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

**DISPOSICIÓN N° 1847**

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14818-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma SYNTHES ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto medico PM-753-12 / PLACAS DE FIJACIÓN INTERNA PARA CRANEOMAXILOFACIAL, CON SUS TORNILLOS / SYNTHES.

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

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-753-12 correspondiente al producto PLACAS DE FIJACIÓN INTERNA PARA CRANEOMAXILOFACIAL, CON SUS TORNILLOS / SYNTHES, propiedad de la

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

**DISPOSICIÓN N° 1847**

firma SYNTHES ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 5659/08 de fecha 26 de Septiembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-753-12.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14818-13-2

DISPOSICION N° 1847

Dr. OTTO A ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....1847...., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-753-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SYNTHES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre comercial / Genérico aprobado: PLACAS DE FIJACIÓN INTERNA PARA CRANEOMAXILOFACIAL, CON SUS TORNILLOS / SYNTHES.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 5659/08 de fecha 26 de Septiembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-3883-08-4.

Modificado por Disposición ANMAT Nº 6878/13 de fecha 08 de Noviembre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-22202-12-0.

Clase de Riesgo: III.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos: | 26 de Septiembre de 2013 | 26 de Septiembre de 2018 |
| Nombre del fabricante: | Synthes GMBH (Alemania)<br>Synhtes Österreich GmbH<br>Synthes USA (CO)<br>Synthes USA (PA)<br>STRATEC Medica | Synthes GmbH |

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

| | | |
|---|---|---|
| | Mathys Medical Ltd<br>SYNTHES<br>Synthes Bettlach Gmbh<br>Synthes Hägendorf GmbH<br>Synthes Mezzovico GmbH | |
| Lugares de elaboración: | Im Kirchenhürstle 4-6, 79224 Umkirch b. Freiburg, Alemania.<br>Karolingerstr. 16, 5017 Salzburg, Austria.<br>1101 Synthes Ave, Monument, CO 80132, EEUU.<br>1303 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, EEUU.<br>Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.<br>Gueterstrasse 5, CH-2544 Bettlach, Suiza.<br>Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.<br>Güterstrasse 5, 2544 Bettlach, Suiza.<br>Im Bifang 6, 4614 Hägendorf, Suiza.<br>Zona Industriale 4, 6805, Mezzovico, Suiza. | Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza. |

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

| | | |
|---|---|---|
| Nuevos Rótulos: | fojas 67 del Expediente N° 1-47-3883-08-4 | fojas 259 a 260 del Expediente N° 1-47-14818-13-2 |
| Nuevas Instrucciones de uso: | fojas 37, 38 del expediente N° 1-47-3883-08-4 | fojas 261 a 268 del Expediente N° 1-47-14818-13-2 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma SYNTHES ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-753-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....25 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-14818-13-2
DISPOSICIÓN Nº 1847

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A N M A T
FOLIO
259
TECNOLOGIA MEDICA

## RÓTULOS

### *1.1 Informaciones del proyecto de rótulo*

**Rótulo para componentes estériles**

**Placas de Fijación interna para Craneomaxilofacial con sus tornillos**

REF

LOT

| | |
|---|---|
| | Material para un sólo uso |
| STERILE R | Estéril. Esterilizado con radiación gamma |
| | Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa<br>Ver instrucciones de uso |
| | Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año |
| Date of sterilization: | Fecha de esterilización |
| Fabricado por | Synthes GmbH<br>Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza |
| Importado por | Synthes Argentina S.A.<br>Lavalle 4066/70<br>C.P.1190 CABA Argentina |
| Director Técnico | Dra. Mónica Muñoz Dreyer<br>M.N. 13917 |

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-753-12**

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

1847

**Rótulo para componentes no estériles**

**Placas de Fijación interna para Craneomaxilofacial con sus tornillos**

REF

LOT

Material para un sólo uso

non sterile

Esterilizar antes de usar. Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa
Ver instrucciones de uso

Fecha de fabricación

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

Director Técnico Dra. Mónica Muñoz Dreyer
M.N. 13917

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-753-12**

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

1847

ANMAT FOLIO 261 TECNOLOGIA MEDICA

**INSTRUCCIONES DE USO**

***Razón social y dirección del fabricante y del importador***

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

El sistema de Synthes contiene la línea completa de placas, tornillos y mallas, así como instrumentos específicos para traumatología selectiva del esqueleto mesofacial y craneofacial, cirugía craneofacial y cirugía torácica, procedimientos reconstructivos craneomaxilofaciales y torácicos y cirugía ortognática selectiva maxilomandibular.

**Productos estériles**

Los productos suministrados estériles van etiquetados con el símbolo STERILE (véase «Interpretación de los símbolos»).
Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el precinto está roto o el embalaje se ha abierto de forma inadecuada, y, por consiguiente, declina toda responsabilidad derivada de estas circunstancias.
Los productos etiquetados "Estéril R" están esterilizados por exposición a radiación gamma.
No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

**Productos no estériles**

Los productos de Synthes no suministrados estériles deben someterse a limpieza y esterilización en autoclave antes de utilizarlos en cirugía. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Limpie los productos antes de utilizarlos por primera vez y después de cada uso, así como antes de enviarlos para mantenimiento y reparación. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados.
El primer paso –y también el más importante– para descontaminar cualquier instrumento reutilizable es su limpieza y aclarado minuciosos, ya sea a mano o en lavadora automática.
La limpieza minuciosa es un proceso complicado, cuyo éxito depende de diversos factores interrelacionados: calidad del agua, cantidad y tipo de detergente, método de limpieza (manual, baño ultrasónico, lavadora), aclarado y secado minuciosos, correcta preparación del producto, tiempo, temperatura, y meticulosidad del responsable de la limpieza.
Los restos de materias orgánicas y la presencia de microbios en número abundante pueden reducir la eficacia del proceso de esterilización.

SYNTHES Argentina S.A.
JUAN L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

ANMAT FOLIO 262 TECNOLOGIA MEDICA

Synthes recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5.
Algunos detergentes con cifras superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio, titanio o sus aleaciones, plástico y materiales compuestos. Con cifras de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero. En el capítulo «Compatibilidad de materiales de los instrumentos Synthes en procesamiento clínico», encontrará información detallada sobre la compatibilidad de los materiales.

***Productos de un sólo uso***

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse nunca.
La reutilización o el procesamiento clínico (esto es, limpieza y reesterilización) de productos de un solo uso pueden afectar a la integridad estructural del producto y ser motivo de fracaso, con el consiguiente riesgo de lesión, enfermedad o muerte para el paciente. Además, la reutilización o el procesamiento clínico de productos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación microbiana (p. ej., por transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), con el consiguiente riesgo de enfermedad o muerte para el paciente o el usuario.
Synthes desaconseja el procesamiento clínico de los implantes manchados. Todo implante de Synthes manchado de sangre, tejidos o sustancias y líquidos orgánicos no deberá utilizarse de nuevo, sino que deberá desecharse de conformidad con los protocolos del hospital. Aunque en apariencia no estén dañados, los implantes pueden esconder pequeños defectos y patrones de tensiones internas que den lugar fallos por fatiga del material.

***Conservación***

Las condiciones de conservación para los artículos que llevan el símbolo STERILE van impresas en el etiquetado del embalaje.
Los productos embalados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, y protegidos de la luz solar directa, de las plagas, y de las condiciones extremas de temperatura y humedad. Utilice los productos por orden de recepción (primero los productos que llevan más tiempo), y preste atención a la fecha de caducidad indicada en el envase.

***Instrucciones básicas acerca del uso de implantes e instrumentos Synthes para cirugía ortopédica y osteosíntesis***

***Descripción del producto***

Los implantes quirúrgicos proporcionan al cirujano ortopédico un medio para fijar los huesos de forma precisa. Además, desempeñan también una función general de apoyo para el tratamiento y la consolidación de las fracturas, así como para la cirugía reparadora (osteosíntesis y corrección de enfermedades degenerativas). Los implantes no resultan adecuados para reemplazar estructuras anatómicas sanas ni para soportar el peso corporal (véanse las instrucciones de uso del producto correspondiente).
Selección de un implante e indicaciones Tenga en cuenta los siguientes aspectos para el tratamiento de las osteopatías traumáticas o degenerativas:
1. Selección del implante. Es de primordial importancia seleccionar el implante correcto. Las probabilidades de éxito aumentan cuando se selecciona un implante del tamaño y la forma adecuados.
Las características de las partes blandas y los huesos humanos implican ciertas restricciones en cuanto al tamaño y la resistencia de los implantes. No se puede esperar que ningún producto de carga parcial o carga nula sea capaz de resistir la

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

ANMAT FOLIO 263 TECNOLOGIA MEDICA

carga completa del peso corporal sin apoyo. Para lograr una consolidación ósea firme, el paciente debe contar con suficiente asistencia externa, así como limitar toda actividad física que pueda generar tensiones en el implante o movimientos en el lugar de la fractura y, por consiguiente, demorar la consolidación.
2. Factores relacionados con el paciente. Los siguientes factores relacionados con el paciente influyen en el éxito final de la intervención quirúrgica:
a) Peso. La obesidad o el sobrepeso pueden generar tensiones en el producto que ocasionen su fallo, e incluso anulen los efectos de la intervención quirúrgica.
b) Ocupación o actividad. La actividad laboral puede implicar un riesgo en caso de fuerzas externas que sometan al cuerpo a cargas físicas importantes. Ello puede ser motivo de fracaso del producto, e incluso anulación de los efectos de la intervención quirúrgica.
c) Senilidad, trastornos mentales o alcoholismo. En estas situaciones, el paciente puede hacer caso omiso de ciertas limitaciones y precauciones necesarias, con el resultado de un fracaso del producto u otras complicaciones.
d) Determinadas enfermedades degenerativas y tabaquismo.
En ocasiones, una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que reduce considerablemente la vida útil prevista del implante. En estos casos, los productos sirven únicamente para demorar o aliviar temporalmente la enfermedad.
e) Alergia a cuerpos extraños. Si se sospecha una alergia (o hipersensibilidad) al material del producto, deben realizarse las pruebas correspondientes antes de seleccionar o implantar el material.
3. Manipulación correcta. La correcta manipulación del implante es de suma importancia. Si fuera necesario moldear el implante, evite doblarlo en exceso, doblarlo en sentido opuesto, mellarlo o rayarlo. Cualquiera de estas maniobras, al igual que toda otra manipulación o uso incorrectos, puede originar defectos en la superficie del implante o concentración indebida de tensiones internas. Ello, a su vez, puede causar a la larga el fracaso del producto.
4. Atención posoperatoria. La atención posoperatoria es esencial. El cirujano debe informar al paciente sobre las restricciones de carga del implante, y proporcionarle un plan de actuación posoperatoria e incremento progresivo de las cargas físicas. De lo contrario, pueden presentarse complicaciones como defectos de alineación, retardo de la consolidación ósea, fracaso del implante, infecciones, tromboflebitis o hematomas de la herida quirúrgica.
5. Extracción del producto de osteosíntesis. La decisión final sobre cuándo extraer el implante corresponde en último término al facultativo, pero se recomienda extraer los implantes de fijación una vez completado el proceso de consolidación, siempre que sea factible y adecuado para el paciente en cuestión. Esta recomendación se aplica especialmente a los pacientes jóvenes y activos.
6. Compatibilidad. Synthes garantiza la compatibilidad de todos sus implantes e instrumentos originales. Deben seguirse en cada caso las correspondientes instrucciones de uso emitidas por Synthes. No se recomienda combinar los productos de Synthes con los de otros fabricantes, pues su diseño, sus materiales y sus características mecánicas y de construcción no están armonizados. Synthes declina toda responsabilidad por cualquier complicación derivada de la combinación de componentes o del empleo de instrumentos ajenos.
A menos que se especifique lo contrario, se desaconseja mezclar implantes de distintos metales. La mezcla de metales distintos puede originar corrosión galvánica y liberación de iones. Ello puede ser motivo de inflamación, reacciones de hipersensibilidad a los metales y efectos sistémicos adversos a largo plazo. Además, el proceso de corrosión puede reducir la resistencia mecánica del implante.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

ANMAT FOLIO 264 TECNOLOGIA MEDICA

**NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.**

***Información y cualificación.***

El cirujano debe conocer bien el uso previsto de los productos y las técnicas quirúrgicas correspondientes, y debe estar bien cualificado mediante capacitación adecuada (por ejemplo, impartida por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis, AO).

Efectos secundarios

– Fracaso del implante por selección de un implante incorrecto o sobrecarga de la osteosíntesis
– Reacciones alérgicas por incompatibilidad con el material
– Retardo de la consolidación ósea por trastornos vasculares
– Dolor desencadenado por el implante

***Nombre del Responsable Técnico***

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-753-12**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

ANMAT FOLIO 265 TECNOLOGÍA MÉDICA



**Instrucciones de limpieza y esterilización para implantes, instrumentos y cajas**

Métodos de limpieza. Limpie y esterilice los instrumentos inmediatamente después de su uso. Limpie meticulosamente las canulaciones estrechas y largas y los agujeros ciegos.

Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; los detergentes con cifras de pH superiores a 11 únicamente pueden utilizarse tras considerar los datos de la ficha técnica relativos a su compatibilidad con los materiales.

Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente químico o enzimático en cuanto a concentración de la dilución, temperatura, tiempo de exposición y calidad del agua.

Si no aparecen indicados temperatura o tiempo, siga las recomendaciones de Synthes. Los artículos deben limpiarse en una disolución recién preparada. No utilice productos abrasivos de limpieza, como estropajos de acero o detergentes industriales, para limpiar los artículos de Synthes.

Siempre que sea posible, utilice una lavadora de desinfección conforme con la norma ISO 15883 para los implantes, instrumentos y cajas. No cargue demasiado las cestas de lavado para limpieza ultrasónica y limpieza en lavadora de desinfección. A menos que se especifique lo contrario, Synthes recomienda limpiar sus productos no estériles siguiendo los pasos que se indican a continuación:

Los implantes, instrumentos y cajas pueden procesarse mediante:

a) limpieza manual y/o

b) limpieza automática con limpieza manual preliminar y limpieza ultrasónica

Preparación previa
1. Abra los instrumentos dotados de pestillos y bisagras con dientes y roscas.
2. Retire los instrumentos afilados o puntiagudos. Para evitar lesiones, retire los instrumentos afilados o puntiagudos –que habrán de limpiarse a mano– y colóquelos en una bandeja aparte.
3. Desmonte los instrumentos o afloje todas las conexiones. Las instrucciones para desmontar los distintos instrumentos se detallan en el manual «Desmontaje de los instrumentos compuestos de varias piezas»

**Método de limpieza manual para implantes.**

| *Paso* | *Instrucciones de limpieza* |
|---|---|
| 1 | Prepare una disolución nueva con agua caliente desionizada o purificada y un detergente químico o enzimático. |
| 2 | Lave con cuidado a mano el implante. |
| 3 | Aclare bien el implante con agua desionizada o purificada. |
| 4 | Seque el implante con un paño limpio y suave sin pelusas o con aire comprimido limpio. |

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

ANMAT FOLIO 266 TECNOLOGIA MEDICA

**Método de limpieza manual para instrumentos y cajas.**

| *Paso* | *Duración (mínimo)* | *Instrucciones de limpieza* |
|---|---|---|
| 1 | 2 minutos | Enjuague el artículo sucio en el chorro del grifo de agua fría. Elimine las partículas más grandes de suciedad con un cepillo de cerdas blandas o un paño limpio, y suave sin pelusas. |
| 2 | 10 minutos | Empape el artículo en una disolución recién preparada de un detergente químico o enzimático. |
| 3 | 2 minutos | Aclare el artículo con agua fría. Sírvase de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos, los surcos y otras zonas de difícil acceso. |
| 4 | 5 minutos | Limpie a mano el artículo en una disolución recién preparada de un detergente químico o enzimático. Con un cepillo de cerdas blandas, elimine la suciedad y los residuos. Accione las junturas, los mangos y otras piezas móviles para exponer todas las zonas en repetidas ocasiones a la disolución detergente. Limpie el artículo bajo la disolución acuosa para evitar la aerosolización de agentes contaminantes. |
| 5 | 2 minutos | Aclare bien el artículo con agua desionizada o purificada. Sírvase de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos y surcos. Aclare de nuevo. |
| 6 | Inspeccione visualmente el artículo. Repita el procedimiento de limpieza manual hasta que el artículo quede libre de toda suciedad visible | |
| 7 | Haga un aclarado final con agua desionizada o purificada. | |
| 8 | Seque el artículo con un paño limpio y suave sin pelusas o con aire comprimido limpio. | |

**Método de limpieza previa para implantes, instrumentos y cajas.**
Nota: Con anterioridad a la limpieza automática de los instrumentos y cajas, debe llevarse a cabo el siguiente método de limpieza manual previa.

| *Paso* | *Duración (mínimo)* | *Instrucciones de limpieza* |
|---|---|---|
| 1 | 1 minuto | Enjuague el artículo sucio en el chorro del grifo de agua fría. Elimine las partículas más grandes de suciedad con un cepillo de cerdas blandas o un paño suave sin pelusas. |
| 2 | 2 minutos | Limpie a mano el artículo en una disolución recién preparada de un detergente químico o enzimático. Con un cepillo de cerdas blandas, elimine la suciedad y los residuos. Accione las junturas, los mangos y otras piezas móviles para exponer todas las zonas en repetidas ocasiones a la disolución detergente. Limpie el artículo bajo la disolución acuosa para evitar la aerosolización de agentes contaminantes. |
| 3 | 1 minuto | Aclare el artículo con un chorro de agua fría o tibia del grifo. Sírvase de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos y surcos. Accione las junturas, los mangos y otras piezas móviles para aclararlas bien bajo el chorro de agua. |
| 4 | 15 minutos | Limpie el artículo con ultrasonidos a 40 °C. Prepare una nueva disolución acuosa con un detergente químico o enzimático. |
| 5 | 2 minutos | Aclare el artículo con agua desionizada o purificada. Sírvase de una jeringuilla, una pipeta o una pistola de agua para lavar los conductos, los surcos y otras zonas de difícil acceso. Accione las junturas, los mangos y otras piezas móviles para aclararlas bien bajo el chorro de agua. |
| 6 | Inspeccione visualmente el artículo. Repita los pasos 1 a 4 hasta que el artículo quede libre de toda suciedad visible. | |

**Método de limpieza automática para implantes, instrumentos y cajas.**
Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Siempre que sea posible, utilice la unidad de inyección CMI para limpiar los conductos y cavidades.

| *Paso* | *Duración (mínimo)* | *Instrucciones de limpieza* |
|---|---|---|
| Prelavado | 2 minutos | Agua fría del grifo |
| Lavado | 10 minutos | Agua caliente del grifo (>40°C); use detergente |
| Neutralización | 2 minutos | Agua caliente del grifo con neutralizador, en caso necesario |
| Aclarado | 2 minutos | Aclare con agua desionizada o purificada caliente (>40°C) |
| Desinfección térmica | 7 minutos | ≥94°C |
| Secado | 40 minutos | ≥90°C |

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

ANMAT FOLIO 267 TECNOLOGIA MEDICA

**Inspección**

– Es preciso inspeccionar todos los implantes procesados por si presentaran signos de corrosión, daños como rajaduras o grietas, restos, alteraciones cromáticas o residuos. Los implantes dañados deben desecharse. Los implantes no deben lubricarse.

– Antes de embalar y esterilizar los productos ya procesados, examínelos con cuidado para comprobar que estén limpios, no presenten daños y funcionen correctamente. Repita el procedimiento de limpieza hasta que el artículo quede libre de toda suciedad visible.

– Verifique que las superficies estén en perfecto estado, y que los instrumentos estén bien ajustados y funcionen correctamente.

No utilice instrumentos con daños importantes, marcas irreconocibles, signos de corrosión o bordes cortantes romos. Puede solicitar a su representante local de Synthes las instrucciones detalladas sobre control de funcionamiento de los instrumentos, o descargarlas directamente desde la sección «Reprocessing, Care & Maintenance» (Preparación, mantenimiento y cuidado) en www.synthes.com/reprocessing.

– Lubrique los instrumentos dotados de piezas móviles, como bisagras, junturas, rodamientos con resorte o elementos roscados.

– Vuelva a montar los instrumentos desmontados, a menos que se especifique lo contrario.

**Embalaje**

Coloque los artículos ya limpios y secos en su sitio correcto dentro de la caja Synthes correspondiente. Además, use una bolsa adecuada de esterilización o un sistema de recipientes rígidos reutilizables para esterilización como sistema de barrera estéril de conformidad con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos afilados o puntiagudos para evitar que entren en contacto con otros objetos y puedan dañar la superficie del sistema de barrera estéril.

**Esterilización**

A menos que se especifique lo contrario, los productos no estériles pueden reesterilizarse con métodos validados de esterilización con vapor (ISO 17665 o normas nacionales). Las recomendaciones de Synthes para implantes, instrumentos y cajas ya embalados son las siguientes.

| *Tipo de ciclo* | *Tiempo de exposición a la esterilización* | *Temperatura de exposición a la esterilización* | *Tiempo de secado* |
|---|---|---|---|
| Vapor saturado y extracción forzada de aire (prevacío) (mínimo 3 pulsos) | Mínimo 4 minutos | Mínimo: 132 °C<br>Máximo: 135 °C | 20 a 60 minutos |
| | Mínimo 3 minutos | Mínimo: 134 °C<br>Máximo: 138 °C | 20 a 60 minutos |

El tiempo de secado puede variar entre 20 y 60 minutos debido a diferencias en los materiales del embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., bolsas o recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriado.

Tanto el distribuidor como el fabricante declinan toda responsabilidad derivada de procedimientos de esterilización realizados por el cliente sin atenerse a las presentes recomendaciones de Synthes.

**RM: Resonancia magnética**

Existen diversos riesgos asociados al uso de los productos de Synthes en combinación con las técnicas de resonancia magnética, a menos que el producto

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

A N M A T
FOLIO
268
TECNOLOGIA MEDICA

utilizado vaya marcado como «Compatible con RM» o «Compatibilidad condicional con RM». Estos riesgos abarcan, entre otros, los siguientes:
– Calentamiento o desplazamiento del producto
– Artefactos en las imágenes de resonancia magnética
Para los productos marcados como «Compatibilidad condicional con RM», véanse los datos específicos sobre condiciones de servicio en las correspondientes instrucciones de uso.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917