



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2811-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4264-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4264-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SYNTHES nombre descriptivo Tornillos Schanz Hidroxiapatita e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07527689-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-16-996", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tornillos Schanz Hidroxiapatita e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Los tornillos de Schanz están indicados para utilizar con un sistema de fijación externa para la fijación de fracturas; pseudoartrosis o no unión de huesos largos; alargamiento de deformidades por distracción epifisaria; corrección de deformidades del tejido óseo o blando; corrección de defectos segmentarios del tejido óseo o blando; artrodesis conjunta.

Modelo/s:

494.784SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 150mm;

494.785SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 175mm;

494.786SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 200mm;

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 9 años.

Forma de presentación: por unidad, estériles.

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

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

Expediente N° 1-47-3110-4264-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.21 09:31:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.21 09:31:25 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO

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

Fabricante: SYNTHES GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

 **SYNTHES®**

Modelo: XXX

Tornillos Schanz Hidroxiapatita

Medidas/Material

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: mm-yyyy

Fecha de vencimiento: mm-yyyy

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma

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

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-996

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

IF-2018-07527689-APN-DNPM#ANMAT

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

Fabricante: SYNTHES GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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



Modelo: XXX

Instrumental asociado

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Serie: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: mm-yyyy

Producto re-utilizable. No estéril

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

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-996

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

IF-2018-07527689-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

Fabricante: SYNTHES GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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



Modelo: XXX

Tornillos Schanz Hidroxiapatita e instrumental asociado

Medidas/Material

Cada caja contiene: 1 unidad

Implantes

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma

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

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

Instrumental

Producto re-utilizable. No estéril

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

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-996

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los tornillos Schanz cubiertos por Hidroxiapatita se presentan en un diseño autorroscantes y no autorroscantes. El material es de titanio. Los tornillos tienen aplicado un recubrimiento de hidroxiapatita.

Las roscas tienen un revestimiento de hidroxiapatita (HA) para incrementar la fijación en la zona de contacto entre el tornillo y el hueso, y reducen la incidencia de aflojamiento de los clavos

— Versiones autoperforante y autorroscante

— Diámetros: 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm y 6.0 mm

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17357 MP 20789
IF-2018-07527689-APN-DNPM#ANMAT

Tornillos de Schanz con revestimiento de hidroxiapatita

Tornillos de Schanz autoperforantes, revestimiento de HA, titanio puro, estériles

	Ø (mm)	Longitud (mm)
494.784SHA	5.0	150
494.785SHA	5.0	175
494.786SHA	5.0	200



Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

Los tornillos de Schanz recubiertos de hidroxiapatita son productos estériles. Los tornillos se esterilizan por medio de un proceso de irradiación de rayos gamma.

Los contenidos del envase son estériles a menos que el paquete este abierto o dañado. En ese caso, **NO DEBEN SER UTILIZADOS**.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas.

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

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.

INDICACIONES

Los tornillos Schanz están indicados para utilizar con un sistema de fijación externa para la fijación de fracturas; pseudoartrosis o no unión de huesos largos; alargamiento de extremidades por distracción epifisaria; corrección de deformidades del tejido óseo o blando; corrección de defectos segmentarios del tejido óseo o blando; artrodesis conjunta.

INFORMACIÓN DE EMPLEO

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes.

Lea las Técnicas Quirúrgicas recomendadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IF-2018-0173-1689-AR-10NDM#ANMAT
VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APDENDIA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

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

- La selección, colocación, posicionamiento y fijación del implante en forma incorrecta pueden causar resultados no deseables.
- No colocar el implante estéril sobre ropa o cualquier otra superficie que pueda contaminar el implante con pelusa o cualquier otro material.
- Los implantes pueden quebrarse o dañarse debido a excesiva actividad o trauma.
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.

Los dispositivos pueden romperse o doblar como resultado de la tensión o actividad, el cual puede causar falla del dispositivo o del tratamiento.

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

El cirujano debe seleccionar las placas y los tornillos apropiados para cada aplicación.

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

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

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

No usar si hay pérdida de esterilidad

Los productos estériles son para un solo uso

Los productos médicos están concebidos para uso profesional exclusivo.

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco.

TECNICA QUIRURGICA

Planificación previa a la intervención para todos los tornillos de Schanz y clavos de Steinmann

Todos los fijadores externos deben fijarse en las zonas recomendadas descritas a continuación.

La estructura no debe obstaculizar el acceso para el desbridamiento de una herida primaria o para una intervención secundaria. Los trasplantes de piel, las secuestrectomías, los injertos óseos o una osteosíntesis posterior deben poder realizarse sin restricciones.

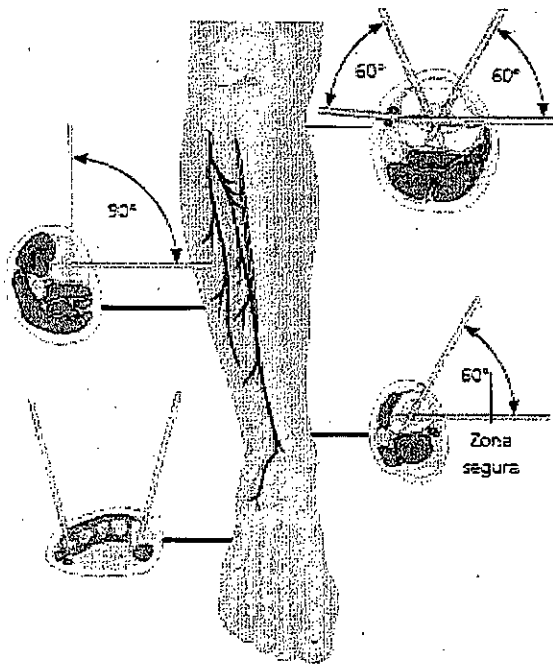
Abordaje quirúrgico de la tibia

La zona de partes blandas a través de la cual pueden introducirse los tornillos de Schanz sin dañar estructuras importantes (vasos, nervios, músculos y tendones) se encuentra anteromedial a la tibia. Los ángulos de esta zona segura varían.

Si se evita la superficie externa del tercio distal de la tibia, puede evitarse lesionar la arteria tibial anterior.

VERÓNICA GIORLANDO
IF-2016-0151780-A-03-IMP#ANMAT
M.N. 17367 M.P. 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

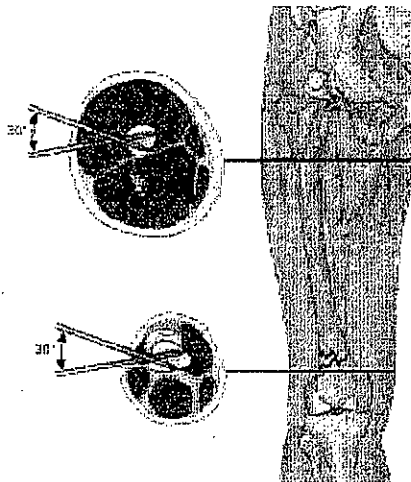
Si se evita la zona ventral de la tibia distal, también puede evitarse la interferencia con los tendones. Además, ello reduce al mínimo la probabilidad de que se infecte el canal del tornillo.



Zonas de colocación de los tornillos en la tibia

Abordaje quirúrgico del fémur

Se recomienda el acceso lateral al fémur utilizando un ángulo de 30°. También puede emplearse un abordaje medial desde una dirección distal.



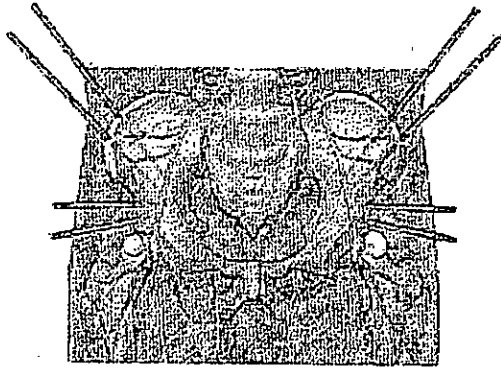
Abordaje quirúrgico de la pelvis

Para colocar los clavos del conjunto de fijación externa en la pelvis pueden emplearse dos opciones recomendadas.

Colocación de los clavos supracetabulares

Dada la estructura ósea pronunciada, la colocación supracetabular de los clavos, técnicamente más difícil, es preferible a la de la cresta iliaca. Se procede desde la cresta anterosuperior y el lugar de entrada se encuentra aproximadamente de 4 a 6 cm en dirección caudal, y de 3 a 4

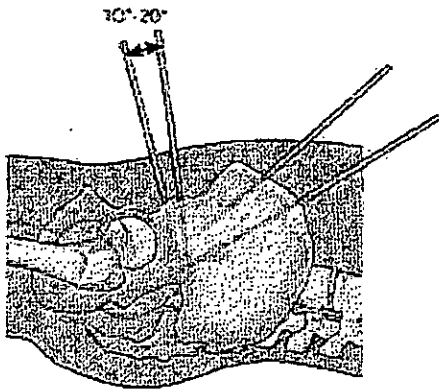
cm en dirección medial. Con el paciente en decúbito supino, la alineación para perforar los clavos es de un ángulo de aproximadamente 20° en dirección craneal y 30° hacia dentro.



Colocación de los clavos en la cresta ilíaca

Precaución: Para evitar dañar el nervio femorocutáneo, evite la introducción hasta 15 mm en dirección dorsal desde la espina ilíaca anterosuperior.

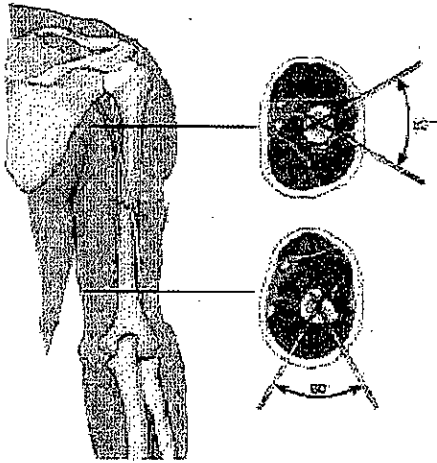
La orientación del hueso ilion puede determinarse mediante palpación con un dedo o con un instrumento adicional. A continuación, los tornillos se introducen con delicadeza entre las dos láminas del hueso ilion.



Abordaje del húmero

Distalmente, el acceso dorsal al húmero resulta apropiado.

Precauciones: En el caso del húmero, en primer lugar, debe prestarse atención a los nervios radial y axilar. Distalmente, el acceso dorsal al húmero resulta apropiado. Proximalmente, se recomienda introducir los tornillos de Schanz desde una dirección ventrolateral, caudal a la ruta del nervio axilar.



Preparación de los tornillos de Schanz y clavos de Steinmann

Tornillo de Schanz SELDRILL

Los siguientes pasos se explican en referencia a un tornillo de Schanz autorroscante y autopercutor (SELDRILL) de Ø 5.0 mm y un tornillo de Schanz de Ø 5.0 mm insertados en la diáfisis tibial.

Precaución: Seleccione el tornillo de Schanz (autorroscante, SELDRILL o con revestimiento de hidroxapatita) o el clavo de Steinmann adecuado para las características anatómicas del paciente.

Nota: Si se utilizan los nuevos adaptadores para los tornillos de Schanz, los tornillos de Schanz SELDRILL, así como el resto de tornillos autopercutores y clavos de Steinmann, no tienen que pinzarse en el mandril. Los adaptadores son compatibles con el mandril universal y el adaptador de anclaje rápido AO/ASIF.

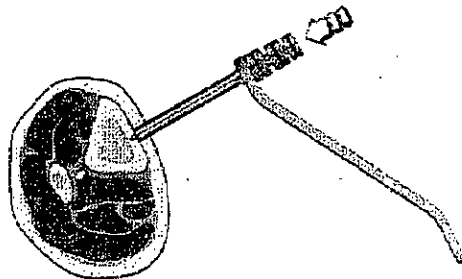
1

Colocación de las guías de broca en el hueso

Instrumental necesario

395.911	Mango para guía de broca
395.921	Guía de broca 6.0/5.0, corta, con rosca
395.912	Guía de broca 5.0/3.5, corta
394.181	Trocar de Ø 3.5 mm, corto

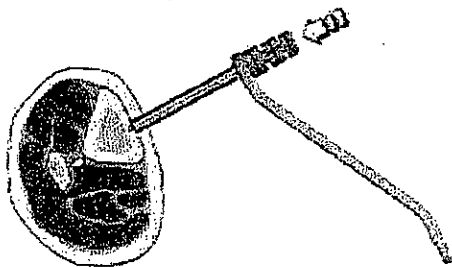
Introduzca la unidad de la guía de broca a través de una incisión y fijela directamente en la superficie ósea. A continuación, retire el trocar de Ø 3.5 mm y la guía de broca 5.0/3.5.



Precauciones:

Los instrumentos y los tornillos pueden contener bordes cortantes o articulaciones móviles que pueden pinzar o rasgar los guantes o la piel del usuario.

Manipule los dispositivos con cuidado y deseche los instrumentos de corte óseo desgastados en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.



Tornillo de Schanz autorroscante

Con los tornillos autorroscantes debe haber perforación previa.

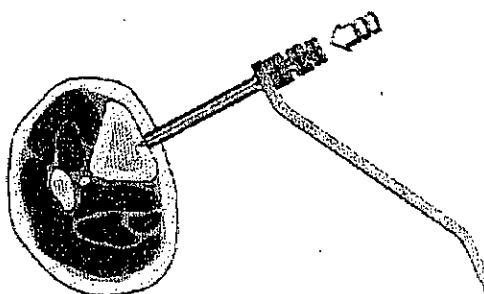
1

Colocación de la unidad de la guía de broca en el hueso

Instrumental necesario

395.911	Mango para guía de broca
395.921	Guía de broca 6.0/5.0, corta, con rosca
395.912	Guía de broca 5.0/3.5, corta
394.181	Trocar de Ø 3.5 mm, corto

Introduzca la unidad de la guía de broca a través de una incisión, fíjela directamente en la superficie ósea y extraiga el trocar de Ø 3.5 mm.



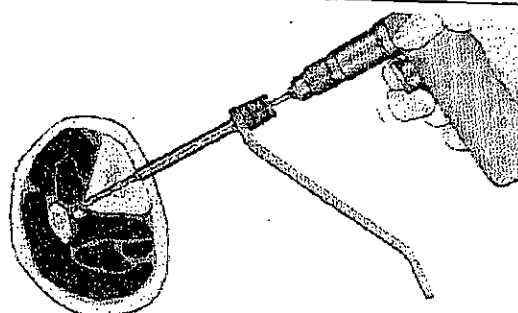
2

Perforación previa

Instrumental necesario

310.370	Broca de Ø 3.5 mm, longitud 195/170 mm, de dos aristas de corte, de anclaje rápido
Depende del tipo	Broca con adaptador para anclaje rápido AO/ASIF

Perfore a través de ambas caras del hueso cortical con la broca de Ø 3.5 mm y, a continuación, extraiga la guía de broca 5.0/3.5.



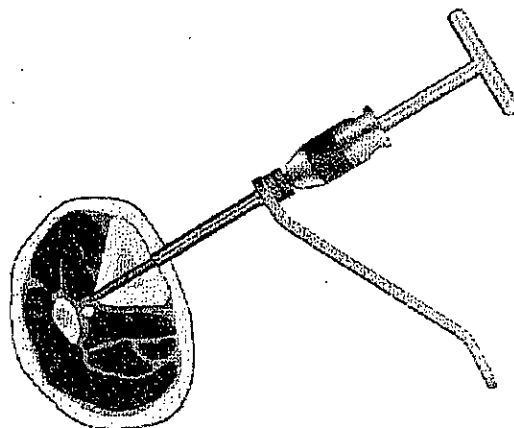
3

Introducción del tornillo de Schanz autorroscante

Instrumental necesario

X94.520-570*	Tornillo de Schanz autorroscante
395.911	Mango para guía de broca
395.921	Guía de broca 6.0/5.0, corta, con rosca
393.100	Mandril universal con mango en T

Ahora, el tornillo de Schanz puede atornillarse a través de la guía de broca 6.0/5.0. La punta debe andarse en el hueso cortical distal para absorber con eficacia la fuerza de doblamiento.

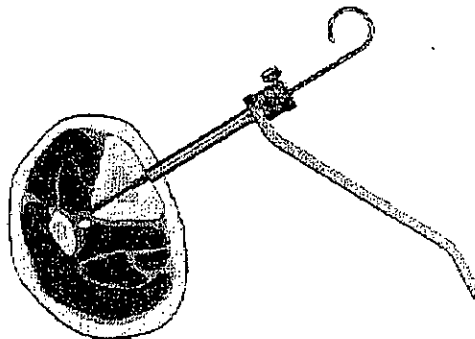


Técnica alternativa utilizando el medidor de longitud

Otra posibilidad consiste en comprobar con precisión la longitud del tornillo de Schanz requerido con el medidor de longitud.

Instrumental necesario

395.911	Mango para guía de broca
395.921	Guía de broca 6.0/5.0, corta, con rosca
393.780	Medidor de profundidad para tornillos de Schanz
393.100	Mandril universal con mango en T



Después de perforar previamente, el medidor de longitud se guía a través de la guía de broca 6.0/5.0 y se engancha en el hueso cortical distal. A continuación, desplace el disco de retención hasta la altura de la guía de broca y bloquéelo con el tornillo de bloqueo.

Extraiga el medidor de longitud e introduzca la punta del tornillo de Schanz en la ranura del disco de retención. Deslice el mandril universal sobre el vástago liso del tornillo de Schanz hasta la altura de la punta del medidor de longitud, y apriete el mandril sobre el tornillo de Schanz. Si determina la longitud de esta manera, asegúrese de que el tornillo quede anclado firmemente en el hueso cortical distal.

Ahora, el tornillo de Schanz puede atornillarse a través de la guía de broca 6.0/5.0 hasta que el mandril se detenga en la guía de broca.



VERÓNICA GIORLANDO
60 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
IF-2018-0752708936-PAP-EDNEM#ANMAT
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Nota: Si se el tornillo de Schanz se introduce más allá de este punto, partirá la rosca debido a la resistencia de la guía de broca.

Nota: Si se el tornillo de Schanz se introduce más allá de este punto, partirá la rosca debido a la resistencia de la guía de broca.

Precauciones:

Deben tratarse adecuadamente los lugares de colocación de los implantes para evitar que se infecte el canal del tornillo. Los tornillos de Schanz y los clavos de Steinmann pueden rodearse con esponjas revestidas con antiséptico para evitar infecciones. El procedimiento de tratamiento del lugar de colocación de los implantes debe revisarse con el paciente.

Para limitar el riesgo de que se infecte el canal del tornillo, deben tenerse en cuenta los puntos siguientes: a. En la colocación de tornillos de Schanz y clavos de Steinmann se debe tener en cuenta la anatomía del paciente (ligamentos, nervios y arterias).

b. Para evitar la necrosis térmica, deben introducirse despacio y/o utilizarse métodos de enfriamiento, en particular en hueso denso y duro.

c. Debe liberarse la tensión de la piel en el punto de entrada al tejido blando de los implantes.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Productos de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse nunca (véanse las instrucciones de uso del producto correspondiente).

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.

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

Productos estériles

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

Productos no estériles

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

El primer paso –y también el más importante– para descontaminar cualquier instrumento reutilizable es su limpieza y aclarado minuciosos, ya sea a mano o en lavadora automática. La limpieza minuciosa es un proceso complicado, cuyo éxito depende de diversos factores interrelacionados: calidad del agua,

cantidad y tipo de detergente, método de limpieza (manual, baño ultrasónico, lavadora), aclarado y secado minuciosos, correcta preparación del producto, tiempo, temperatura, y meticulosidad del responsable de la limpieza.

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

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

(o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.

- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

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

Instrucciones de reprocesamiento clínico

Cuidado en el lugar de uso

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

Embalaje y transporte

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

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

- Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
- En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento.
- 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

IF-2018-0752/880-APN-00000000-#ANMAT
NEBONCA GIROLANDO
COORDINADORA TÉCNICA Y PODERADA
MN 17367 MP 20783
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1. Enjuague el producto sucio bajo el grifo de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar la suciedad y los restos visibles.
2. Sumerja el producto en una disolución de detergente químico o enzimático durante 10 minutos como mínimo. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
3. Enjuague el producto con agua fría durante 2 minutos como mínimo. 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.
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 (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Aclarado	2	Agua desionizada o depurada caliente (> 40 °C)	N.P.
Desinfección térmica	5	> 93 °C	N.P.
Secado	40	> 90 °C	N.P.

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

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

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

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

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

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

Inspección

IF-2018-0752759-AR-ANMAT
VERÓNICA GIORLANDO
CO-3-ECIOP-TECNICA-ADDERM
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

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

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

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

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

Embalaje

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

Esterilización

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

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

* Al aplicar los tiempos de secado a las cajas de Synthes y sus accesorios, pueden ser necesarios tiempos de secado fuera de los parámetros habituales de prevacío para productos sanitarios. Esto reviste especial importancia para las cajas y bandejas de 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

IF-2018-07-32-7689-APN-DN-ANMAT
VERÓNICA GIORLANDO
CC-01-2018-APN-DN-ANMAT
MN 17367 MP 20189
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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.

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.

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 149°C	7-11
Aluminio	hasta 150°C	6-9.5
Aleaciones de titanio	hasta 150°C	6-9.5
Plásticos	hasta 140°C	4-9.5
Nitinol	hasta 149°C	6-9.5

Causas de corrosión y alteración o daño de la superficie

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

Sangre, pus, secreciones, etc.

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

Disoluciones salinas, tinturas de yodo, agua

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

El agua corriente normal (de grifo, llave o canilla) suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada* y productos de limpieza no abrasivos para acero inoxidable. No deje nunca los instrumentos mojados; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.

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, siganse 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

VERÓNICA GIORLANDO
 IF-2018-07527689-APN-DNPM-FANMAT
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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.

* Se recomienda una conductividad < 0.5 μ 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.

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

IF-2018-07527689-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07527689-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4264-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.19 17:10:33 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.19 17:10:34 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4264-17-2

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

Nombre descriptivo: Tornillos Schanz Hidroxiapatita e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos de Schanz están indicados para utilizar con un sistema de fijación externa para la fijación de fracturas; pseudoartrosis o no unión de huesos largos; alargamiento de deformidades por distracción epifisaria; corrección de deformidades del tejido óseo o blando; corrección de defectos segmentarios del tejido óseo o blando; artrodesis conjunta.

Modelo/s:

494.784SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 150mm;

494.785SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 175mm;

494.786SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 200mm;

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 9 años.

Forma de presentación: por unidad, estériles.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

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


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-996 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4264-17-2

Disposición Nº

2814

21 MAR 2018


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.