



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

DISPOSICIÓN N° 4525

BUENOS AIRES, 08 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3100-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-926, denominado: Tornillos Schanz Hidroxiapatita, marca: SYNTHES.

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

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-926, denominado: Tornillos Schanz Hidroxiapatita, marca: SYNTHES, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6007 de fecha 05 de septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E *A*



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 2 5**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-926, denominado: Tornillos Schanz Hidroxiapatita, marca: SYNTHES.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-926.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3100-16-7

DISPOSICIÓN Nº

LA

4 5 2 5

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4525** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-926 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Tornillos Schanz Hidroxiapatita.

Marca del producto médico: SYNTHES.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6007/11 de fecha 05 de septiembre de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-8654/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de septiembre 2016	05 de septiembre 2021
Nombre descriptivo	Tornillos Schanz Hidroxiapatita	Tornillos Schanz Hidroxiapatita e instrumental asociado
Rótulos	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 6007/2011	Fjs 83 a 84
Instrucciones de Uso	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 6007/2011	Fjs 141 a 161
Modelo/s	294.450SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, c/punta espátula, L 100mm 294.460SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, c/punta espátula, L 120mm 294.520SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L100mm 294.530SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L125mm 294.540SHA Tornillo Schanz	294.450SHA Torn-Schanz ø4 c/punta-espátula L100 HA 294.460SHA Torn-Schanz ø4 c/punta-espátula L120 HA 294.520SHA Torn-Schanz ø5 c/punta-trocar roma L100 294.530SHA Torn-Schanz ø5 c/punta-trocar roma L125 294.540SHA Torn-Schanz ø5 c/punta-trocar roma L150 294.550SHA Torn-Schanz ø5 c/punta-trocar roma L170 294.560SHA Torn-Schanz ø5



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

	Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L150mm 294.550SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L170mm 294.560SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L200mm 294.570SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, c/pta trocar roma, L250mm 294.670SHA Tornillo Schanz Ø 6.0mm, c/punta espátula, L 160mm 294.680SHA Tornillo Schanz Ø 6.0mm, c/punta espátula, L 190mm 294.730SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, c/pta trocar roma, L125mm 294.740SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, c/pta trocar roma, L150mm 294.750SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, c/pta trocar roma, L175mm 294.760SHA Tornillo Schanz Ø 4.5mm, c/pta trocar roma, L200mm 294.776SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, autoperforante, L 100mm 294.777SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, autoperforante, L 125mm 294.778SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, autoperforante, L 150mm 294.779SHA Tornillo Schanz Ø 4.0mm, autoperforante, L 175mm 294.782SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 100mm 294.783SHA Tornillo Schanz	c/punta-trocar roma L200 294.570SHA Torn-Schanz ø5 c/punta-trocar roma L250 294.670SHA Torn-Schanz ø6 c/punta-espátula L160 HA 294.680SHA Torn-Schanz ø6 c/punta-espátula L190 HA 294.730SHA Torn-Schanz ø4.5 c/punta-trocar roma L12 294.740SHA Torn-Schanz ø4.5 c/punta-trocar roma L15 294.750SHA Torn-Schanz ø4.5 c/punta-trocar roma L17 294.760SHA Torn-Schanz ø4.5 c/punta-trocar roma L20 294.776SHA Torn-Schanz ø4 autoperf L100 HA acero 294.777SHA Torn-Schanz ø4 autoperf L125 HA acero 294.778SHA Torn-Schanz ø4 autoperf L150 HA acero 294.779SHA Torn-Schanz ø4 autoperf L175 HA acero 294.782SHA Torn-Schanz ø5 autoperf L100 HA acero 294.783SHA Torn-Schanz ø5 autoperf L125 HA acero 294.784SHA Torn-Schanz ø5 autoperf L150 HA acero 294.785SHA Torn-Schanz ø5 autoperf L175 HA acero 294.786SHA Torn-Schanz ø5 autoperf L200 HA acero 294.788SHA Torn-Schanz ø5 autoperf L250 HA acero 294.796SHA Torn-Schanz ø6 autoperf L200 HA acero Instrumental asociado: 310.370 Broc ø3.5 L195/170 2arist-corte 321.160 Llave combinada ø11 390.008 Rótula acoplable autosujet 393.100 Mandr-univ
--	--	---



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

	Ø 5.0mm, autoperforante, L 125mm 294.784SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 150mm 294.785SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 175mm 294.786SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 200mm 294.788SHA Tornillo Schanz Ø 5.0mm, autoperforante, L 250mm 294.796SHA Tornillo Schanz Ø 6.0mm, autoperforante, L 200mm 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	c/mango-T 393.103 Adapt p/tornSchanzSeldrill ø5 393.420.01 Caperuza protectora p/torn- Schanz+clavos 393.420.10 Caperuza protectora p/torn- Schanz+clavos 393.760 Tensor-compresión abierto 393.780 Medidor-profundidad p/torn-Schanz 394.181 Trocar ø3.5 cort 394.800 Barra-fibra-carbono ø11 L100 394.810 Barra-fibra-carbono ø11 L125 394.820 Barra-fibra-carbono ø11 L150 394.830 Barra-fibra-carbono ø11 L200 394.840 Barra-fibra-carbono ø11 L250 394.850 Barra-fibra-carbono ø11 L300 394.860 Barra-fibra-carbono ø11 L350 394.870 Barra-fibra-carbono ø11 L400 395.911 Mang p/guía-broca 395.912 Guí-broc 5/3.5 cort 395.921 Guí-broc 6/5 cort
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-926, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **08 MAY 2017**...

Expediente N° 1-47-3110-3100-16-7

DISPOSICIÓN N°

4525

[Signature]
Dr. ROBERTO VERA
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



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

Fecha de fabricación: mm-yyyy

Cada caja contiene: 1 unidad

Número de Lote: xxxxxxxx

Fecha de vencimiento: mm-yyyy

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.

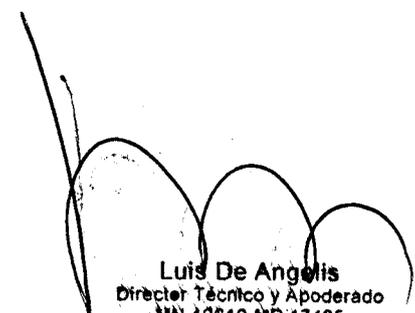
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-926

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

4523

08 MAY 2017


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

4525



PROYECTO DE ROTULO - INSTRUMENTAL

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 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

Instrumental asociado

Cada caja contiene: 1 unidad

Ref: XXXXX

Número de Serie: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: mm-yyyy

No estéril

Producto re-utilizable

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

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-926

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

4525



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.

 **SYNTHES®**

Modelo: XXX

Tornillos Schanz Hidroxiapatita e instrumental asociado

Medidas/Material

Cada caja contiene: 1 unidad

Implante:

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma

Instrumental:

No estéril. Re-utilizable

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

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 16-926

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. Están disponibles en un variados diámetros, en un rango desde los 2.5 mm a los 6.0 mm y un rango de longitudes de 60 mm a 250 mm. El material es de acero inoxidable. Los tornillos tienen aplicado un recubrimiento de hidroxiapatita.


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

45215



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**.

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 utilizarse con los dispositivos de fijación externa de Synthes (que incluyen clavos, alambres, barras y pinzas)*¹ e instrumental general de osteosíntesis*² de Synthes 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.

*¹: registrados a la fecha por PM-16-914

*²: registrados a la fecha por PM-16-902

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.

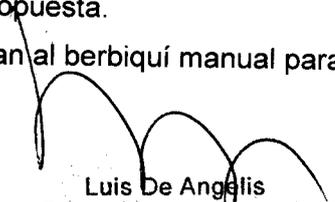
Los tornillos Seldrill se insertan a través de una guía de broca, con ayuda de un motor quirúrgico o de un berbiquí manual. La punta del tornillo debe penetrar por completo en la cortical opuesta, con el fin de resistir las fuerzas de vuelco.

Para conseguir mayor estabilidad en caso de hueso osteoporótico, los tornillos Seldrill deben penetrar en la cortical opuesta en zonas que no sean críticas desde el punto de visto anatómico.

Una vez insertado el tornillo, retírese el instrumento de inserción y la guía de broca.

La punta del tornillo Seldrill debe penetrar por completo en la cortical opuesta.

NOTA: Se recomienda que los cirujanos con poca experiencia recurran al berbiquí manual para la inserción del tornillo Seldrill en la cortical opuesta.


Luis De Angelis
Director Técnico y Autorizado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



NOTA: Al igual que con los tornillos de Schanz ordinarios, la posición del tornillo Seldrill debe supervisarse con el intensificador de imágenes.

RECOMENDACIÓN: Los tornillos Seldrill están específicamente diseñados para reducir al mínimo la producción de calor. A pesar de ello, se recomienda su inserción lenta y con refrigeración añadida (por ejemplo, con solución de Ringer).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 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.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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


 Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12810 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

452



COMPATIBILIDAD

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes.

Los tornillos Schanz están indicados para utilizarse con los dispositivos de fijación externa de Synthes (que incluyen clavos, alambres, barras y pinzas registrados por PM-16-914) e instrumental general de osteosíntesis (registrado por PM-16-902), 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.

TECNICA QUIRURGICA

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

Todos los fijadores externos (registrados por PM-16-914) 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

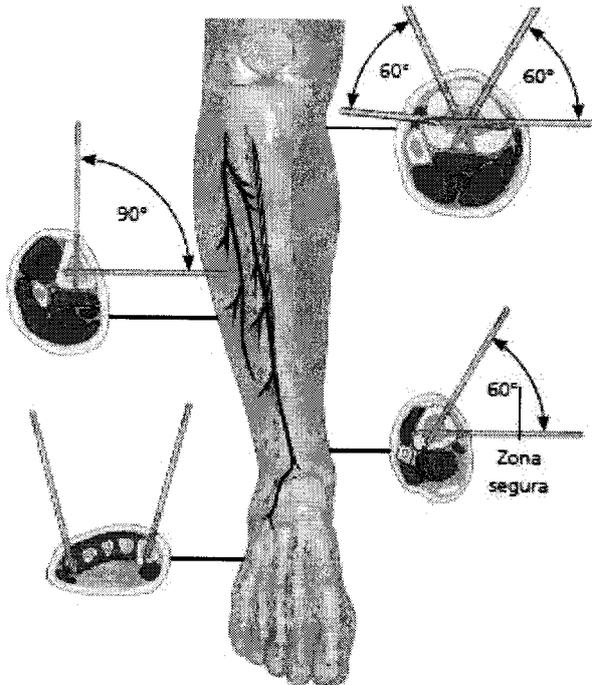
La zona de partes blandas a través de la cual pueden introducirse los tornillos de Schanz sin dañar estructuras importantes (vasos, nervios, músculos y tendones) se encuentra anteromedial a la tibia. Los ángulos de esta zona segura varían.

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

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.

E

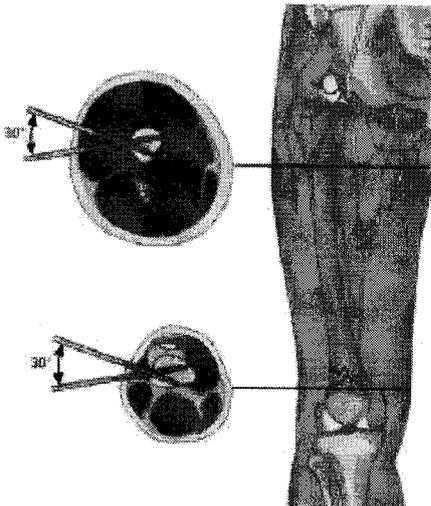

Luis De Angelis
Director Técnico y Autorizado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA



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.

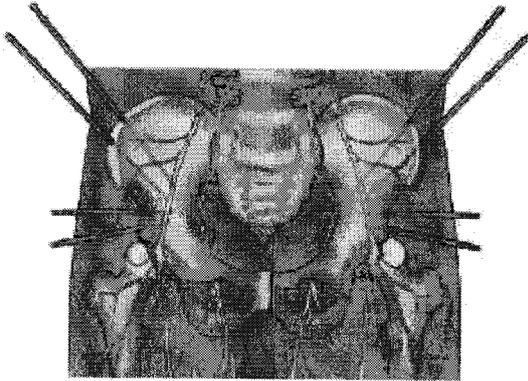


Abordaje quirúrgico de la pelvis

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

Colocación de los clavos supracetabulares

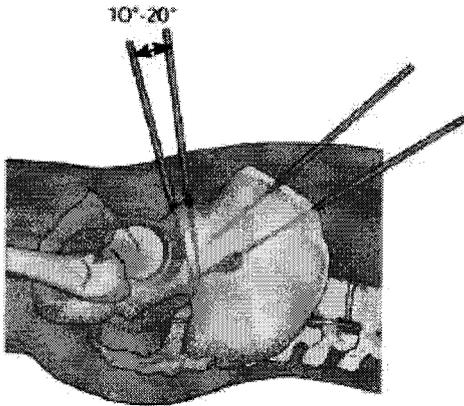
Dada la estructura ósea pronunciada, la colocación supracetabular de los clavos, técnicamente más difícil, es preferible a la de la cresta ilíaca. Se procede desde la cresta anterosuperior y el lugar de entrada se encuentra aproximadamente de 4 a 6 cm en dirección caudal, y de 3 a 4 cm en dirección medial.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

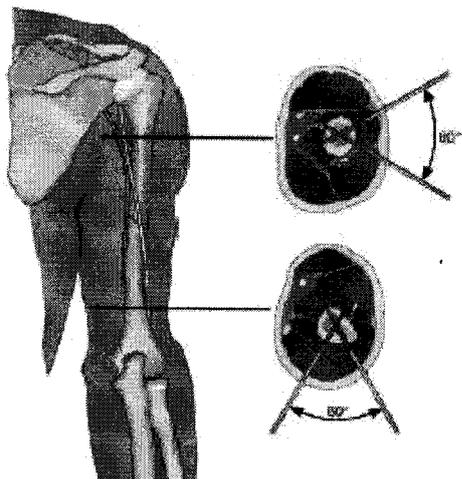


Abordaje del húmero

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.

4523



Preparación de los tornillos de Schanz y clavos de Steinmann

Tornillo de Schanz SELDRILL

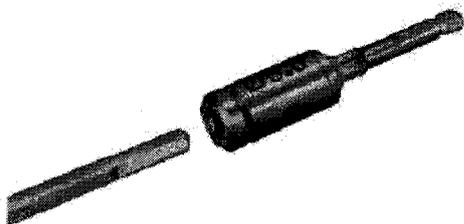
Los siguientes pasos se explican en referencia a un tornillo de Schanz autorroscante y autoperforante (SELDRILL) de \varnothing 5.0 mm y un tornillo de Schanz de \varnothing 5.0 mm insertados en la diáfisis tibial.

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

El SELDRILL es un tornillo de Schanz autorroscante y autoperforante. La precarga radial optimizada ayuda a reducir al mínimo la tasa de infecciones del tornillo.

Nota: Si se utilizan los nuevos adaptadores para los tornillos de Schanz, los tornillos de Schanz SELDRILL, así como el resto de tornillos autoperforantes 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.

Nota: La rosca de los tornillos de Schanz SELDRILL no irrita el tejido blando.



Colocación de las guías de broca en el hueso

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

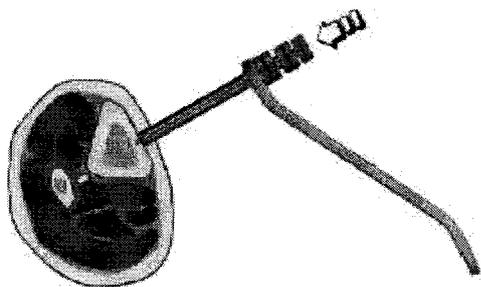
Precauciones:

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

E

Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoyado
 MN 12810 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

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

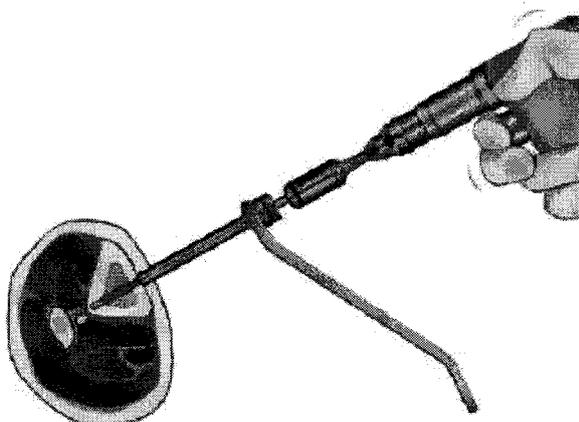


Inserción de los tornillos de Schanz SELDRILL

Introduzca el tornillo de Schanz SELDRILL de \varnothing 5.0 mm en el adaptador de \varnothing 5.0 mm y utilice la broca para atornillarlo a través de la guía de broca 6.0/5.0 hasta que la punta de la broca quede anclada en la porción cortical distal del hueso.

Si es difícil determinar si el tornillo ha entrado en el lado opuesto de la cortical del hueso, se recomienda comprobar la profundidad de penetración y la posición del tornillo con el intensificador de imágenes.

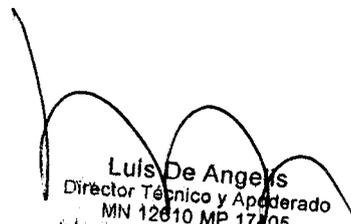
Después de atornillar el tornillo de Schanz SELDRILL, extraiga la guía de broca y la broca con el adaptador.



Precauciones:

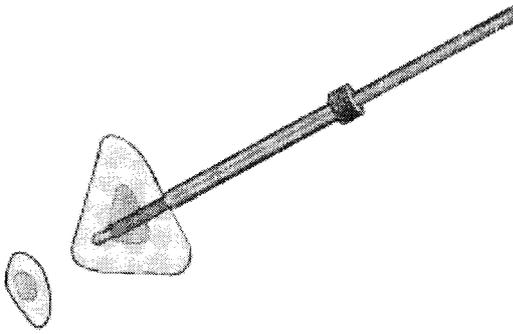
Los tornillos de Schanz SELDRILL se han desarrollado para minimizar la producción de calor. Sin embargo, se recomienda introducirlos despacio y con enfriamiento adicional (por ejemplo con solución de Ringer).

La punta del tornillo de Schanz SELDRILL debe introducirse en la corteza distal para resistir con eficacia las fuerzas de soporte y aportar suficiente estabilidad.



Luis De Angeles
Director Técnico y Apoderado
MN 12810 MP 17/05
Johnson & Johnson Medical SA

4525



El tornillo de Schanz SELDRILL debe introducirse en la corteza distal:

Nota: Se recomienda a los usuarios menos experimentados que utilicen una broca manual para colocar el tornillo de Schanz SELDRILL en la corteza distal.

Técnica alternativa:

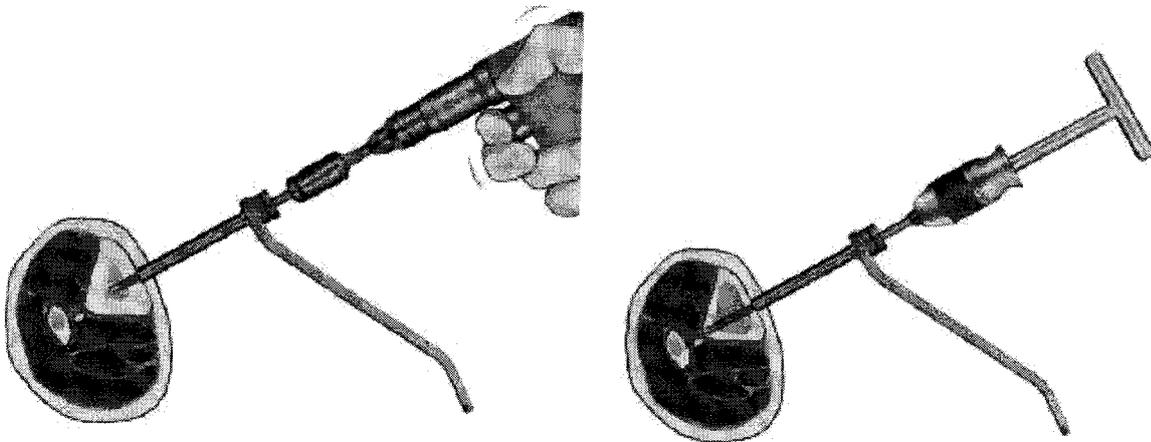
Introduzca el tornillo de Schanz SELDRILL de \varnothing 5.0 mm en el adaptador y utilice la broca para atornillarlo a través de la guía de broca 6.0/5.0 en la porción cortical proximal del hueso.

Extraiga la broca y sustitúyala por el mandril universal con mango en T (393.100). El tornillo se puede atornillar manualmente con cuidado hasta la zona media del hueso cortical distal. No es necesario penetrar completamente en el hueso cortical distal, puesto que al anclar la rosca en la cortical proximal y hundir la punta de la broca en la cortical distal se absorbe de manera eficaz la fuerza de doblamiento.

Extraiga la guía de broca y el mandril universal con mango en T.

Precaución: Solo si los huesos son osteoporóticos, el tornillo de Schanz SELDRILL debe atornillarse un poco más en la cortical distal e incluso puede penetrar ligeramente a través de la misma, ya que ello puede aumentar la estabilidad del anclaje.

Nota: Los tornillos de Schanz SELDRILL se pueden retraer sin que se aflojen ya que la rosca no es cónica.



Uso en la región metafisaria

Los pasos quirúrgicos son los mismos que cuando los tornillos se utilizan en la zona diafisaria

Σ

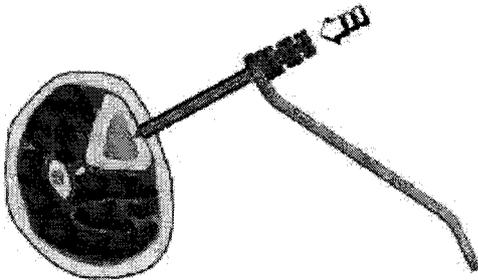
Luis De Angeles
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

Tornillo de Schanz autorroscante

En lugar de los tornillos de Schanz autoperforantes (SELDRILL), también pueden utilizarse tornillos autorroscantes. A diferencia con los tornillos de Schanz SELDRILL, con los tornillos autorroscantes debe haber perforación previa.

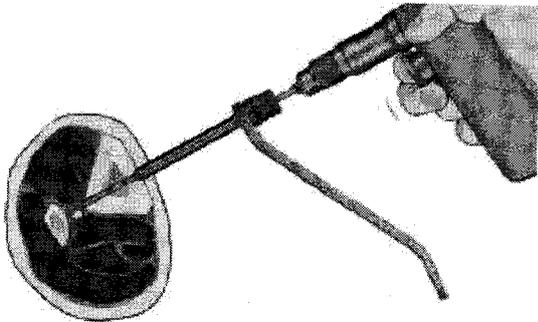
Colocación de la unidad de la guía de broca en el hueso

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



Perforación previa

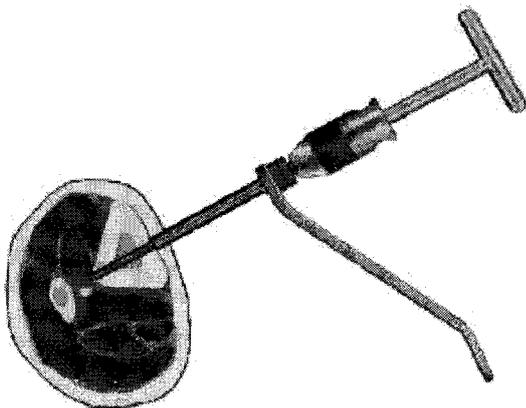
Perfore a través de ambas caras del hueso cortical con la broca de \varnothing 3.5 mm y, a continuación, extraiga la guía de broca 5.0/3.5.



Introducción del tornillo de Schanz autorroscante

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

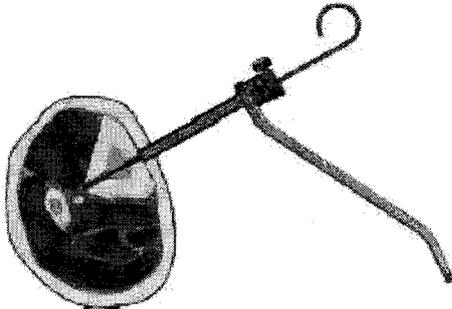
Precaución: La punta del tornillo de Schanz autorroscante debe introducirse en la corteza distal para resistir con eficacia las fuerzas de soporte y aportar suficiente estabilidad.



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.

Después de perforar previamente como se explica en el punto 2 de la página 17, 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.



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.

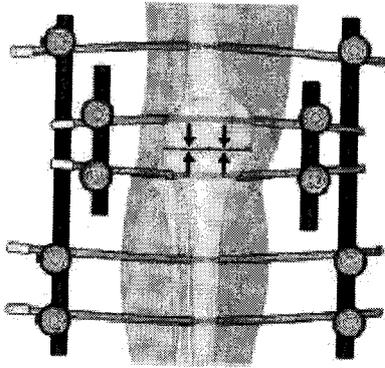
Para limitar el riesgo de que se infecte el canal del tornillo, deben tenerse en cuenta los puntos siguientes: a. En la colocación de tornillos de Schanz y clavos de Steinmann se debe tener en cuenta la anatomía del paciente (ligamentos, nervios y arterias).

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

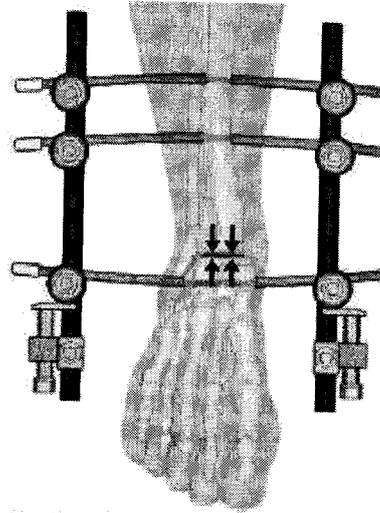
c. Debe liberarse la tensión de la piel en el punto de entrada al tejido blando de los implantes.

Armazones bilaterales para artrodesis

El fijador externo grande permite una compresión eficaz al pretensar los clavos de Steinmann entre sí. Se consigue una máxima estabilidad aflojando primero las tuercas de la rótula pertinente, con lo cual se genera la compresión deseada con ayuda del tensor de compresión; a continuación, se vuelven a apretar las tuercas.



Artrodesis de rodilla

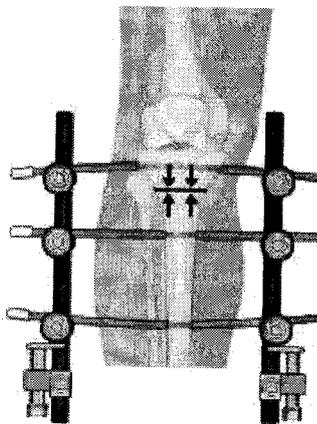


Artrodesis del tobillo

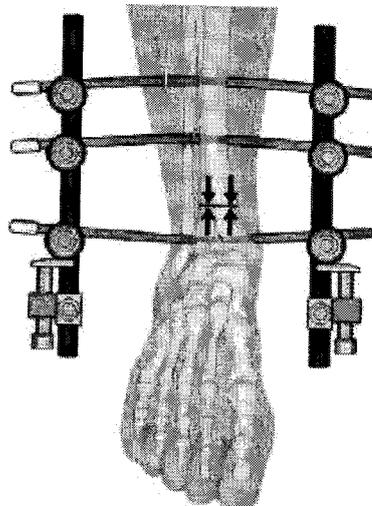
Armazones bilaterales para osteotomías

En el caso de las osteotomías de las porciones proximal y distal de la tibia, por lo general se prefiere una fijación interna si no hay problemas asociados en las partes blandas.

Las osteotomías de compresión con una construcción de armazón bilateral sirven de soporte de la metáfisis para una consolidación rápida del hueso.



Osteotomía de la porción proximal de la tibia



Osteotomía de la porción distal de la tibia

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.

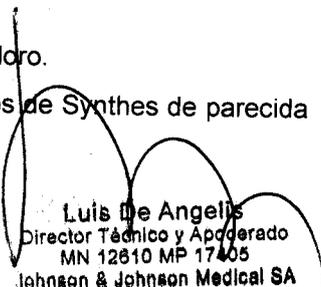
No obstante, si se rompe un instrumento metálico (p. ej., de acero, aluminio, titanio y aleaciones, etc.) durante su uso, los fragmentos o componentes del instrumento se pueden localizar usando un equipo de radiodiagnóstico (TC, equipos de radiación, etc.)

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.
- 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.



Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

4325



- 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

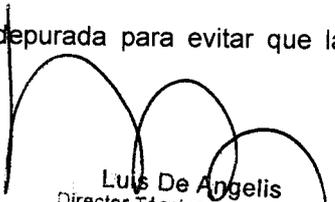
- Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre el instrumental quirúrgico de Synthes.
- La vida útil de un producto viene normalmente determinada por los daños y desgaste debidos al uso. Son signos de daño o desgaste en un 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


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

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. 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

4525



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.

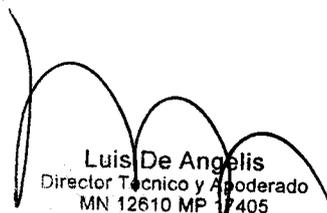
7. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.

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:

Σ


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

4525



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

* véase «Información complementaria»

Desinfección térmica

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

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

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

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

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

Inspección

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

- Limpieza.
- Daños; entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.
- Funcionamiento adecuado; entre otros: filos cortantes, flexibilidad, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes y anclajes.
- Desgaste y eliminación o borramiento 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.

Luis De Angelis
 Director Técnico y Autorizado
 MN 12610 MP 17405
 Johnson & Johnson Medical SA

4525



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 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.

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

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

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.



Luis De Angrijs
Director Técnico y Apoderado
MN 12810 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

4525



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 metódica 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

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

Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 MN 12610 MP 77405
 Johnson & Johnson Medical SA



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 $< 0.5 \mu\text{S}$ 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.

E



Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA