



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

2393

BUENOS AIRES, 14 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004782-15-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**2393**

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- 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 de prótesis de cabeza radial y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Codo, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 y 15 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-979, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

**DISPOSICIÓN N°**

**2393**

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

Expediente N° 1-47-3110-004782-15-8

**DISPOSICIÓN N°**

**2393**

LA

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

239



14 MAR. 2016

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

**Sistema de prótesis de cabeza radial**  
**Synthes**

**Fabricante:**

**Synthes GmbH** Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza)

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

**Sistema de prótesis de cabeza radial**

**Synthes**

**Modelo:** (según corresponda)

**Contenido:** 1 unidad

**Estéril. Esterilizado mediante radiación**

**PRODUCTO DE UN UNICO USO y NO ES REESTERILIZABLE.**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Ref:** xxxx

**Lote N°:** xxxx

**Fecha de fabricación:** yyyy-mm

**Fecha de vencimiento:** yyyy-mm.

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

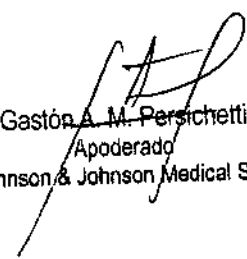
**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610


**Autorizado por la ANMAT PM 16-979**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades estériles

*E*

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2393



**Sistema de prótesis de cabeza radial  
Synthes**

**Fabricante:**

**Synthes GmbH** Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza)

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

**Sistema de prótesis de cabeza radial**

**Synthes**

**Contenido: 1 unidad**

**Modelo:** según corresponda.

**PRODUCTO REUTILIZABLE. NO ESTERIL.**

**Contiene:** (1) unidad.

**Ref:** xxxx

**Lote N°:** xxxx

**Fecha de fabricación:** yyyy-mm

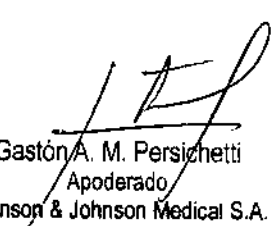
**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso


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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-979**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Nota:** Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades no estériles

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2393

**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**Sistema de prótesis de cabeza radial**  
**Synthes**

**Fabricante:**

**Synthes GmbH** Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Suiza)

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

**Sistema de prótesis de cabeza radial**

**Synthes**

**Contenido: 1 unidad**

**Ref: xxxx**

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

**Modelo:** según corresponda. (estériles)

**Estéril. Esterilizado mediante radiación**

**PRODUCTO DE UN UNICO USO y NO ES REESTERILIZABLE.**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Modelo:** según corresponda. (no estériles)

**PRODUCTO REUTILIZABLE. NO ESTERIL.**

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-979**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Descripción del producto**

La prótesis de cabeza radial consta de vástagos de fijación no cimentados y cabezas radiales. Los componentes están disponibles en distintos tamaños, y se envasan individualmente. También están disponibles esterilizados.

**Materiales**

**Materiales:**

**Normas:**

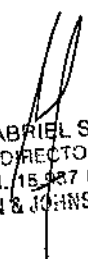
Aleación de CoCrMo

ISO 5832-12

Aleación de titanio

ISO 5832-11

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.987 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2393



### Uso previsto

La prótesis de cabeza radial está indicada para la sustitución parcial de la articulación del codo en intervenciones primarias o de revisión.

### Efectos secundarios

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

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

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

### Dispositivo estéril

Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

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

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.

### Dispositivo de un solo uso

No reutilizar. Los productos de un solo uso no deben reutilizarse. La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso podría suponer un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 75.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

## **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:

**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 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.

**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.



2393



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.

**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.

**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.

**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.

**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.

**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).

**Productos no estériles**

Los productos de Synthes no suministrados estériles deben someterse a limpieza y esterilización en autoclave antes de utilizarlos en cirugía. Antes de la limpieza retire y

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2393



elimine todo el envase original desechable (p. ej., protectores de silicona, protectores de puntas, tapas de protección, blísters, bolsas, sobres, espuma de embalaje, cartón, etc.). Limpie los productos antes de utilizarlos por primera vez y después de cada uso, así como antes de enviarlos para mantenimiento y reparación. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados.

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

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

### **Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos**

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

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

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

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

#### Precauciones

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

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
COLLECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Procesamiento clínico de los motores quirúrgicos y sus adaptadores. Ni los motores quirúrgicos ni sus adaptadores deben sumergirse en agua o disoluciones detergentes. No limpie con ultrasonidos los motores quirúrgicos. Consulte los folletos específicos del motor correspondiente.
- Los pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o infecciones afines deben intervenirse con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

#### Límites del reprocesamiento

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

#### **Instrucciones de reprocesamiento clínico**

##### Cuidado en el lugar de uso

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

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

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957/M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

239



– Los productos deben cubrirse con una toalla humedecida en agua depurada para evitar que la sangre o los restos se sequen.

#### Embalaje y transporte

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

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

– Se recomienda reprocessar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.

– En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocessamiento.

– Abra los productos dotados de trinquetes, cierres o bisagras.

– Extraiga los objetos punzocortantes para limpiarlos a mano, o colóquelos en una bandeja aparte.

– Los orificios y canulaciones de los instrumentos debe procesarse a mano antes de proceder a su limpieza. Los orificios y canulaciones deben despejarse en primer lugar de residuos. Los orificios y canulaciones deben cepillarse minuciosamente con un cepillo de cerdas blandas del tamaño adecuado, con movimientos giratorios. El cepillo utilizado debe encajar bien apretado; su diámetro debe ser aproximadamente igual al del orificio o canulación que se va a limpiar. Si se usa un cepillo demasiado grande o demasiado pequeño para el diámetro del orificio o canulación, es posible que la superficie interna no quede bien limpia.

– Sumerja o enjuague los productos muy sucios o canulados antes de la limpieza, para ablandar la suciedad o restos secos. Use para ello una disolución de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Use agua corriente fría para enjuagar los productos.

– Los productos de Synthes deben limpiarse por separado de las bandejas de instrumentos y cajas. Si procede, deben retirarse las tapas de las cajas para el proceso de limpieza.

#### Limpieza y desinfección:

##### Método manual

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

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

2. Sumerja el producto en una disolución de detergente químico o enzimático durante

10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 16.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2393



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

4. Limpie manualmente el producto, durante 5 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para exponer estas zonas a la disolución detergente. Limpie el producto bajo el grifo de agua corriente para evitar la aerosolización de los contaminantes. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.

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

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

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

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

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

9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos. Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

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

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

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

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

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

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

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 18.967 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

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

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

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

6. Enjuague el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo.

Sírvese de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

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

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

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

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

Ciclo Tiempo mínimo Temperatura mínima, Tipo de detergente (minutos) agua

Prelavado 2 Agua corriente fría N.P.

Lavado I 2 Agua corriente fría (< 40 °C) Detergente\*

Lavado II 5 Agua corriente caliente (> 40 °C) Detergente\*

Aclarado 2 Agua desionizada o N.P. depurada caliente (> 40 °C)

Desinfección térmica 5 > 93 °C N.P.

Secado 40 > 90 °C N.P.

\* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo. En los productos con orificios o canulaciones, oriente la

pieza de tal modo que el orificio o canulación quede en posición vertical. Si ello no fuera posible por limitaciones de espacio en la lavadora automática o mecánica, use en caso necesario una gradilla de irrigación o soporte de carga con conexiones diseñadas para garantizar el flujo de los líquidos de procesamiento a través del orificio o canulación.

### Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

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

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

### Inspección

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

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

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

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

Los productos desmontados deben volver a montarse antes de la esterilización, a menos que se especifique lo contrario o la caja no esté configurada para albergar el producto montado.

### 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.

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 18.957 M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Tenga cuidado de proteger los implantes y los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie.

### Esterilización

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

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

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

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

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida, validada y calibrada.

### Conservación

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

### Información complementaria

Synthes utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de estas recomendaciones de reprocesamiento. Eso no quiere decir que estos materiales se

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 18.257 / M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2393



consideren preferibles a otros materiales disponibles que puedan funcionar también de forma satisfactoria.

Detergentes: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME y deconex TWIN ZYME.

Paño sin pelusas: Berkshire Durx 670.

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

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

#### Contacto con el fabricante

Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de Synthes.

#### **Procesamiento de implantes Synthes no estériles**

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

#### Precauciones

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

Gastón A. M. Bersichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.

- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
  - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
  - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
  - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
  - El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
  - Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
  - Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
  - Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

#### Límites del reprocesamiento

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

#### Instrucciones de procesamiento

#### Cuidado en el lugar de uso

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

### Embalaje y transporte

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

### Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

### Limpieza y desinfección:

#### Método manual ultrasónico

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

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

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

2. Limpie el implante de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo.
3. Enjuague el implante con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.
4. Seque el implante con un paño suave y limpio sin pelusas, de un solo uso, o con aire comprimido de calidad médica.

### Limpieza:

#### Método con lavadora automática o mecánica

Equipo: lavadora de desinfección, disolución de detergente químico o enzimático.  
Use los siguientes parámetros del ciclo:

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

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.967 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2393



\* véase «Información complementaria»

### Desinfección térmica

– Para la limpieza automática o mecánica, desinfecte térmicamente a 93 °C como mínimo durante 5 minutos como mínimo.

### Inspección

- Los implantes de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización.
- Todo implante con corrosión, arañazos, desperfectos o residuos debe desecharse.

### Embalaje

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

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

### Esterilización

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

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

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

El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera, o el uso de recipientes rígidos de esterilización) pueden reducir el tiempo necesario de secado. Los tiempos de secado pueden ser muy variables debido a las diferencias en los materiales de embalaje (p. ej., envolturas no tejidas), las condiciones

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-ORDINADOR TÉCNICO  
M.N. 18.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2393



ambientales, la calidad del vapor, los materiales del implante, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y el tiempo variable de enfriamiento. El usuario deberá emplear métodos verificables (p. ej., inspecciones visuales) para confirmar un secado adecuado.

– Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.

– Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.

– Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización. Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

– Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización.

En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.

– Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:

– No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.

– No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.

– Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.

– A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.

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

#### Información complementaria

– Synthes utilizó los siguientes materiales durante el proceso de validación de estas recomendaciones de reprocesamiento. Eso no quiere decir que estos materiales se consideren preferibles a otros materiales disponibles que puedan funcionar también de forma satisfactoria. Detergentes: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME y deconex TWIN ZYME. Paño sin pelusas: Berkshire Durx 670.

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

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
Apoderado JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
Johnson & Johnson Medical S.A.

2393



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

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

### **Materiales de los instrumentos Synthes**

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

#### **Acero**

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 la herrumbre. 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.
- Para todos los tipos de acero, Synthes recomienda utilizar desinfectantes o detergentes con pH de 7 a 11.

#### **Aluminio, titanio y aleaciones de titanio**

Al ser el aluminio un material muy liviano, 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 de óxido. Esta capa permite aplicar diversas tonalidades cromáticas.

Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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 disoluciones 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 pH superior a 9.5, y especialmente con 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 aclarado pueden alterar el color o resquebrajar los plásticos puros y compuestos en caso de uso repetido.

### Temperatura y pH recomendados

Material	Temperatura	pH
Acero	hasta 150°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

### Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie

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

#### Sangre, pus, secreciones, etc.

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

#### Disoluciones salinas, tinturas de yodo, agua

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

El agua corriente normal (de grifo, llave o canilla) suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien

Gastón A. M. Persichetti

Apoderado

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO

CO-DIRECTOR TÉCNICO

M.N. 13.367 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada\* y productos de limpieza no abrasivos para acero inoxidable. No deje nunca los instrumentos mojados; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.

#### **Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos**

Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes de pH extremo (fuertemente ácidos o alcalinos) pueden atacar la capa protectora de óxido del acero inoxidable, el titanio y el aluminio, y producir corrosión, cambios de color y otras alteraciones de los materiales, sus propiedades y las condiciones de su superficie. Si se utilizan estos productos, deben seguirse siempre fielmente las recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales. Se recomienda utilizar productos con pH de 7 a 9.5. Cuando se usan de forma repetida y prolongada, algunos productos de aclarado pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora automática de desinfección, síganse fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

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

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

#### **Contacto entre instrumentos de distintos metales**

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

#### **Lubricación insuficiente**

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

#### **Residuos de detergente en los paños de embalaje**

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



2393



\* Se recomienda una conductividad  $< 0.5 \mu\text{S}$  para el agua destilada.

### **Sobrefatiga de los instrumentos**

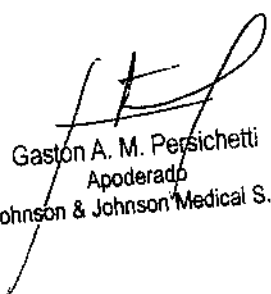
Cada instrumento está diseñado con una función específica, y para ella debe utilizarse exclusivamente. Su uso inadecuado puede ser motivo de sobrefatiga mecánica, funcionamiento defectuoso y daño permanente del instrumento, todo lo cual aumenta a su vez el riesgo de corrosión.


### **Nota: látex**

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

### **Nota: lubricante especial Synthes**

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

  
Gastón A. M. Persichetti  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004782-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2393**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cabeza radial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-105-Prótesis, de Articulación, para Codo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sustitución parcial de la articulación del codo en intervenciones primarias o de revisión.

Modelo/s:

03.402.420 Cabeza radial de prueba Ø 20mm, altura 16.0mm, c/extensión 4.0mm

03.402.422 Cabeza radial de prueba Ø 22mm, altura 16.5mm, c/extensión 4.0mm

03.402.424 Cabeza radial de prueba Ø 24mm, altura 17.0mm, c/ extensión  
4.0mm

03.402.426 Cabeza radial de prueba Ø 26mm, altura 17.5mm, c/ extensión  
4.0mm

03.402.428 Cabeza radial de prueba Ø 28mm, altura 18.0mm, c/ extensión  
4.0mm

03.402.618 Cabeza radial de prueba Ø 18mm, altura 17.5mm, c/ extensión  
6.0mm

03.402.620 Cabeza radial de prueba Ø 20mm, altura 18.0mm, c/ extensión  
6.0mm

03.402.622 Cabeza radial de prueba Ø 22mm, altura 18.5mm, c/ extensión  
6.0mm

03.402.624 Cabeza radial de prueba Ø 24mm, altura 19.0mm, c/ extensión  
6.0mm

03.402.626 Cabeza radial de prueba Ø 26mm, altura 19.5mm, c/ extensión  
6.0mm

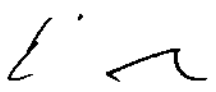
03.402.628 Cabeza radial de prueba Ø 28mm, altura 20.0mm, c/ extensión  
6.0mm

03.402.701 Plantilla p/determinar el diámetro

03.402.418 Cabeza radial de prueba Ø 18mm, altura 15.5mm, c/ extensión  
4.0mm

03.402.028 Cabeza radial de prueba Ø 28mm, altura est. 14.0mm

03.402.106 Vástago rad. De prueba, curva, tamaño 6mm, L 40mm





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
ANMAT*

- 03.402.107 Vástago rad. De prueba, curva, tamaño 7mm, L 42mm
- 03.402.108 Vástago rad. De prueba, curva, tamaño 8mm, L 44mm
- 03.402.109 Vástago rad. De prueba, curva, tamaño 9mm, L 46mm
- 03.402.110 Vástago rad. De prueba, curva, tamaño 10mm, L 48mm
- 03.402.218 Cabeza radial de prueba Ø 18mm, altura 13.5mm, c/ extensión 2.0mm
- 03.402.220 Cabeza radial de prueba Ø 20mm, altura 14.0mm, c/ extensión 2.0mm
- 03.402.222 Cabeza radial de prueba Ø 22mm, altura 14.5mm, c/ extensión 2.0mm
- 03.402.224 Cabeza radial de prueba Ø 24mm, altura 15.0mm, c/ extensión 2.0mm
- 03.402.226 Cabeza radial de prueba Ø 26mm, altura 15.5mm, c/ extensión 2.0mm
- 03.402.228 Cabeza radial de prueba Ø 28mm, altura 16.0mm, c/ extensión 2.0mm
- 03.402.710 Punzón de apertura medular
- 03.402.727 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, recto
- 03.402.728 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, recto
- 03.402.729 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, recto
- 03.402.730 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, recto
- 03.402.731 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, curvo

- 03.402.732 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, curvo
- 03.402.733 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, curvo
- 03.402.734 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, curvo
- 03.402.735 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, curvo
- 03.402.740 Impactador/extractor de vástago
- 03.402.741 Impactador/extractor de vástago
- 03.402.744 Impactador, convexo, p/prótesis de la cabeza radial
- 03.402.726 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, recto
- 03.402.711 Fresa p/aplanar p/prótesis de la cabeza radial
- 03.402.712 Fresa p/aplanar p/prótesis de la cabeza radial
- 03.402.716 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, recto
- 03.402.717 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, recto
- 03.402.718 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, recto
- 03.402.719 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, recto
- 03.402.720 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, recto
- 03.402.721 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, curvo
- 03.402.722 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, curvo
- 03.402.723 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, curvo
- 03.402.724 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, curvo
- 03.402.725 Escariador p/prótesis de la cabeza radial, curvo
- 04.402.028S Vástago radial, curvo, tamaño 8mm, L 44mm
- 04.402.029S Vástago radial, curvo, tamaño 9mm, L 46mm
- 04.402.030S Vástago radial, curvo, tamaño 10mm, L 48mm





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

- 03.113.019 Pieza destornillador 3.5 Stardrive®, T15, larga
- 09.402.018S Cabeza radial Ø 18mm, altura estándar 11.5mm
- 09.402.020S Cabeza radial Ø 20mm, altura estándar 12.0mm
- 09.402.022S Cabeza radial Ø 22mm, altura estándar 12.5mm
- 09.402.024S Cabeza radial Ø 24mm, altura estándar 13.0mm
- 09.402.026S Cabeza radial Ø 26mm, altura estándar 13.5mm
- 09.402.028S Cabeza radial Ø 28mm, altura estándar 14.0mm
- 09.402.218S Cabeza radial Ø 18mm, altura 13.5mm, c/extensión 2.0mm
- 09.402.220S Cabeza radial Ø 20mm, altura 14.0mm, c/extensión 2.0mm
- 04.402.027S Vástago radial, curvo, tamaño 7mm, L 42mm
- 398.410 Pinzas reducción anchas c/puntas, L 132mm
- 03.110.002 Limitador del momento de torsión, 1.2 Nm
- 03.110.005 Mango p/limitadores momento torsión 0.4/0.8/1.2 Nm
- 03.010.059 Guía corredera p/martillo combinado 400g
- 311.430 Mango de anclaje rápido, L 110mm
- 359.221 Martillo combinado p/TEN
- 04.402.006S Vástago radial, recto, tamaño 6mm, L 24mm
- 04.402.007S Vástago radial, recto, tamaño 7mm, L 26mm
- 04.402.008S Vástago radial, recto, tamaño 8mm, L 28mm
- 04.402.009S Vástago radial, recto, tamaño 9mm, L 30mm
- 04.402.010S Vástago radial, recto, tamaño 10mm, L 32mm
- 04.402.026S Vástago radial, curvo, tamaño 6mm, L 40mm

09.402.222S Cabeza radial Ø 22mm, altura 14.5mm, c/extensión 2.0mm  
09.402.626S Cabeza radial Ø 26mm, altura 19.5mm, c/extensión 6.0mm  
09.402.628S Cabeza radial Ø 28mm, altura 20.0mm, c/extensión 6.0mm  
03.402.006 Vástago rad. De prueba, recta, tamaño 6mm, L 24mm  
03.402.007 Vástago rad. De prueba, recta, tamaño 7mm, L 26mm  
03.402.008 Vástago rad. De prueba, recta, tamaño 8mm, L 28mm  
03.402.009 Vástago rad. De prueba, recta, tamaño 9mm, L 30mm  
03.402.010 Vástago rad. De prueba, recta, tamaño 10mm, L 32mm  
03.402.018 Cabeza radial de prueba Ø 18mm, altura est. 11.5mm  
03.402.020 Cabeza radial de prueba Ø 18mm, altura est. 11.5mm  
03.402.022 Cabeza radial de prueba Ø 18mm, altura est. 11.5mm  
03.402.024 Cabeza radial de prueba Ø 18mm, altura est. 11.5mm  
03.402.026 Cabeza radial de prueba Ø 18mm, altura est. 11.5mm  
09.402.624S Cabeza radial Ø 24mm, altura 19.0mm, c/extensión 6.0mm  
09.402.224S Cabeza radial Ø 24mm, altura 15.0mm, c/extensión 2.0mm  
09.402.226S Cabeza radial Ø 26mm, altura 15.5mm, c/extensión 2.0mm  
09.402.228S Cabeza radial Ø 28mm, altura 16.0mm, c/extensión 2.0mm  
09.402.418S Cabeza radial Ø 18mm, altura 15.5mm, c/extensión 4.0mm  
09.402.420S Cabeza radial Ø 20mm, altura 16.0mm, c/extensión 4.0mm  
09.402.422S Cabeza radial Ø 22mm, altura 16.5mm, c/extensión 4.0mm  
09.402.424S Cabeza radial Ø 24mm, altura 17.0mm, c/extensión 4.0mm  
09.402.426S Cabeza radial Ø 26mm, altura 17.5mm, c/extensión 4.0mm  
09.402.428S Cabeza radial Ø 28mm, altura 18.0mm, c/extensión 4.0mm





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

09.402.618S Cabeza radial Ø 18mm, altura 17.5mm, c/extensión 6.0mm

09.402.620S Cabeza radial Ø 20mm, altura 18.0mm, c/extensión 6.0mm

09.402.622S Cabeza radial Ø 22mm, altura 18.5mm, c/extensión 6.0mm

Período de vida útil: 5 años del implante esteril

Forma de presentación: Unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-979, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 MAR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2393**

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