecen simultáneamente con un electrólito, puede formarse óxido en los puntos de contacto. El vapor, el agua y las soluciones de limpieza ultrasónica, así como otros líquidos y soluciones, 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 óxido en la 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 u oxidación, 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 la corrosión en las grietas y por frotamiento. La capa pasiva en las grietas y juntas puede resultar dañada por acción química o mecánica, con el consiguiente riesgo de corrosión.

Lubricación inadecuada

Las piezas móviles de los instrumentos —articulaciones, 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. Los implantes de Synthes no deben lubricarse.

Residuos de detergente en los paños de embalaje

Los paños utilizados para esterilizar 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

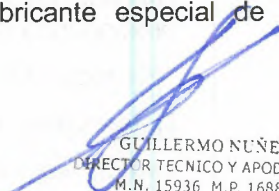
Cada instrumento está diseñado con una función específica, y para ella debe utilizarse exclusivamente. Su uso inadecuado puede ser motivo de sobrefatiga mecánica, funcionamiento defectuoso y daño permanente al instrumento, todo lo cual aumenta a su vez el riesgo de corrosión.

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 de Synthes

El lubricante especial de Synthes es un lubricante sintético y no tóxico. Se recomienda lubricar y mantener los instrumentos de Synthes exclusivamente con el lubricante especial de Synthes.


GUILLERMO NUÑEZ
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.N. 15936 M.P. 16885
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

USO DEL NTOC cassette

Las cajas se entregan en estado **NO ESTERILIZADO**.

Finalidad prevista

- hacer más fácil el reprocesamiento de productos en la caja fijándolos de la forma más eficiente posible con el concepto de contacto mínimo;
- proteger los productos que estén en la caja de daños que puedan ocurrir durante el reprocesamiento, el transporte y el almacenamiento dentro del centro sanitario;
- favorecer la visibilidad de los productos en la caja.

Limitación

- Para el reprocesamiento de los productos que no sean la caja y sus correspondientes componentes, prevalecerán las instrucciones del fabricante de los productos contenidos en la caja.
- Este manual describe las acciones que deben efectuarse para reprocesar la caja y los productos que estén (fijados o no) dentro. Las instrucciones de uso de esta caja y/o componentes solo hace referencia al contacto/la interacción en el lugar de la fijación entre el NTOC cassette y la parte exterior de los productos contenidos en la caja.
- Las cajas y/o componentes son aptos para el transporte interno dentro del centro sanitario (como el transporte entre el quirófano y el departamento central de esterilización).
- Los usuarios serán personal cualificado, así como trabajadores del quirófano y/o el departamento central de esterilización, de los cuales se presupone que poseen conocimientos básicos sobre la manipulación de los productos contenidos en la caja. Deberán ser formados acerca de la política del hospital y los procedimientos hospitalarios según las directivas y normas vigentes en la actualidad.

Puesta en servicio

- Antes del primer uso, retire todos los embalajes originales como materiales protectores, bolsas, poliestireno y cartón.
- Las asas, caso de haberlas, deberán ser plegadas con cuidado para evitar daños durante el transporte interno. Al volver a desplegar las asas se deberá tener cuidado con los posibles componentes de la caja y los productos (con sus tubos correspondientes) contenidos en la caja.
- Las cajas se entregan en estado **NO ESTERILIZADO**. Los NTOC cassettes son aptos para su reprocesamiento. Es necesario descontaminar y esterilizar antes de la puesta en servicio.

Tras el uso

- En caso de haber contaminación visible y/o restos quirúrgicos tras el quirófano, elimínelos al máximo posible con un paño húmedo o que no suelte pelusas.
- El tiempo que transcurra entre la contaminación con restos quirúrgicos y el reprocesamiento influye negativamente en el éxito del reprocesamiento. Así mismo, la exposición prolongada a la contaminación puede acarrear corrosión. Se recomienda, tras el uso en el quirófano, reprocesar la caja, incluyendo los componentes y productos contenidos en la caja, de la forma más rápida dentro de lo razonablemente posible desde un punto de vista práctico.

Reprocesamiento de productos contenidos en la caja

- Los productos se deberán reprocesar siguiendo las instrucciones del fabricante del producto.
- Los productos desmontables deberán ser desmontados siguiendo las instrucciones del fabricante antes del reprocesamiento.

- Tras el proceso de descontaminación, los productos desmontados deberán ser montados de nuevo y colocados en el sitio correcto dentro de la caja. Además, los componentes deberán guardarse en el sitio destinado a ellos.

Prelavado manual

Observaciones generales

- No se recomienda limpiar exclusivamente de forma manual la caja y sus correspondientes componentes. La descontaminación automática produce un resultado final mejor y más fiable. Si la caja y/o los componentes solo se limpian manualmente, el centro sanitario deberá ocuparse de que la limpieza manual tenga los mismos resultados que la limpieza a máquina validada.
- Si en el procedimiento estándar del centro sanitario la limpieza manual es una etapa del proceso, los productos y/o componentes deberán extraerse de la caja y limpiarse por separado siguiendo las instrucciones del fabricante. Las cajas muy contaminadas podrán ser prelavadas manualmente (sin los instrumentos) mediante el siguiente procedimiento.

Procedimiento

- Ponga a remojo las partes muy contaminadas de la caja y/o los componentes antes de la limpieza o enjuáguelos para que se desprenda la contaminación seca y/o los restos quirúrgicos.
- Elimine la contaminación gruesa y/o los restos quirúrgicos gruesos con un cepillo suave y/o agua corriente a chorro.
- Preste especial atención a la eliminación de toda contaminación y/o restos quirúrgicos de todas las partes difícilmente accesibles de la caja y/o los componentes, como bisagras, cierres y bordes. Active las partes móviles durante la limpieza.
- Inspeccione visualmente la limpieza de la caja, los componentes y los productos. Repita la limpieza e inspección hasta que ya no se vea contaminación y/o restos quirúrgicos.
- La caja y/o los componentes son aptos para ser sumergidos en agua corriente caliente en un aparato de limpieza por ultrasonidos. NTOC no ha validado la eficiencia de la limpieza en un baño de ultrasonidos.

Si se utiliza un baño de ultrasonidos, se recomienda seguir las instrucciones del fabricante del aparato en cuanto a la solución de limpieza adecuada para aparatos ultrasónicos.

Limpieza automática (a máquina) y termodesinfección

General

- Descontamine la caja y/o los componentes, independientemente de si han sido usados o han entrado en contacto con sangre o suero fisiológico.
- La lavadora desinfectadora deberá cumplir los requisitos de la norma ISO 15883.
- Consulte las instrucciones de los fabricantes de la lavadora desinfectadora y de los productos contenidos en la caja, y utilice un ciclo de lavado automático que haya sido validado por el centro sanitario.
- Se recomienda utilizar agentes limpiadores con un pH de 9-11, a no ser que prescriba lo contrario el fabricante del producto o la legislación nacional.
- Los iones de cloro presentes en los residuos quirúrgicos, los iones de cloro y yodo de las soluciones salinas y las tinturas de yodo pueden producir corrosión (picadura). El agua corriente también puede contener iones de cloro u otros minerales que pueden dejar manchas sobre la superficie del acero inoxidable. Evite estas manchas utilizando agua desmineralizada. Elimine las manchas que hayan podido salir con un limpiador de acero inoxidable no abrasivo.
- Los componentes extraíbles de la caja, como el inserto y el portatornillos deberán lavarse y desinfectarse por separado de la caja.
- Las tapas, siempre que sea posible o procedente, deberán ser retiradas antes del proceso de descontaminación de las cajas.

- Véase la tabla "Parámetros recomendados del ciclo de descontaminación" para la duración, temperatura, calidad del agua y agente limpiador y desinfectante recomendados.

Procedimiento

- Si la caja y/o los componentes contienen un conector de enjuague (por ejemplo, un conector para lumen o un bloque para lumen), el producto deberá colocarse correctamente delante del conector de enjuague o conectado a él. Además, el conector de enjuague deberá estar conectado a la/s toma/s de enjuague de la lavadora desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante de la lavadora desinfectadora. La limpieza a máquina con ayuda de un conector de enjuague no sustituye a las instrucciones tal como están descritas por el fabricante del producto. Será responsabilidad del centro sanitario el asegurarse de que al conectar con un conector de enjuague también se alcance el resultado deseado con el producto contenido en la caja tras el proceso de descontaminación, tal como se describe en las instrucciones del producto.

- Los productos deberán sacarse de la fijación y colocarse ENCIMA de la fijación en una posición tal que el líquido pueda evacuarse eficazmente durante el proceso de descontaminación. El usuario deberá comprender debidamente que los productos contaminados no se pueden limpiar de forma eficaz en el lugar de la fijación.

- Si las circunstancias no permiten descontaminar productos puestos ENCIMA de la fijación, por lo que son descontaminados puestos DENTRO de la fijación, el usuario deberá asegurar que los productos se encuentren visualmente limpios en los puntos de fijación. Además, deberán seguirse todas las etapas de prelavado/limpieza según las instrucciones del fabricante de los productos antes de entrar en el proceso de esterilización.

Secado

- Si las cajas y/los componentes no están lo bastante secos tras la descontaminación, se puede prolongar el tiempo de secado.

- Seque concienzudamente la caja y/o los componentes por dentro y por fuera para evitar corrosión y defectos.

- Utilice un paño que no suelte pelusa limpio y suave para evitar dañar la superficie.

- Preste especial atención a las partes de difícil acceso, como bisagras y mecanismos de cierre o las áreas en las que se pueda acumular líquido. Abra y cierre las partes móviles para llegar a todas las zonas.

- Seque las partes huecas como lúmenes y cánulas con ayuda de un chorro de aire comprimido de calidad.

- Véase la tabla "Parámetros recomendados del ciclo de descontaminación" para conocer la temperatura y tiempo de secados recomendados.

Parámetros recomendados del ciclo de descontaminación				
Ciclo	Tiempo (minutos)	Temperatura	Calidad del agua	Agente limpiador y desinfectante
Prelavado	1 min	Fría	Agua corriente	N/A
Limpieza	Según las instrucciones del fabricante del agente limpiador	Según las instrucciones del fabricante del agente limpiador	Agua corriente fría y caliente	Agente limpiador alcalino según las instrucciones del fabricante
Enjuague	1 min	Fría	Agua desmineralizada	N/A
Termodesinfección	5 min	> 90 °C	Agua desmineralizada	N/A
Secado	10 min	110 °C	N/A	N/A

Parámetros utilizados del ciclo de descontaminación				
Ciclo ¹	Tiempo (minutos)	Temperatura	Calidad del agua	Agente limpiador y desinfectante
Prelavado	1 min	Fría	Agua corriente	N/A
Limpieza	5 min	56 °C	Agua corriente fría y caliente	Dr. Weigert Neodisher MediClean Forte
Enjuague	1 min	Fría	Agua desmineralizada	N/A

Inspección

La caja y/o los componentes deberán ser inspeccionados visualmente antes de cada uso y entre la descontaminación y la esterilización.

- Repita el proceso de limpieza si aún queda contaminación y/o restos quirúrgicos visibles


 GUILLERMO NUÑEZ
 DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
 M.N. 15936 M.P. 16885
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Compruebe si hay daños como corrosión (formación de óxido, formación de picaduras), abolladura, decoloración, excesiva aparición de arañazos, desconchado, formación de grietas y desgaste.
- Las dosis excesivas de agentes neutralizadores o limpiadores básicos pueden dar lugar a corrosión química y/o atenuación de las marcas de láser sobre el acero inoxidable, haciéndolas ilegibles para la vista o para la máquina.
- Compruebe si están deformados los bordes laterales, el fondo y las asas de la caja y si hay componentes en la caja que no funcionen bien o que no encajen.
- Compruebe que están secos y funcionan bien las partes móviles, el movimiento de las bisagras, las piezas de conexión y los mecanismos de cierre.
- El material de silicona puede decolorarse un poco con el transcurso del tiempo en caso de uso intensivo. Esto se considera un proceso normal y no afecta la caja o los productos contenidos en la caja.
- En caso de daños visibles en los que sea dudoso el funcionamiento de la caja y/o los componentes, se recomienda dejar de utilizarlos, y la caja y/o el componente deberá ser eliminado.

Mantenimiento

- El mantenimiento de la caja y/o los componentes no es específicamente necesario. Constituye una excepción la lubricación de las partes móviles (como una tapa abatible) si ya no se mueven con fluidez. Para ello, utilice un lubricante que también sea apto para lubricar instrumentos quirúrgicos reutilizables y cuya compatibilidad para entrar en el proceso de esterilización por vapor y biocompatibilidad sean conocidas. Después de aplicar el lubricante, retire el excedente con un paño que no suelte pelusa de un solo uso. Si la lubricación es parte del ciclo de descontaminación automático, no es necesario lubricar adicionalmente.
- Las modificaciones a la caja no deberán ser realizadas bajo su propia autoridad, sino por NTOC. Las modificaciones o reparaciones efectuadas por personas que no hayan sido autorizadas específicamente por NTOC vulnerarán la garantía.

Ensamblaje

- La caja, los componentes y los productos deberán estar completamente limpios y secos antes de volver a ser colocados en su sitio dentro de la caja y/o en la fijación. NTOC o sus distribuidores pueden suministrar una foto de la configuración de caja, previa solicitud. A continuación, se puede pasar al envasado para la esterilización.
- Antes de la esterilización, vuelva a ensamblar los productos desmontados siguiendo las instrucciones del fabricante de los productos y, a continuación, vuévalos a poner en la caja.
- Las cifras marcadas en las cajas y/o los componentes sirven exclusivamente como indicación para la colocación correcta de los implantes en la caja y/o los componentes. La finalidad de estas indicaciones no es establecer las dimensiones de los implantes, y se usarán por propia cuenta y riesgo.
- Cuide de que especialmente las partes no conductoras (como asideros de materiales poliméricos) de los productos no entren en contacto mutuo al volver a colocarlos, para evitar un impacto negativo en los parámetros de esterilización.
- Si la tapa de la caja y/o los componentes fue retirada durante el proceso de descontaminación, deberá volver a ponerse en la caja antes de la esterilización.

Embalaje

- Las cajas no constituyen por sí mismas una barrera estéril y deberán ser utilizadas en combinación con una envoltura de esterilización y/o un contenedor de esterilización para garantizar la esterilidad.
- El material de embalaje deberá cumplir las directivas (inter)nacionales. Además, el centro sanitario deberá aprobar el material y validarlo.

Esterilización

- La autoclave deberá ser instalada, mantenida, validada y calibrada según los requisitos del centro sanitario y cumplir los requisitos de la norma ISO 17665.
- Las esterilizadoras varían en cuanto a diseño y prestaciones. El mantenimiento, los parámetros de ciclo y la carga siempre deberán ser verificados con ayuda de las instrucciones del fabricante de la esterilizadora y siguiendo las instrucciones del fabricante de los productos contenidos en la caja. También deberán ser validados por el centro sanitario.
- También deberán respetarse las especificaciones nacionales si los parámetros para la esterilización por vapor son más estrictos o conservadores que los requisitos indicados en la tabla que sigue.
- Otros métodos de esterilización también pueden ser adecuados, pero deberán ser validados por el propio centro sanitario. NTOC no puede conceder ninguna garantía al respecto ni aceptar responsabilidades.
- Véase la tabla "Parámetros recomendados para la esterilización" para conocer la temperatura, la duración y el tiempo de secado recomendados.

Tipo de ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo mínimo	Tiempo de secado mínimo
Esterilización por vapor ³ Proceso de prevacío fraccionado	134 °C	3 minutos	10 minutos

Manipulación y transporte

- Se recomienda retirar/abrir la tapa de la caja y/o los componentes con cuidado una vez situados estos sobre una base estable.
- El cierre de la tapa no está diseñado para levantar la caja por él. La finalidad exclusiva de las asas montadas en la tapa es sacar la caja de un contenedor de esterilización.
- Si una caja contiene asas, se recomienda utilizarlas para colocar y retirar de un contenedor de esterilización y/o para trasladar la caja a su sitio de uso.
- La caja y/o los componentes, lleven o no productos, no han sido diseñados para ser reprocesados transportados y/o almacenados en posición invertida o inclinada.
- Las cajas no son aptas para ser apiladas durante el transporte y el almacenamiento dentro del centro sanitario.

Almacenamiento

- Los productos embalados deberán ser conservados en un entorno limpio y seco y protegidos de animales, temperaturas extremas y humedad extrema.

Eliminación

- Si sobre la base de los puntos de inspección anteriormente mencionados se decide que la caja y/o los componentes deben ser eliminados, el usuario será responsable de la destrucción de la caja descontaminada a través de los flujos de eliminación de residuos regulares.

Vida útil

La vida útil de las cajas y componentes dependerá de diversos factores, entre ellos, el método de reprocesamiento y a manipulación entre las aplicaciones. Por consiguiente, no se define un número máximo de aplicaciones. El final de la vida útil estará determinado normalmente por el desgaste y los daños por el uso. En la sección "Inspección y mantenimiento" se describe cómo inspeccionar y mantener la caja, cuándo hay desgaste y/o daños y cuándo debe ser sustituida. Con un uso y mantenimiento correctos y cuidadosos, una caja y/o componentes limpios y sin dañar pueden ser reprocesados un mínimo de 250 veces, según la validación realizada por NTOC.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.07 10:01:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.07 10:01:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003759-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003759-22-0

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 16-1505

Nombre descriptivo: Sistema avanzado de clavos femorales Recon (FRNA) e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-078 – Clavos, para huesos

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

Modelos:

IMPLANTES NO ESTÉRILES

04.045.342 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 42mm, XL25
04.045.344 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 44mm, XL25
04.045.346 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 46mm, XL25
04.045.348 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 48mm, XL25
04.045.350 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 50mm, XL25
04.045.352 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 52mm, XL25
04.045.354 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 54mm, XL25
04.045.356 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 56mm, XL25
04.045.358 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 58mm, XL25
04.045.360 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 60mm, XL25
04.045.362 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 62mm, XL25
04.045.364 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 64mm, XL25
04.045.366 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 66mm, XL25
04.045.368 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 68mm, XL25
04.045.370 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 70mm, XL25
04.045.372 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 72mm, XL25
04.045.374 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 74mm, XL25
04.045.376 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 76mm, XL25
04.045.378 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 78mm, XL25
04.045.380 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 80mm, XL25
04.045.382 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 82mm, XL25
04.045.384 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 84mm, XL25
04.045.386 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 86mm, XL25
04.045.388 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 88mm, XL25
04.045.390 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 90mm, XL25
04.045.395 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 95mm, XL25
04.045.400 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 100mm, XL25
04.045.405 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 105mm, XL25
04.045.410 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25
04.045.415 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 115mm, XL25
04.045.420 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 120mm, XL25
04.045.110 Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25

IMPLANTES ESTÉRILES TERMINADOS EN “S”

04.046.660S Tornillo de cadera p/clavo mediano, Ø 6.5 mm, L 60 mm
04.046.675S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 75 mm
04.046.680S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 80mm
04.046.685S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 85mm
04.046.690S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 90mm
04.046.695S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 95mm
04.046.700S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 100mm
04.046.705S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 105mm
04.046.710S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 110mm
04.046.715S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 115mm
04.046.720S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 120mm

04.046.725S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 125mm
04.046.730S Tornillo de Cadera /Clavo medular, Ø 6,5 mm, L 130mm
04.045.800S Tapa final p/FRNA, 0 mm
04.045.805S Tapa final p/FRNA, 5mm
04.045.810S Tapa final p/FRNA, 10mm
04.045.820S Tapa final p/FRNA, 20mm
04.033.958S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 280 mm
04.033.960S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 300mm
04.033.962S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 320mm
04.033.964S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 340mm
04.033.966S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 360mm
04.033.968S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 380mm
04.033.970S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 400mm
04.033.972S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 420mm
04.033.974S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 440mm
04.033.976S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 460mm
04.033.978S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, derecho, L 480mm
04.033.959S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 280 mm
04.033.961S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 300mm
04.033.963S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 320mm
04.033.965S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 340mm
04.033.967S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 360mm
04.033.969S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 380mm
04.033.971S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 400mm
04.033.973S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 420mm
04.033.975S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 440mm
04.033.977S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 460mm
04.033.979S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 9 mm, izquierdo, L 480mm
04.033.058S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 280 mm
04.033.060S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 300mm
04.033.062S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 320mm
04.033.064S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 340mm
04.033.066S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 360mm
04.033.068S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 380mm
04.033.070S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 400mm
04.033.072S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 420mm
04.033.074S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 440mm
04.033.076S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 460mm
04.033.078S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, derecho, L 480mm
04.033.059S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, izquierdo, L 280 mm
04.033.061S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, izquierdo, L 300mm
04.033.063S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, izquierdo, L 320mm
04.033.065S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, izquierdo, L 340mm
04.033.067S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, izquierdo, L 360mm
04.033.069S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, izquierdo, L 380mm
04.033.071S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 10 mm, izquierdo, L 400mm

04.033.239S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 12 mm, izquierdo, L 380mm
04.033.241S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 12 mm, izquierdo, L 400mm
04.033.243S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 12 mm, izquierdo, L 420mm
04.033.245S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 12 mm, izquierdo, L 440mm
04.033.249S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 12 mm, izquierdo, L 480mm
04.033.430S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 300 mm
04.033.432S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 320mm
04.033.434S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 340mm
04.033.436S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 360mm
04.033.438S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 380mm
04.033.440S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 400mm
04.033.442S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 420mm
04.033.444S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 440mm
04.033.446S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 460mm
04.033.448S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, derecho, L 480mm
04.033.431S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 300 mm
04.033.433S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 320mm
04.033.435S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 340mm
04.033.437S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 360mm
04.033.439S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 380mm
04.033.441S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 400mm
04.033.443S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 420mm
04.033.445S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 440mm
04.033.447S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 460mm
04.033.449S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 14 mm, izquierdo, L 480mm
04.045.026S Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L26, XL25, estéril
04.045.028S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L28, XL25, estéril
04.045.030S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L30, XL25 estéril
04.045.032S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L32, XL25 estéril
04.045.034S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L34, XL25 estéril
04.045.036S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L36, XL25 estéril
04.045.038S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L38, XL25 estéril
04.045.040S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L40, XL25 estéril
04.045.042S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L42, XL25 estéril
04.045.046S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L46, XL25 estéril
04.045.048S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L48, XL25 estéril
04.045.050S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L50, XL25 estéril
04.045.052S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L52, XL25 estéril
04.045.054S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L54, XL25 estéril
04.045.056S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L56, XL25 estéril
04.045.058S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L58, XL25 estéril
04.045.060S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L60, XL25 estéril
04.045.062S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L62, XL25 estéril
04.045.064S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L64, XL25 estéril
04.045.066S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L66, XL25 estéril
04.045.068S Tornillo de bloqueo para clavos medulares, Ø 5 mm, L68, XL25 estéril

04.005.670S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 80 mm, para clavos medulares
04.005.675S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 85 mm, para clavos medulares
04.005.680S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 90 mm, para clavos medulares
04.005.685S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 95 mm, para clavos medulares
04.005.690S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 100 mm, para clavos medulares
04.005.666S Tornillo de bloqueo Ø 6.0 mm, L 75mm p/clavos medulares
04.033.033S Clavo de reconstrucción femoral, fosa Piriforme, Ø 10mm, izquierdo, L 320mm
04.033.138S Clavo de reconstrucción femoral, Fosa Piriforme, Ø 11mm, derecho, L 380mm
04.033.162S Clavo de reconstrucción femoral, Trocánter Mayor, Ø 11mm, derecho, L 320mm
04.033.247S Clavo de reconstrucción femoral, fosa piriforme, Ø 12 mm, izquierdo, L 460 mm
04.033.476S Clavo de reconstrucción femoral, trocánter mayor, Ø 14 mm, derecho, L 460 mm
04.045.044S Tornillo de bloqueo para clavo medular, Ø 5 mm, L44, XL25, estéril
04.045.815S Tapón para FRNA, 15mm
04.046.665S Fresa de cadera para clavo medular ø6.5 L65 XL40
04.046.670S Fresa de cadera para clavo medular ø6.5 L70 XL40
04.005.516S Tornillo de bloqueo Ø 5.0 mm, L 26 mm, para clavos medulares
04.045.326S Tornillo de bloqueo para clavo medular, perfil bajo, Ø 5 mm, L26, XL25, estéril

IMPLANTES ESTÉRILES TERMINADOS EN “TS”

04.045.084TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 84mm, XL25
04.045.086TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 86mm, XL25
04.045.088TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 88mm, XL25
04.045.090TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 90mm, XL25
04.045.095TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 95mm, XL25
04.045.100TS Tornillo de bloqueo p/clavos medulares Ø 5mm, L 100mm, XL25
04.045.105TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 105mm, XL25
04.045.110TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25
04.045.115TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 115mm, XL25
04.045.120TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 120mm, XL25
04.045.384TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 84mm, XL25
04.045.386TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 86mm, XL25
04.045.388TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 88mm, XL25
04.045.390TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 90mm, XL25
04.045.395TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 95mm, XL25
04.045.400TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 100mm, XL25
04.045.405TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 105mm, XL25
04.045.410TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 110mm, XL25
04.045.415TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 115mm, XL25
04.045.420TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 120mm, XL25
04.045.026TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 26mm, XL25
04.045.028TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 28mm, XL25
04.045.030TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 30mm, XL25
04.045.032TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 32mm, XL25
04.045.034TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 34mm, XL25
04.045.036TS Tornillo de Bloqueo para Clavos Medulares, Ø 5mm, L 36mm, XL25

02.127.118TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, 18mm
02.127.120TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 20mm
02.127.122TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 22mm
02.127.124TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 24mm
02.127.126TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 26mm
02.127.128TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 28mm
02.127.130TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 30mm
02.127.132TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 32mm
02.127.134TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 34mm
02.127.136TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 36mm
02.127.138TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 38mm
02.127.140TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 40mm
02.127.142TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 42mm
02.127.144TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 44mm
02.127.146TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 46mm
02.127.148TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5mm, L 48mm
02.127.150TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 50mm
02.127.152TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 52mm
02.127.154TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 54mm
02.127.156TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 3.5 mm, L 56mm
42.231.214TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 32 mm
42.231.216TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 34mm
42.231.218TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK,
42.231.220TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 38mm
42.231.222TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 40mm
42.231.224TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 42mm
42.231.226TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 44mm
42.231.228TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 46mm
42.231.230TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 48mm
42.231.232TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 50mm
42.231.234TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 55mm
42.231.236TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 60mm
42.231.238TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 65mm
42.231.240TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 70mm
42.231.242TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 75mm
42.231.244TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 80mm
42.231.246TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 8 mm
42.231.248TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 10mm
42.231.250TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 12mm
42.231.255TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 14mm
42.231.260TS Tornillo de bloqueo Stardrive® Ø 5.0 mm, L 18mm
42.231.265TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.270TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.275TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.280TS Tornillo de bloqueo Stardrive®, autorroscante
42.231.285TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 85 mm

42.231.290TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 90mm
42.231.295TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 95mm
42.231.300TS Tornillo de bloqueo VA Stardrive® Ø 5.0 mm, OPTILINK, L 100mm
04.046.660TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 60 mm, XL40
04.046.665TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 65 mm, XL40
04.046.670TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 70 mm, XL40
04.046.675TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 75 mm, XL40
04.046.680TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 80 mm, XL40
04.046.685TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 85 mm, XL40
04.046.690TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 90 mm, XL40
04.046.695TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 95 mm, XL40
04.046.705TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 105 mm, XL40
04.046.710TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 110 mm, XL40
04.046.715TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 115 mm, XL40
04.046.720TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 120 mm, XL40
04.046.725TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 125 mm, XL40
04.046.730TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 130 mm, XL40
04.045.100TS Tornillo de bloqueo p/clavos medulares Ø 5mm, L 100mm, XL25
04.045.240TS Tornillo de bloqueo p/clavos medulares Ø 4mm, L 40mm, XL25
04.046.700TS Tornillo de reconstrucción para clavo medular, Ø 6.5 mm, L 100 mm, XL40
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para la fijación y estabilización temporales de fracturas del fémur: del fémur distal, y del cuello y la diáfisis femorales.

Período de vida útil: Implantes estériles terminados en "S": 10 años

Implantes estériles terminados en "TS": 5 años

Implantes no estériles: N/A

Instrumental: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

IMPLANTES (1) / INSTRUMENTAL ASOCIADO (2)

1. SYNTHES GMBH (1, 2)
2. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)
3. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1)
4. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (1, 2)

5. JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH (2)
6. SYNTHES GMBH (2)
7. SYNTHES USA LLC (1, 2)
8. JABIL TUTTLINGEN MANUFACTURING GMBH (2)
9. JABIL, INC. (2)
10. SYNTHES PRODUKTIONS GMBH (1)

Lugar de elaboración:

1. EIMATTSTRASSE 3, 4436 OBERDORF, SUIZA
2. SOLOTHURNSTRASSE 186, 2540 GRENCHEM, SUIZA
3. VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA
4. MURACHERSTRASSE 3, 2544 BETTLACH, SUIZA
5. IM BIFANG 6, 4614 HÄGENDORF, SUIZA
6. INDUSTRIESTRASSE 28, 2545 SELZACH, SUIZA
7. 1101 SYNTHES AVENUE, MONUMENT, CO 80132, ESTADOS UNIDOS
8. UNTER HASSLEN 5, 78532 TUTTLINGEN, ALEMANIA
9. 35 AIRPORT ROAD, HORSEHEADS, NY 14845, ESTADOS UNIDOS
10. VIA CAVAZZ 5, 6805 MEZZOVICO, SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1505 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003759-22-0

N° Identificador Trámite: 39840

AM