



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

DISPOSICIÓN N° **5260**

BUENOS AIRES, 22 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1675-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IPMAG S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-37, denominado: TORNILLOS DE TITANIO PARA SÍNTESIS ÓSEA, marca M.C. MEDIZINTECHNIK-EXPORT.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-37, denominado: TORNILLOS DE TITANIO PARA SÍNTESIS ÓSEA, marca M.C. MEDIZINTECHNIK-EXPORT.

E. 7



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

DISPOSICIÓN N° **5260**

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-37.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1675-15-1

DISPOSICIÓN N°

msm

5260

E.

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° **5260** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IPMAG S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TORNILLOS DE TITANIO PARA SÍNTESIS ÓSEA.

Marca: M.C. MEDIZINTECHNIK-EXPORT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4601/13

Tramitado por expediente N° 1-47-22043/12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de elaboración	Bergstraße 42, D-78532 Tuttlingen, Alemania.	Obere Hauptstr. 40/1, 78573 Wurmlingen, Alemania.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N° 4601/13	A fs. 38-49 del Expte. Anexo N° 1-47-3110-3679-16-9
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N° 4601/13	A fs. 32 del Expte. Anexo N° 1-47-3110-3679-16-9

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 IPMAG S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1029-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 de NOVIEMBRE de 2017.

Expediente N° 1-47-3110-1675-15-1

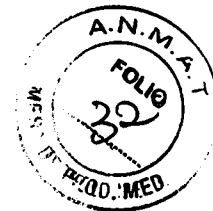
DISPOSICIÓN N°

5260

Dr. ROBERTO LEIDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO

22 MAYO 2017



TORNILLOS DE TITANIO PARA SINTESIS OSEA

M.C. Medizintechnik-Export

Modelo XXX

5260

Nombre del fabricante: M.C. Medizintechnik-Export

Dirección Obere Hauptstr. 40/1 78573 Wurmilingen/Alemania

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Lote:

Indicaciones Fijación interna y/o compresión de fragmentos óseos

Fecha de fabricación:.....

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco entre 15 a 35°C, lejos de líquidos y químicos

Producto médico de un solo uso

Esterilizar antes de usar

Se recomienda esterilización por vapor (autoclave implantes >= 5 min, a 134°C)

Leer instrucciones de uso

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-37

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

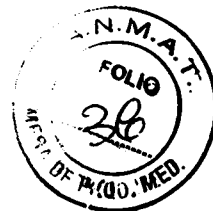
**ROBERTO STANGANELIN
PRESIDENTE
IPMAG S.A.**

**MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259**

7

INSTRUCCIONES DE USO

5260



TORNILLOS DE TITANIO PARA SINTESIS OSEA

M.C.Medizintechnik-Export

Modelo XXX

Nombre del fabricante: M.C.Medizintechnik-Export

Dirección Obere Hauptstr. 40/1 78573 Wurmlingen/Alemania

Nombre del Importador: IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Indicaciones Fijación interna y/o compresión de fragmentos óseos

Almacenamiento/manipulación:

Los componentes de deben almacenarse en un ambiente limpio y seco entre 15 a 35°C, lejos de líquidos y químicos

Producto médico de un solo uso

Esterilizar antes de usar

Se recomienda esterilización por vapor (autoclave implantes \geq 5 min, a 134°C)

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-37

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1. Aspectos generales:

Al adquirir estos implantes ha entrado en posesión de productos de alta calidad fabricados para tratar fracturas óseas, malformaciones u osteotomías.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

6

5260



El manejo correcto a cargo de personal médico especializado en cirugía es una condición básica para reducir al mínimo el impacto en el paciente, por eso hay que atenerse rigurosamente a las instrucciones de uso.

2. Descripción del producto

1. **Material:** Los implantes están fabricados de titanio para implantes, material que se distingue desde hace años por su buena tolerancia por el cuerpo. Este material cumple las rigurosas disposiciones de DIN ISO 5832, 2ª parte / ASTM F67 o 3ª parte/ ASTM 136.

2. **Magnetismo:** No hay peligro de formación de campos magnéticos porque este producto no es magnético y no es susceptible tampoco de imantarse. El material permite una reproducción gráfica sin interferencias en las radiografías, tomografías computarizadas, imágenes por resonancia magnética y nuclear (RMN y RM)

3. **Propiedades mecánicas:** Todos los implantes de M C se distinguen por su elevada resistencia, pero también por su extraordinaria elasticidad, lo que garantiza resultados excelentes cuando se les somete a cargas tanto estáticas como dinámicas. Los implantes se pueden adaptar a la forma anatómica del hueso con instrumentos de flexión de M C

4. **Diseño:** Gracias a la configuración ergonómica del producto, a juicio del fabricante y siempre y cuando el personal cualificado lo aplique **correctamente**, el implante no supone ningún peligro de lesiones ni para el paciente que lo lleva ni para el cirujano que lo aplica.

3. Campo de indicación:

Los implantes son adecuados para

- Cirugía cráneo-máxilofacial- Cirugía ósea en general-Cirugías miembro superiores-Inferiores
- Cirugía de la mandíbula
- Cirugía de la mano y el radio
- Cirugía podológica

4. Contraindicación

4.1 Contraindicación absoluta

Ninguna.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPM G. S.A.

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

5260

4.2 Contraindicación relativa

Únicamente el médico tiene la facultad de decidir, basándose en el diagnóstico del estado de salud de su paciente, si la aplicación de los implantes está indicada o si debe descartarse este tratamiento.

Los puntos siguientes son factores a tener en cuenta como contraindicaciones relativas en la toma de decisión del médico:

- Infecciones agudas, crónicas y latentes
- Afecciones musculares, del sistema nervioso o vascular que supongan un riesgo para la extremidad afectada
- Hipersensibilidad hacia los cuerpos extraños. Si se sospecha que el paciente pudiera tener hipersensibilidad al material, antes de la implantación deben realizarse las pruebas pertinentes.
- Enfermedades sistémicas y anomalías del metabolismo
- Densidad ósea insuficiente o calidad deficiente del hueso (p. Ej. por osteoporosis severa)
- Incapacidad anímica, psíquica o neurológica que dificulte o haga imposible el seguimiento de las indicaciones del postoperatorio
- Drogadependencia

5. Indicaciones de aplicación:

El médico debe evaluar el grado de las lesiones o cambios que requieren un tratamiento quirúrgico y determinar el implante idóneo y el método quirúrgico más adecuado desde el punto de vista terapéutico.

A la hora de elegir los implantes debe tenerse en cuenta el peso corporal y la actividad física del paciente.

Una recolocación cuidadosa y la fijación estable son requisitos importantes para una curación sin incidencias del hueso.

El médico debe informar al paciente sobre los límites de carga del implante y prescribirle la forma de actuar correspondiente durante el periodo postoperatorio. Si no se observan estas medidas precautorias, las consecuencias para el proceso curativo pueden ser muy graves.

En general, el médico debe informar al paciente sobre el campo de indicación, las contraindicaciones, los efectos secundarios indeseados y el tratamiento postoperatorio.

El usuario debe documentar y conservar toda la información que le haya proporcionado al paciente.

Hay que tener cuidado de que el paciente haya recuperado un buen estado de salud antes de que puedan producirse fenómenos de fatiga del material porque si no se producirán complicaciones.

Atención: ¡Un implante no debe reutilizarse jamás! Aunque pueda parecer a simple vista que un implante está incólume, puede haberse deteriorado o dañado debido a su utilización anterior.

ROBERTO STANCANELLI
VICEPRESIDENTE
I.P.I.G. S.A.

MARIA JOSE GALVEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11259

5260



El implante se entrega **sin esterilizar**, es decir, antes de su utilización hay que someterlo a un acondicionamiento completo.

6. Indicaciones técnicas:

Los puntos siguientes son factores a tener en cuenta como contraindicaciones relativas en la toma de decisión del médico:

Sólo está permitido utilizar los implantes con las herramientas especialmente destinadas a este uso.

Si se combinan implantes y herramientas de fabricantes distintos, hay peligro de que no se fijen correctamente y surjan complicaciones técnicas.

En este caso, M C queda exonerado de cualquier responsabilidad.

6.1 Placas de implante

Con los instrumentos de flexión previstos para este fin se consigue la forma deseada de las placas óseas con un número mínimo de flexiones.

Se debe evitar el moldeo intenso y repetido de los implantes porque esto propiciaría la fatiga del material e incluso podría causar una fractura postoperatoria.

Asimismo, las mellas y marcas de presión reducen la resistencia mecánica en un grado considerable.

Los orificios de tornillos dañados o deformados pueden también causar la rotura de un implante, sobre todo porque la cabeza del tornillo no puede entonces asentarse correctamente.

Todos los orificios de la placa deben estar ocupados con tornillos. Los orificios de la placa que confluyan en una línea de fractura del hueso no deben bajo ningún concepto ocuparse con tornillos.

Cuando no se puedan colocar placas estándar deben elegirse placas alternativas o placas fabricadas a medida de los requerimientos del paciente.

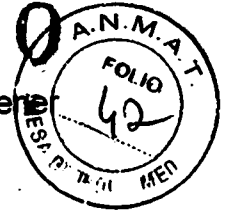
6.2 Tornillos de implante

Los tornillos de implante, a no ser que se indique otra cosa, son autorroscantes. Por eso normalmente no hace falta ninguna herramienta de roscar. En caso de que no sean autorroscantes hay que utilizar una herramienta específica para roscar. Hay que asegurarse de que el atornillador y el tornillo estén dispuestos exactamente en vertical uno con respecto del otro y que se transmita suficiente presión axial. En caso contrario se produce una mayor carga mecánica e incluso puede llevar a que el atornillador se salga. Al enroscar el tornillo, en cuanto se note un aumento de la resistencia debe acabarse el atornillado con un mayor cuidado para no dañar el hueso, los implantes o los instrumentos.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

5260



Los tornillos de emergencia solo deben utilizarse cuando no se pueda obtener una colocación exacta del tornillo atornillando tornillos estándar.

6.3 Herramientas

Acondicionamiento, véase las instrucciones de acondicionamiento para el instrumental estándar y para las herramientas para implantes de titanio

Las plantillas de flexión son un medio auxiliar para determinar el contorno de la placa y no deben nunca fijarse al hueso. Se deben esterilizar y guardar por separado de los implantes.

Los instrumentos de corte de las placas sirven para dividir o acortar las placas en la zona de los arcos. Al cortar hay que asegurarse de que las piezas cortadas no salgan proyectadas. Por eso, durante el corte no se debe apuntar a personas y se debe cubrir durante el proceso. La pieza de la placa que se vaya a utilizar debe desbarbarse después del corte, para evitar la fricción con el tejido circundante.

Brocas y medios auxiliares de taladrado: Utilice siempre la broca más corta posible para asegurar una concentricidad óptima. Se debe verificar que la conexión de la broca y la taladradora sean compatibles. Como norma general, trabaje solo con una boquilla de taladro o similar y a una velocidad ≤ 1000 rpm. Durante el taladrado se debe procurar una refrigeración suficiente con NaCl para minimizar la carga térmica que actúa sobre el hueso. Solo de esta manera se reduce todo lo posible el riesgo de desmineralización ósea. El fabricante recomienda utilizar las brocas una sola vez.

Indicador de profundidad: Para medir la longitud del tornillo con la placa de implante. El valor indicado en el indicador de profundidad equivale a la longitud del tornillo como se puede medir en la caja de teflón o a la indicada en el envase.

6.4 Extracción de los implantes:

A juicio del organismo ("Asociación de los fabricantes de implantes ortopédicos"), la función de los implantes termina cuando concluye el proceso de curación.

En principio, solo el médico puede decidir, en función de cómo vaya a cargar el paciente el implante, el momento más conveniente para retirar el implante. No obstante, la extracción no se puede realizar antes de tener un resultado satisfactorio desde el punto de vista clínico y radiológico.

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSEVA ALMEIDA
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

7. Riesgos residuales

M C no se responsabiliza de que los productos sean adecuados para la intervención prevista. Establecer la idoneidad es competencia exclusiva del usuario experto.

No asumimos ninguna responsabilidad por los daños casuales o derivados.

M C queda también exonerado de toda responsabilidad en caso de infracción comprobable contra el presente manual de utilización.

8. Instrucciones de acondicionamiento según DIN EN ISO 17664

8.1 Indicaciones y advertencias

!!! Todos los implantes se entregan sin esterilizar!

Antes de utilizar el implante hay que sacarlo de su embalaje original y someterlo a un ciclo completo de acondicionamiento (limpieza, desinfección y esterilización) a cargo de personal cualificado.

Para garantizar un seguimiento exhaustivo, es imprescindible que la referencia del artículo y lote que figura en la etiqueta del envase se registren y documenten hasta la utilización final y que se adjunten al informe quirúrgico.

Para evitar posibles daños o deformaciones, los implantes deben manipularse con cuidado, no deben contactar con objetos duros y no se deben tampoco "tirar" descuidadamente.


No utilice productos dañados.

No use limpiadores con cloro o flúor ni desinfectantes con un efecto corrosivo porque hay riesgo de corrosión.


La esterilización instantánea y la esterilización con aditivos químicos no están permitidas.

8.2 Limitaciones y restricciones del reacondicionamiento

! Los implantes son productos no reutilizables, es decir, están previstos para un solo uso y, por eso, una vez que se extraigan quirúrgicamente no está permitido utilizarlos de nuevo. Elimínelos como residuo por las vías pertinentes del hospital.

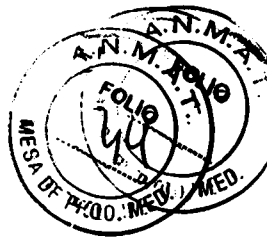


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAQ. S.A.



MARIA JOSE GÁLVEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

5260



8.3 Almacenamiento y transporte

Los implantes deben tenerse almacenados en su embalaje original en un lugar seco y limpio a 15-35°C hasta que llegue el momento de acondicionarlos. Asegúrese sobre todo de que no haya ningún producto químico en las proximidades inmediatas. Para una utilización segura del producto hay que asegurarse de que el embalaje exterior esté incólume.

¡Solo está permitido transportar el producto envasado!

8.4 Preparación para la esterilización

- ! Indicación: Solo están autorizados a acondicionar los implantes las personas que posean los conocimientos especializados y la formación necesaria y que estén en condiciones de evaluar los riesgos potenciales y sus consecuencias.

Antes de limpiar el implante hay que retirar el embalaje original.

8.5 Limpieza

Si se tiene la posibilidad de limpiar los implantes a máquina, se debe dar preferencia a esta opción antes que a la limpieza manual porque constituye la mejor garantía de un procedimiento estandarizado.

Independientemente de si se opta por un procedimiento manual o a máquina, debe determinarse con todo cuidado el producto limpiador más idóneo para el método elegido y para el producto concreto. Aténgase sin falta a las instrucciones de dilución y de utilización.

- ! ¡No utilizar productos de limpieza que contengan cloro o flúor - peligro de corrosión!

8.5.1 Limpieza manual, desinfección y secado

a) Limpieza manual

Todas las piezas individuales se colocan primero en un baño de limpieza y desinfección idóneo para los productos correspondientes con un desinfectante no ligante. Observe el tiempo de actuación indicado por el fabricante del desinfectante. Después aclare abundantemente con agua fría ($\leq 20^\circ\text{C}$).

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11289

- Los implantes inmersos en la solución de limpieza se limpian por fuera con un paño suave, una esponja y cepillos suaves y desinfectados apropiados.
- Saque los implantes de la solución de limpieza.
- Coloque los implantes limpios en una cubeta con agua limpia del grifo, para cada aclarado cambie el agua del grifo.
- Aclare exhaustivamente las superficies externas de los implantes con agua del grifo.
- Saque los implantes del agua.
- Después del aclarado con agua corriente, séquelos bien.
- La solución de limpieza se debe cambiar a diario, por lo menos y cuando se vea alguna impureza, se cambiará de inmediato.

A continuación se realiza la limpieza en el baño ultrasónico.

Asegúrese de utilizar bandejas perforadas (o de malla) adecuadas y no las sobrecargue. En los productos de gran superficie tenga cuidado de que no apantallen los ultrasonidos. El baño de ultrasonidos se debe renovar a diario o incluso con mayor frecuencia en función del grado de ensuciamiento. Las piezas deben estar totalmente cubiertas por la solución de limpieza; las piezas se sumergen durante 3-5 minutos a una frecuencia de 35 kHz como mínimo.

Después del baño de ultrasonidos hay que aclarar todas las piezas para eliminar completamente los restos de los limpiadores. Si no es posible realizar la desinfección inmediatamente después, todas las piezas deben secarse totalmente, preferentemente con aire comprimido.

Revise los implantes para detectar partículas visibles de suciedad. Repita la limpieza si quedan aún muestras de suciedad y compruebe de nuevo.

b) Desinfección

¡No utilizar productos desinfectantes que contengan cloro o flúor - peligro de corrosión !

Desinfección química a 60 °C / 140 °F como máximo (intervalo de actuación 60 min. como mínimo). Coloque las piezas en el recipiente de rejilla de la bandeja de desinfección. El recipiente de rejilla se sumerge luego en la bandeja de desinfección llena de solución desinfectante. Las cavidades deben empaparse totalmente con solución desinfectante. Utilice pinzas con mordazas de caucho para manipular los implantes durante la desinfección. Si recurre a otros medios auxiliares puede dañar las piezas. Utilice sólo soluciones desinfectantes cuya utilización con los productos correspondientes haya sido expresamente validada por el fabricante. Las soluciones desinfectantes se deben utilizar siempre diluidas. No use soluciones espumantes.

(Listas de desinfectantes: DGHM – Agentes desinfectantes para hospitales y clínicas,
RKI – Agentes desinfectantes para medidas de desinfección decretadas oficialmente).

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.

MARIA JOSE BAILEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11259

5260



Renueve diariamente las soluciones desinfectantes.

! ¡Es obligatorio atenerse estrictamente a las reglas de dosificación y los intervalos de actuación que indique el fabricante!

Después del baño desinfectante las piezas deben aclararse con agua desionizada. Enjuague exhaustivamente con agua las superficies externas de las piezas, todos los canales y las cavidades para eliminar completamente todos los residuos de desinfectante. Las piezas deben secarse inmediatamente después.

c) Secado

Después de la limpieza y desinfección, cada pieza debe estar totalmente seca por dentro y por fuera para evitar el mal funcionamiento o que se forme óxido. El líquido sobrante se puede secar, si es necesario, con paños u algodones estériles. Las piezas huecas o con bisagras, los lugares difícilmente accesibles o los canales interiores pueden secarse con un sistema de aire comprimido. Después, las piezas se envuelven en paños estériles y se guardan en recipientes cerrados.

8.5.2 Limpieza a máquina, desinfección y secado (combinado)

El método de preferencia es la limpieza a máquina. La limpieza en la máquina de lavado incluye la desinfección térmica y a continuación el secado en el programa siguiente de la máquina.

! Si se utilizan productos químicos para la limpieza hay que atenerse estrictamente a las instrucciones del fabricante con respecto a la concentración, temperatura e intervalo de actuación. También hay que verificar la concentración de cloruro para evitar la corrosión por picaduras. Asimismo es obligatorio seguir las instrucciones de uso del fabricante de los aparatos.

Todas las piezas individuales se colocan primero en un baño de limpieza y desinfección idóneo para los productos correspondientes con un desinfectante no ligante. Observe el tiempo de actuación indicado por el fabricante del desinfectante. Después aclare abundantemente con agua fría ($\leq 20^\circ\text{C}$). Mueva las piezas móviles tanto durante la desinfección como durante el aclarado.

A continuación se realizará una limpieza en el baño ultrasónico.

Las piezas deben estar totalmente cubiertas por la solución de limpieza. Asegúrese de utilizar bandejas perforadas (o de malla) adecuadas. No sobrecargue las bandejas. En los productos de gran superficie tenga cuidado

ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE GALLEGOS
FARMACEUTICA
M.N. 11259

5260



de que no apantallen los ultrasonidos. El baño de ultrasonidos se debe renovar a diario o incluso con mayor frecuencia en función del grado de ensuciamiento.

Sumerja las piezas durante 3-5 minutos en el baño de limpieza por ultrasonidos a una frecuencia de 35 kHz como mín.

Después del baño de ultrasonidos, aclare todas las piezas.

Revise los implantes para detectar partículas visibles de suciedad. Repita la limpieza si quedan aún muestras de suciedad y compruebe de nuevo. Después introduzca las piezas en la máquina de lavar.

Asegúrese de que las rejillas, cestas o recipientes estén cargadas correctamente.

En los productos de gran superficie tenga cuidado de que no tapen a otros.

En la máquina de lavar ejecute el ciclo de lavado automático:

El fabricante recomienda el procedimiento siguiente:

- 2 prelavados con agua fría sin aditivos
- Limpieza a $55\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ durante 5 minutos por lo menos con un limpiador alcalino (para limpiar a máquina los instrumentos estables y sensibles a la temperatura, como por ejemplo neodisher® MediClean)
- 1. Aclarado intermedio con agua fría, neutralización por ej. con neodisher® Z
- 2. Aclarado intermedio con agua fría
- Desinfección térmica a $92\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ durante 5 minutos por lo menos
- Secado a 50 °C durante 30 minutos como mínimo
(Si queda humedad, colocar los instrumentos en el armario secador a 60 °C para que terminen de secarse)
El intervalo de secado depende de la carga y de la clase de los artículos aclarados.

Revise los implantes para detectar partículas visibles de suciedad. Repita la limpieza si quedan aún muestras de suciedad y compruebe de nuevo.

8.6 Control, mantenimiento y comprobación

Antes del uso se debe comprobar que el producto sea plenamente apto para su utilización:

No está permitido utilizar el implante en caso de que, debido al transporte o al almacenamiento de los productos, haya sufrido daños visibles como por ejemplo muescas, fisuras, dobleces, fracturas u otras deformaciones o si el envase de esterilización se ha roto o dañado.

ROBERTO STANCANELLI
VICEPRESIDENTE
IPYAS. S.A.

MARIA JOSE GALBRAO
FARMACEUTICA
M.N. 11259

Los productos implantados no deben jamás reutilizarse. Aunque los implantes se califiquen como utilizables después de un primer control superficial, el material puede estar deteriorado interiormente.

8.7 Embalaje (para la esterilización)

Antes de la esterilización los implantes deben envasarse en recipientes idóneos o en embalajes adecuados de esterilización (ISO 11607 sección 1,2 y EN 868, sección 2- 10). El envase de esterilización depende del método de esterilización, del transporte y del almacenamiento. El envase tiene una gran repercusión en el resultado de la esterilización. Se debe elegir un envase apropiado en que los implantes tengan suficiente espacio.

8.8 Esterilización

El fabricante recomienda la esterilización al vapor según DIN EN ISO 17665-1

Temperatura recomendada: 132 °C / 270 °F, intervalo de mantenimiento \geq 4 min.

Duración del secado: 10 minutos. Si no se han secado suficientemente, acabe de secar las piezas.

Después de sacar los implantes del esterilizador, deje que se sequen lo suficiente.

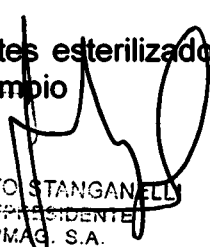
Los dispositivos esterilizadores presentan diversas características de potencia y construcción, por eso, los parámetros del ciclo deben siempre amoldarse a las instrucciones del fabricante para el esterilizador correspondiente y a la configuración de carga utilizada.


Observe rigurosamente el manual de instrucciones y las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

El método de esterilización correspondiente debe probarse y validarse a intervalos regulares.

8.9 Almacenamiento

Almacene los implantes esterilizados en sus envases de esterilización, en un lugar limpio y seco a


ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.


MARIA JOSE GALLEJO
FARMACEUTICA
M.N. 11259



15-35 °C. Tenga especial cuidado de que no haya productos químicos en las proximidades inmediatas. Los implantes solo está permitido transportarlos en sus envases. La seguridad en la utilización del producto exige imperativamente que el envase de esterilización esté incólume.


Utilice un indicador de esterilización para el embalaje y anote en él la fecha de esterilización y de caducidad. ¡No utilice los implantes después de su fecha de caducidad!


8.10 Información adicional

- Requisitos de higiene al acondicionar productos médicos. Recomendación de la comisión para higiene hospitalaria y prevención de infecciones del Instituto Robert Koch (RKI) y del Instituto federal de medicamentos y productos médicos (BfArM) sobre los "Requisitos de higiene al acondicionar productos médicos".
- A título informativo, porque el producto solo se puede esterilizar una vez: DIN EN ISO 17664 Esterilización de productos médicos. Información proporcionada por el fabricante para el acondicionamiento de productos médicos reesterilizables (ISO 17664:2004); Edición en alemán de EN ISO 17664:2004

8.11 Riesgos residuales del reacondicionamiento

El fabricante ha validado la idoneidad de las instrucciones proporcionadas antes para preparar y utilizar los implantes. El preparador es responsable de la obtención de los resultados deseados del acondicionamiento, tal y como se ejecute realmente con el equipamiento, los materiales y el personal disponibles en el dispositivo de acondicionamiento. Aquí se requiere normalmente la validación y supervisión rutinaria del proceso. Asimismo, cualquier divergencia con respecto a las instrucciones proporcionadas por el acondicionador debe examinarse cuidadosamente para evaluar sus posibles consecuencias negativas.


ROBERTO STANG NELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG S.A.


MARIA JOSE CALLEJO
FARMACEUTICA
M.N 11259