



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

DISPOSICIÓN N° **5710**

BUENOS AIRES, **30 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1681-15-1 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-16-374, denominado Sistema de Reemplazo de cuerpo vertebral, marca DePuy Spine Sarl.

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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-374, correspondiente al producto médico denominado:

Σ

A



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

DISPOSICIÓN N°

5710

Sistema de Reemplazo de cuerpo vertebral, marca DePuy Spine Sarl, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2135 de fecha 05 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-374, denominado: Sistema de Reemplazo de cuerpo vertebral, marca DePuy Spine Sarl.

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 N° PM-16-374.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1681-15-1

DISPOSICIÓN N°

ec

5710

Σ

Dr. ROBERTO LEBE
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° **5710**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-374 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 genérico aprobado: Sistema de Reemplazo de cuerpo vertebral.

Marca: DePuy Spine Sarl.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2135 de fecha 05 de mayo de 2010 tramitado por Expediente N° 1-47-16200-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 2135/10	A fs. 17 a 31
Modelos	X-Mesh® Expandable Cage (Incluye: Implantes e Instrumentos)	X-Mesh, Sistema de Jaula Expansible X-Mesh, Sistema de Jaula Expansible, Instrumental
Nombre del fabricante y lugar de elaboración.	DePuy Spine Sarl Chemin Blanc 36, CH-2400 Le Locle, Suiza. DePuy Spine Inc. 325 Paramount drive,	DePuy Spine Inc. 325 Paramount drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos Medos Internacional SARL 38 Chemin-Blanc, Le Locle, 2400



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

	Raynham, MA 02767, Estados Unidos. Medos Internacional SARL Chemin-Blanc 38, Le Locle, 2400 Suiza.	Suiza Medos SARL 36 Chemin Blanc, Le Locle 2400, Suiza
Rótulos	Aprobados según Disposición ANMAT Nº2135/10	a fs. 14 a 15
Vigencia del certificado	05 de mayo de 2015	05 de mayo de 2020

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-374, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**3.0.MAYO...2017**

Expediente Nº 1-47-3110-1681-15-1

DISPOSICIÓN Nº

5710


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

Johnson & Johnson

MEDICAL COMPANIES

5710

30 MAYO 2017



PROYECTO DE ROTULOS

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

Fabricantes:

DePuy Spine, Inc.

325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Medos International SARL

38 Chemin-Blanc, Le Locle 2400 Suiza

Medos SARL

36 Chemin-Blanc, Le Locle 2400, Suiza

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

DePuy Spine Sarl.

Modelo/s: según corresponda

Sistema de reemplazo de cuerpo vertebral

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: por vapor

Ref: xxxxxxxx

Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: mm-aaaa

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
Almacenar a temperatura y humedad ambiente alejados de fuentes directas de calor.
No usar si el envase individual está abierto o dañado.

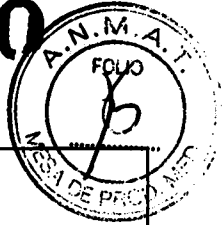
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-374

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.451
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Fabricantes:

DePuy Spine, Inc.

325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Medos International SARL

38 Chemin-Blanc, Le Locle 2400 Suiza

Medos SARL

36 Chemin-Blanc, Le Locle 2400, Suiza

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

DePuy Spine Sari.

Modelo/s: según corresponda

Instrumental asociado

Tamaño

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

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

Ref: xxxxxxxx

Lote: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: mm-aaaa

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
*Almacenar a temperatura y humedad ambiente alejados de fuentes directas de calor.
No usar si el envase individual está abierto o dañado.*

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-374

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15757 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

Fabricantes:

DePuy Spine, Inc.

325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Medos International SARL

38 Chemin-Blanc, Le Locle 2400 Suiza

Medos SARL

36 Chemin-Blanc, Le Locle 2400, Suiza

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

DePuy Spine Sarl.

Modelo/s: según corresponda

Sistema de reemplazo de cuerpo vertebral

Material / Medidas

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Esterilizar antes de usar. Método de esterilización recomendado: por vapor

DePuy Spine Sarl.

Modelo/s: según corresponda

Instrumental asociado

Tamaño

Cada caja contiene: 1 unidad

PRODUCTO REUTILIZABLE.

Método de esterilización recomendado: por vapor.

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

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
Almacenar a temperatura y humedad ambiente alejados de fuentes directas de calor.
No usar si el envase individual está abierto o dañado.

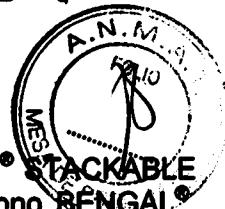
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis - MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-374

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



DESCRIPCIÓN

El sistema VBR (reemplazo del cuerpo vertebral) consta de los sistemas BENGAL® STACKABLE y OCELOT® Stackable Cage, los sistemas VBR de compuesto de fibra de carbono BENGAL®, COUGAR®, LEOPARD® y los sistemas Surgical Titanium Mesh, DEVEX® Mesh y X-MESH™ Expandable Cage. Los sistemas espinales VBR se han diseñado para restaurar la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, central y posterior, aún en ausencia de fusión por un periodo prolongado, y para tratar fracturas en la columna dorsal y lumbar.

La estructura de los implantes de compuesto de fibra de carbono ha demostrado que soporta las cargas anticipadas con un coeficiente de elasticidad aproximadamente igual al del hueso cortical. Los implantes tienen bordes estriados o dentados orientados en los sentidos anteroposterior e interno-lateral con resistencia a la rotación y la migración.

Los implantes de compuesto de polímero y fibra de carbono tienen cavidades que aceptan injertos óseos. La estructura total es radiotransparente, de manera que el proceso de curación se puede evaluar mediante métodos radiográficos normales. Además, se puede efectuar una radioterapia inmediatamente después de la cirugía.

SISTEMA STACKABLE CAGE

El sistema Stackable Cage consta de los sistemas BENGAL STACKABLE y OCELOT Stackable Cage. Estos implantes están hechos de un compuesto de polímero y fibra de carbono y son radiotransparentes. Cuentan con bordes estriados o dentados con resistencia a la rotación y la migración y con cavidades que aceptan injertos óseos. Los implantes de fibra de carbono se ofrecen en varios tamaños.

El sistema BENGAL STACKABLE Cage consta de componentes de reemplazo del cuerpo vertebral de una pieza (monolíticos) y de dos a tres piezas (apilables) y de un sistema de fijación interna suplementaria, los cuales ofrecen a los cirujanos varias opciones de tamaño para lograr la altura deseada. El conjunto de dos o tres piezas (apilable) puede montarse a partir de varios componentes de tamaños diferentes. A continuación se pasa un tornillo de aleación de titanio a través de un orificio en las jaulas y con una tuerca se forma un conjunto rígido y comprimido.

El sistema OCELOT Stackable Cage consta de uno o más componentes apilables de reemplazo del cuerpo vertebral y un sistema de fijación interna suplementaria. Se pueden apilar hasta la altura deseada uno o más implantes del sistema OCELOT Stackable Cage, a criterio del cirujano.

Se puede pasar un tornillo de aleación de titanio a través de un orificio central en las jaulas y con una tuerca formar un conjunto rígido y comprimido.

SISTEMA ESPINAL VBR DE COMPUESTO DE FIBRA DE CARBONO

El sistema VBR de compuesto de fibra de carbono consta de cuatro sistemas de implantes: BENGAL, COUGAR, LEOPARD y CONCORDE. Estos implantes están hechos de un compuesto de polímero y fibra de carbono. Estos implantes radiotransparentes cuentan con bordes estriados o dentados con resistencia a la rotación y la migración y con cavidades que aceptan injertos óseos. Los implantes de fibra de carbono se ofrecen en varios tamaños.

Los implantes CONCORDE pueden utilizarse en cirugía abierta o mínimamente invasiva.

SISTEMAS SURGICAL TITANIUM MESH, DEVEX SURGICAL TITANIUM MESH Y X-MESH EXPANDABLE CAGE

El sistema Surgical Titanium Mesh se ha diseñado para restaurar la integridad biomecánica en toda la columna dorsal y lumbar después de una vertebrectomía o una corpectomía en pacientes con tumores o fracturas en la columna vertebral. El sistema proporciona soporte anterior, central y posterior de la columna vertebral, tanto inmediatamente después de la cirugía como para periodos prolongados en ausencia de fusión ósea.

E.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 10.051
UNIDAD 3 JOHNSON MEDICAL S.A.

El sistema Surgical Titanium Mesh consta de mallas de varias formas y tamaños, tornillos y anillos estándar o en ángulo y placas y cofias terminales. Los cirujanos tienen la opción de colocar los tornillos y anillos estándar o en ángulo y las placas y cofias terminales dentro de la malla.

Estos dispositivos de interfaz pueden utilizarse para proporcionar una mayor superficie en la interfaz de malla y hueso, lo cual proporciona soporte adicional y una mayor resistencia al hundimiento.

El sistema Surgical Titanium Mesh puede cortarse a la altura deseada, a criterio del cirujano. Los "dientes" en los extremos de la malla, resultado de las perforaciones en forma de rombo, ayudan a fijar el dispositivo.

Los implantes DEVEX cuentan con bordes estriados o dentados con resistencia a la rotación y la migración y con cavidades que aceptan injertos óseos. Los implantes DEVEX se ofrecen en varios tamaños.

El sistema X-MESH Expandable Cage se ofrece en varias alturas y placas terminales de diferentes formas, tamaños y ángulos. Los cirujanos tienen la opción de colocar las placas terminales estándar o en ángulo. Los "dientes" en las placas terminales ayudan a fijar el dispositivo. Los cirujanos deben utilizar el tamaño y el ángulo más adecuados para el defecto que se está tratando.

Los instrumentos de DePuy no tienen una vida útil indefinida. Todos los instrumentos reutilizables están sometidos a pruebas repetidas sobre contacto con el hueso, impacto, limpieza rutinaria y procesos de esterilización. Los instrumentos deben inspeccionarse cuidadosamente antes de cada uso, para asegurarse de que funcionan correctamente. Los raspones o muescas pueden producir la rotura del instrumento o lesiones al tejido blando. Deben tomarse las precauciones necesarias para eliminar residuos, tejido o fragmentos óseos que puedan acumularse en el instrumento.

INDICACIONES

Los sistemas espinales X-Mesh están indicados para uso en la columna dorsal-lumbar (es decir, T1 a L5) para reemplazar un cuerpo vertebral afectado, extirpado o cortado a causa del tratamiento de tumores, a fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos neurales, a fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos neurales, así como para restaurar la altura de un cuerpo vertebral aplastado.

Tratamiento de fracturas en columna dorsal y lumbar.

Restauración de la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, central y posterior, aún en ausencia de fusión por un periodo prolongado.

INSTRUCCIONES DE USO

Puede encontrar instrucciones detalladas para la colocación y extracción de un implante específico en el manual de técnica quirúrgica correspondiente, el cual puede obtener a través de su representante local.

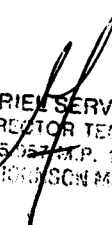
Muchos instrumentos están diseñados para ser utilizados con un implante específico. Es fundamental que el cirujano y el personal del quirófano dominen la técnica quirúrgica adecuada para el instrumental y el implante que se han de utilizar.

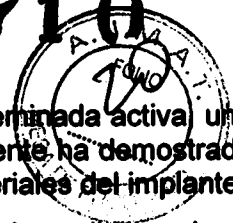
CONTRAINDICACIONES

ANDRÉS MAKSIMOV
APODERADO



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





1. El uso de estos sistemas está contraindicado cuando hay una infección diseminada activa, una infección localizada en el lugar indicado para la implantación o cuando el paciente ha demostrado alergia o sensibilidad a cuerpos extraños fabricados con cualquiera de los materiales del implante.
2. Una osteoporosis grave puede impedir la fijación correcta y por consiguiente imposibilitar el uso de éste o cualquier otro implante ortopédico.
3. Las condiciones que pueden ejercer tensión excesiva sobre el hueso o los implantes, tales como la obesidad grave o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de usar estos dispositivos en dichas condiciones deberá tomarla el médico, teniendo en cuenta los riesgos y las ventajas para el paciente.

El uso de estos implantes está relativamente contraindicado para pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, toxicomanía, ocupación o estilo de vida puede interferir con su capacidad de seguir las restricciones posoperatorias y para quienes puedan someter el implante a tensiones indebidas durante la consolidación ósea y puedan tener un mayor riesgo de fracaso del implante.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS CONCERNIENTES A LOS IMPLANTES DE FIJACIÓN ESPINAL

A continuación se proporcionan las advertencias, las precauciones y los efectos adversos específicos, los cuales deben ser entendidos por el cirujano y explicados al paciente. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden ocurrir con la cirugía en general, pero son consideraciones importantes específicas para dispositivos tales como el sistema espinal VBR. Los riesgos quirúrgicos generales deben ser explicados al paciente antes de la intervención quirúrgica.

Los implantes del sistema espinal VBR han sido diseñados para sostener la columna vertebral anterior, central y posterior mientras se está realizando la fusión. Estos implantes están diseñados para ser permanentes. Las siguientes recomendaciones para el retiro de piezas corresponden a los implantes de fijación interna suplementaria usados en este procedimiento.

ADVERTENCIAS

1. ES MUY IMPORTANTE SELECCIONAR EL IMPLANTE CORRECTO. Seleccionar un dispositivo del tamaño apropiado aumenta el potencial de obtener un soporte satisfactorio de la columna anterior. Aunque una selección apropiada puede ayudar a reducir al mínimo los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones respecto al tamaño, la forma y la resistencia de los implantes. Los dispositivos de fijación interna no resisten los mismos niveles de actividad a los que se someten los huesos sanos y normales.

No se puede esperar que ningún implante soporte indefinidamente y sin apoyo la carga del peso total.

2. LOS IMPLANTES SE PUEDEN ROMPER CUANDO SE SOMETEN A LA MAYOR CARGA ASOCIADA CON UNA UNIÓN RETARDADA O UNA FALTA DE UNIÓN. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos que comparten la carga y se utilizan para obtener un alineamiento hasta que se produzca la consolidación normal. Si ésta se retrasa, o no se produce, es posible que con el tiempo el implante se rompa debido a la fatiga del material. El grado o éxito de la consolidación, las cargas producidas por el soporte del peso y los niveles de actividad, entre otras condiciones, determinarán la duración del implante. Las muescas, los rasguños o el doblado del implante durante la intervención quirúrgica también pueden contribuir a un fallo prematuro. Los pacientes deben ser debidamente informados de los riesgos de fracaso del implante.

3. LA COMBINACIÓN DE METALES PUEDE CAUSAR CORROSIÓN. Existen muchas formas de daño por corrosión y varias de éstas ocurren en los metales implantados quirúrgicamente en seres humanos. La corrosión general o uniforme está presente en todas las aleaciones y metales

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
N.º 16.957 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5-



implantados. La velocidad de corrosión de los implantes metálicos generalmente ~~es~~ muy lenta debido a la presencia de películas de superficie pasiva. El contacto entre metales distintos, tales como titanio y acero inoxidable, acelera el proceso de corrosión del acero inoxidable. La presencia de corrosión generalmente acelera la fractura por fatiga de los implantes. También aumenta la cantidad de compuestos metálicos liberados en el cuerpo. Los dispositivos de fijación interna, tales como varillas, ganchos, alambres, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos, deben estar fabricados con metales similares o compatibles.

Evite el acoplamiento de implantes de acero inoxidable con los implantes del sistema espinal VBR.

PRECAUCIONES

1. LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS JAMÁS DEBEN REUTILIZARSE. Un implante explantado nunca debe reimplantarse. Si bien puede parecer estar en buenas condiciones, es posible que tenga pequeños defectos y patrones de tensión internos capaces de producir su rotura prematura.

2. ES MUY IMPORTANTE MANIPULAR CORRECTAMENTE EL IMPLANTE.

A. Implantes de compuestos: Los implantes de polímero y fibra de carbono están diseñados para soportar cargas fisiológicas. Un par de torsión excesivo aplicado a los instrumentos de inserción de mango largo puede causar que los implantes de fibra de carbono se partan o fracturen. Cuando se golpea o martilla un implante de fibra de carbono al fijarlo en su lugar, la superficie amplia del instrumento de inserción debe asentarse con cuidado y de forma completa contra el implante de fibra de carbono. Las fuerzas de impacto aplicadas directamente a una superficie pequeña del implante pueden causar la fractura de éste. Los implantes partidos o fracturados deben retirarse y reemplazarse.

B. Implantes metálicos: El modelado de los implantes metálicos sólo debe realizarse con el equipo apropiado. El cirujano encargado de la operación debe evitar realizar muescas, rasguñar o doblar en sentido inverso los implantes al realizar el modelado.

Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto céntrico de una rotura eventual del implante. El doblar los tornillos disminuirá considerablemente la capacidad de resistir la fatiga y puede causar el fracaso del implante.

3. RETIRO DEL SISTEMA DE FIJACIÓN INTERNA SUPLEMENTARIA DESPUÉS DE LA CURACIÓN. Si el sistema de fijación interna suplementaria no se retira después de completar el uso indicado, pueden presentarse cualquiera de las siguientes complicaciones:

(1) Corrosión con dolor o reacción localizada del tejido; (2) Migración del implante, resultando en lesión; (3) Riesgo de lesión adicional debido al trauma posoperatorio; (4) Doblado, aflojamiento o rotura, lo cual dificultaría o impediría el retiro; (5) Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posiblemente un mayor riesgo de infección; y (7) Osteopenia debida a la protección contra la tensión. El cirujano debe sopesar cuidadosamente los riesgos y las ventajas al decidir el retiro del implante.

Después del retiro del implante, se debe observar un cuidado posoperatorio adecuado para evitar otra fractura. Si, por ejemplo, el paciente es de edad avanzada y tiene un bajo nivel de actividad, el cirujano puede decidir no retirar el implante, eliminando de esta manera los riesgos asociados con una segunda intervención quirúrgica.

4. PROPORCIONE LAS INSTRUCCIONES ADECUADAS AL PACIENTE. El cuidado posoperatorio y la capacidad y el deseo del paciente de seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes para el éxito de la consolidación ósea. Se deberá informar al paciente sobre las limitaciones de los implantes.

ANDRÉS MAKSIMOV
APODERADO

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

El paciente puede comenzar a caminar en la medida que sea tolerable lo más pronto posible después de la intervención quirúrgica, y se le debe indicar que limite y restrinja los movimientos rotatorios y de levantamiento, así como cualquier tipo de participación en deportes hasta que el hueso se haya curado. El paciente debe entender que los implantes no son tan fuertes como el hueso sano y normal, y pueden aflojarse, doblarse y/o romperse si se someten a demandas excesivas, especialmente en ausencia de una consolidación completa del hueso. Los implantes desplazados o dañados por actividades indebidas pueden migrar y dañar los nervios o vasos sanguíneos.

EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES CON LOS IMPLANTES DEL SISTEMA ESPINAL VBR Y/O DISPOSITIVOS METÁLICOS DE FIJACIÓN INTERNA

Esta lista puede no incluir todas las complicaciones causadas por el procedimiento quirúrgico.

1. Doblado o fractura del implante. Aflojamiento del implante.
2. Sensibilidad al material del implante o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
3. Infección, prematura o posteriormente.
4. Menor densidad ósea debido a protección contra tensión.
5. Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
6. Daño al nervio debido a trauma quirúrgico o presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas, entre ellas, trastorno intestinal o de la vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, sujeción de nervios en tejido cicatrizante, debilidad muscular y parestesia.
7. El daño vascular puede producir hemorragia catastrófica o mortal. Los implantes en posición incorrecta adyacentes a venas o arterias importantes pueden erosionar estos vasos y causar hemorragia catastrófica en el último período posoperatorio.
8. Los desgarramientos duros experimentados durante la intervención pueden crear la necesidad de realizar una nueva cirugía para la reparación dural o debido a pérdidas crónicas de líquido cefalorraquídeo o fístula y posible meningitis.
9. Bursitis.
10. Parálisis.
11. Muerte.
12. Daño o impacto sobre la médula espinal.
13. Fractura de estructuras óseas.
14. Algodistrofia.
15. Existe un riesgo adicional si se presenta una degradación in vivo de largo plazo del compuesto de polímero y fibra de carbono, lo cual puede ocasionar posibles reacciones adversas locales o generalizadas debido a los potenciales productos de la degradación.
16. Si se presenta una pseudoartrodesis asociada con los sistemas espinales VBR, es posible que se produzca una fricción mecánica que podría producir partículas de desgaste. Se ha demostrado que la mayoría de las partículas de desgaste tienen el potencial de iniciar una osteólisis local en las articulaciones.
17. Cambios degenerativos o inestabilidad en los segmentos adyacentes a los niveles vertebrales fusionados.

NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO A CARGO DE LA OPERACIÓN

ANDRES MAKSIIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.661
EMPRESA RESPONSABLE J&J MEDICAL S.A.

Un reemplazo de cuerpos vertebrales sólo debe ser realizado por un cirujano con formación práctica en estos métodos de fijación vertebral y que esté bien informado sobre los aspectos biomecánicos y la anatomía vertebral.

Existen manuales sobre técnicas quirúrgicas que contienen instrucciones detalladas sobre el uso correcto de los sistemas espinales VBR para casos de corporectomías y vertebrectomías. Estos manuales por sí solos no proporcionan la suficiente instrucción para el uso de este sistema.

Aún en el caso de cirujanos que ya tienen experiencia con instrumentación espinal y procedimientos de reemplazo de cuerpos vertebrales, es posible que se requieran nuevas técnicas que se aprenden de manera óptima trabajando con un cirujano con experiencia, o por medio de un curso de instrucción formal con práctica de laboratorio. La falta de experiencia o de conocimientos respecto a estos implantes puede resultar en complicaciones.

Debido a las limitaciones impuestas por consideraciones anatómicas y por los materiales quirúrgicos modernos, los implantes metálicos no pueden durar indefinidamente. El propósito del sistema espinal VBR es proporcionar estabilidad vertebral inmediata y permitir la consolidación de la masa de fusión. Si alguno de los implantes del sistema espinal VBR se rompe, la decisión de retirarlo la debe tomar el médico, quien debe tener en cuenta la condición del paciente y los riesgos asociados con la presencia del implante roto.

MOVILIZACIÓN POSOPERATORIA

Se recomienda la inmovilización posoperatoria externa (tal como aparato de apoyo o enyesado), a criterio del cirujano. Las instrucciones al paciente para reducir la tensión en el implante son de igual importancia para evitar los problemas clínicos que puedan acompañar al fracaso de la fijación.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El sistema espinal VBR se suministra limpio y no estéril.

RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR:

Se ha comprobado a través de pruebas independientes que, en un esterilizador al vapor calibrado que funcione correctamente, se puede lograr la esterilización con los siguientes parámetros:

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 6 minutos

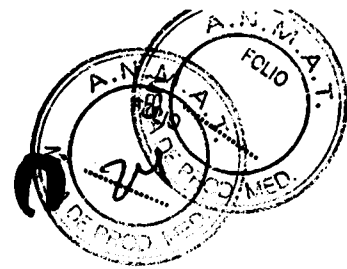
Inspeccione visualmente el implante para detectar daños o la presencia de sangre o tejido. En caso de observar sangre o tejido en el implante, debe limpiarse manualmente a fondo con un cepillo blando y un detergente de pH neutro o desecharse.

Instrucciones de limpieza

- Remojo en detergente enzimático
- Aclarado
- Limpieza ultrasónica (10 a 20 minutos)
- Aclarado
- Limpieza automática en una lavadora desinfectadora con la tapa colocada para contener los componentes del implante

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057.66.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



• Secado

Evite golpear, rayar o doblar el implante, así como el contacto con cualquier material que pudiera afectar a la superficie o la configuración del mismo.

Debe prestarse especial atención a las cavidades ya que pueden haber quedado restos de productos químicos y agua del aclarado en ellas.

Los implantes que ya fueron implantados una vez no se deben volver a utilizar.

El cirujano debe estar bien informado sobre los aspectos médicos y quirúrgicos de los implantes quirúrgicos y además debe conocer las limitaciones mecánicas y metalúrgicas de los implantes metálicos quirúrgicos.

Los componentes del sistema espinal VBR no deben utilizarse con componentes de sistemas espinales de otras marcas.

COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Los implantes de los sistemas espinal VBR no se han evaluado para determinar su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. Los implantes de los sistemas espinal VBR no se han probado para determinar su calentamiento o migración en el entorno de RM.

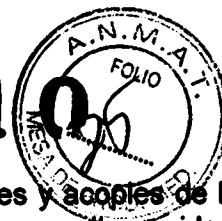
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Advertencias

- Cualquier implante que no se haya utilizado pero que se haya ensuciado debe manipularse conforme al protocolo hospitalario.
- Siga las instrucciones y advertencias publicadas por los proveedores de los equipos de limpieza utilizados.
- No supere los 140 °C durante los pasos de reprocesamiento.
- Evite la exposición a soluciones de hipoclorito y soluciones que contengan yodo o alto contenido de cloro, ya que fomentan la corrosión.
- Se recomiendan los productos de limpieza con un pH entre 7 y 9.
- Las condiciones altamente alcalinas (pH > 11) pueden dañar los productos (especialmente los que tengan piezas de aluminio).
- Debe realizar la limpieza de forma manual antes de realizarla de forma automática para todos los dispositivos complejos de instrumental (es decir, luces, dispositivos articulados, partes flexibles y resortes).
- Los dispositivos sucios o utilizados de DePuy no deben cargarse en un estuche para limpiarlos en una lavadora mecánica. Debe procesar los instrumentos sucios en bandejas y estuches aparte. Los estuches de DePuy están diseñados como herramienta de organización para el proceso de esterilización al vapor, una herramienta de almacenamiento para todos los dispositivos médicos y una herramienta organizativa para la cirugía.
- La esterilización al vapor de uso inmediato solo está concebida para instrumentos individuales. **NO UTILICE LA ESTERILIZACIÓN DE USO INMEDIATO PARA PROCESAR IMPLANTES.** DePuy Synthes no es compatible con implantes o estuches cargados con este método ni recomienda esterilizarlos así.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 15-077-M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- No debe sumergir en agua ni en una solución de limpieza las piezas manuales y acoples de la herramienta eléctrica para su procesamiento clínico. No limpie el equipo eléctrico con ultrasonidos. Consulte la documentación específica de productos de herramientas eléctricas.

Limitaciones en el reprocesamiento

- Los ciclos de procesamiento repetido que incluyen ultrasonidos, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos en la vida y funcionamiento del dispositivo.
- Inspeccione cuidadosamente los dispositivos entre cada uso para comprobar que funcionen correctamente.
- Deseche los implantes defectuosos.
- El fin de la vida útil del instrumento suele estar determinado por el desgaste o los daños producidos por el uso quirúrgico.
- Pruebas de desperfectos y desgaste de un dispositivo pueden ser la corrosión (es decir, óxido, picaduras), decoloración, exceso de ralladuras, descamación, desgaste y fisuras. No debe utilizar los dispositivos que no funcionen debidamente, los dispositivos con marcas irreconocibles, con números de piezas ausentes o retirados (borrados) y con desgaste excesivo.

Cuidados en el momento de utilización

- Los implantes deben permanecer cubiertos hasta que se necesiten, para evitar que ensucien o contaminen. Solo debe manipular los que vaya a implantar.
- Debe manipular lo mínimo posible los implantes para evitar causar desperfectos en la superficie.
- Limpie la sangre o suciedad de los dispositivos durante toda la intervención quirúrgica para evitar que se sequen en la superficie.
- Lave los dispositivos canulados con agua estéril o purificada para evitar que se seque la suciedad o residuos interiores.
- Debe separar los dispositivos sucios de los que no están contaminados para evitar contaminar al personal o el entorno.
- Limpie el instrumento lo antes posible tras su utilización. Si la limpieza debe retrasarse, sumerja los instrumentos en una solución de detergente compatible, rocíelos con una solución para antes de sumergir los instrumentos o cubra los instrumentos con una toalla humedecida con agua purificada, para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen y se queden incrustados.
- Evite el contacto prolongado con soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Contención y transporte

- Los implantes no deben entrar en contacto con dispositivos o equipos sucios.
- Para evitar la contaminación, deben transportarse los implantes aparte de los dispositivos sucios. 170 of 192
- Procese los implantes lo antes posible (razonablemente) después de cada uso. Se recomienda no retrasar la limpieza más de 16 horas.
- Si lo desea, coloque el dispositivo en su posición respectiva dentro de la bandeja de instrumentos. La imagen de colocación del dispositivo está marcada en su posición prevista dentro de la bandeja.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.M. 15757 M.P. 12.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Preparación de la limpieza

- Para los instrumentos con varias piezas o que sean complejos, consulte sus instrucciones de desmontaje.
- Existe información técnica adicional para instrucciones de desmontaje, información de tamaño de la luz y otras instrucciones de limpieza para dispositivos complejos.

Limpieza manual: todos los dispositivos

Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños sin pelusa, pipetas o chorro de agua, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH entre 7 y 9.

- Para limpiar manualmente implantes, extraiga estos de su dispositivo contenedor para la limpieza manual.
- Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Remoje los dispositivos sucios durante un tiempo recomendado mínimo especificado en la solución de limpieza enzimática del fabricante o 5 minutos, de ellas la que sea más larga.
- Prepare una solución de limpieza con detergente pH neutro (pH 7-9) siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Use durante un minuto un cepillo con cerdas blandas no metálicas (cerdas de plástico, como nailon) para retirar bien todos los restos de sangre y residuos de las superficies del dispositivo.
- Enjuague el dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Preste especial atención para limpiar bien las luces, zonas articuladas y partes flexibles con agua de grifo tibia de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F).
- Limpie los componentes del instrumento con ultrasonidos durante 10 minutos en una solución de detergente con pH neutro (pH 7-9) preparada según las instrucciones del fabricante.

NOTA: La limpieza con ultrasonidos solo resulta eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza por ultrasonido. Minimice la formación de bolsas de aire o de burbujas limpiando las luces, cavidades, fisuras o resortes con una solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque del limpiador ultrasónico.

- Enjuague los componentes del dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Realice un enjuague final con agua obtenida por ósmosis inversa y desionización (RODI) o agua purificada (PUR).
- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o aire limpio a presión hasta que estén visiblemente secos.

Limpieza manual: luces

Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños sin pelusa, pipetas o chorro de agua, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH entre 7 y 9.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Prepare una solución nueva de limpieza con detergente enzimático o con pH neutro (pH 7-9) siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Sumerja totalmente el instrumento en una solución detergente de limpieza o enzimática recién preparada para evitar generar aerosoles.
- Use un cepillo de luz suave, que se ajuste bien y de 305 mm (12 pulgadas) de longitud (cerdas de plástico, como nailon) para limpiar concienzudamente la luz o la cánula de cada dispositivo. Los diámetros mínimos de las cerdas se especifican en la información técnica adicional para cada tamaño de luz.
- Pase el cepillo a lo largo de la luz utilizando un movimiento de giro para retirar los residuos.
- Limpie el cepillo con la solución de limpieza entre cada pasada del cepillo a través de la luz sumergiendo manualmente el cepillo en la solución de limpieza hasta que no se vea rastro de suciedad.
- Pase el cepillo por la luz, como se describe arriba, varias veces durante 1 minuto desde ambos extremos, limpiando las cerdas antes de retraerlo, hasta que el cepillo salga limpio.
- Use una jeringa de 50 ml, o equivalente, llenada por completo con una solución de limpieza para irrigar la luz de cada dispositivo.
- Enjuague el dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Preste especial atención para limpiar bien las luces, zonas articuladas y partes flexibles con agua de grifo tibia de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F).
- Limpie los componentes del instrumento con ultrasonidos durante 10 minutos en una solución de detergente con pH neutro preparada según las instrucciones del fabricante.

NOTA: La limpieza con ultrasonidos solo resulta eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza por ultrasonido. Minimice la formación de bolsas de aire o de burbujas limpiando las luces, cavidades, fisuras o resortes con una solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque del limpiador ultrasónico.

- Enjuague los componentes del dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Realice un enjuague final con agua obtenida por ósmosis inversa y desionización (RODI) o agua purificada (PUR).
- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o aire limpio a presión hasta que estén visiblemente secos.

Limpieza manual: instrumentos articulados (dispositivos con piezas móviles)

Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños sin pelusa, pipetas o chorro de agua, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH entre 7 y 9.

- Sumerja totalmente el instrumento en una solución detergente de limpieza o enzimática recién preparada para evitar generar aerosoles.
- Utilice un cepillo de cerdas blandas no metálico para eliminar todos los restos de sangre y residuos.
- Preste especial atención a las roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.657 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Accione cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos.
- Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras limpia la zona expuesta.
- Use una jeringa de 50 ml, o equivalente, llenada por completo con una solución de limpieza enzimática para irrigar las roscas, fisuras, costuras y cualquier zona de difícil acceso.
- Enjuague el dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Preste especial atención para limpiar bien las luces, zonas articuladas y partes flexibles con agua de grifo tibia de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F).
- Limpie los componentes del instrumento con ultrasonidos durante 10 minutos en una solución de detergente con pH neutro preparada según las instrucciones del fabricante.

NOTA: La limpieza con ultrasonidos solo resulta eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza por ultrasonido. Minimice la formación de bolsas de aire o de burbujas limpiando las luces, cavidades, fisuras o resortes con una solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque del limpiador ultrasónico.

- Enjuague los componentes del dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Realice un enjuague final con agua obtenida por ósmosis inversa y desionización (RODI) o agua purificada (PUR).
- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o aire limpio a presión hasta que estén visiblemente secos.

Limpieza manual: resortes y vástagos flexibles

Resortes y vástagos flexibles

- Sumerja totalmente el instrumento en una solución detergente de limpieza o enzimática recién preparada para evitar generar aerosoles.
- Utilice un cepillo de cerdas blandas no metálico para eliminar todos los restos de sangre y residuos.
- Flexione y relaje el instrumento bajo la solución de limpieza mientras cepilla.
- Use una jeringa de 50 ml, o equivalente, llenada por completo con una solución de limpieza enzimática para irrigar los resortes y partes flexibles de cada dispositivo.
- Enjuague el dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Preste especial atención para limpiar bien las luces, zonas articuladas y partes flexibles con agua de grifo tibia de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F).
- Limpie los componentes del instrumento con ultrasonidos durante 10 minutos en una solución de detergente con pH neutro preparada según las instrucciones del fabricante.

NOTA: La limpieza con ultrasonidos solo resulta eficaz si la superficie que se va a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza por

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.937 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ultrasonido. Minimice la formación de bolsas de aire o de burbujas limpiando las luces, cavidades, fisuras o resortes con una solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el tanque del limpiador ultrasónico.

- Enjuague los componentes del dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Realice un enjuague final con agua obtenida por ósmosis inversa y desionización (RODI) o agua purificada (PUR).
- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o aire limpio a presión hasta que estén visiblemente secos.

Descontaminación térmica manual

- Puede realizar la descontaminación térmica como otro paso para que los dispositivos sean seguros para manipularlos.
- La descontaminación térmica no hace que los dispositivos sean seguros para su uso en pacientes.
- Descontamine térmicamente los dispositivos sumergiéndolos en un baño de agua caliente durante un mínimo de 93 °C (199,4 °F) durante 10 minutos.
- Coloque los dispositivos con luces y orificios en ángulo para evitar que se formen bolsas de aire.

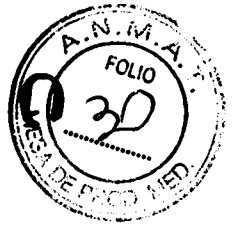
Limpieza automática

Todos los dispositivos

- Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Remoje los dispositivos durante un tiempo recomendado mínimo especificado en la solución de limpieza enzimática del fabricante o 5 minutos, de ellas la que sea más larga.
- Debe limpiar previamente los dispositivos complejos conforme a la sección Instrucciones de limpieza manual.
- Enjuague el dispositivo con agua del grifo tibia a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) durante al menos un minuto hasta que no queden pruebas visuales de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Preste especial atención para limpiar bien las luces, zonas articuladas y partes flexibles con agua de grifo tibia de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F) durante al menos un minuto y hasta que desaparezca toda prueba visual de residuos, suciedad y solución de limpieza.
- Cargue los componentes del dispositivo de modo que puedan drenar las luces.
- Limpie, usando el ciclo "INSTRUMENTOS" en un desinfectador de lavadora validado y con un agente de limpieza con pH neutro, previsto para ser utilizado en la limpieza automática, usando los parámetros de ciclo mínimo que aparecen a continuación:

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
N.º. 17.057 A.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Prelavado	2:00	Agua corriente fría	N/A
Lavado enzimático	1:00	< 40 °C	Limpiador enzimático
Lavado	2:00	65,5 °C	Detergente con pH neutro
Enjuague	00:15	> 40 °C	N/A
Descontaminación térmica	5:00	> 93 °C	N/A
Secado	15:00	66 °C	N/A

Inspección de limpieza

- Inspeccione todos los dispositivos antes de la esterilización o el almacenaje para asegurarse de la completa retirada de suciedad de las superficies, luces, orificios y partes móviles.
- Si algunas zonas son difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe si quedan restos de sangre sumergiendo o mojando el instrumento en una solución con un 3 % de peróxido de hidrógeno. Si observa burbujas, la sangre está presente. Enjuague los instrumentos durante al menos 1 minuto con agua de grifo tibia, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F), después de utilizar una solución de peróxido de hidrógeno. Si la suciedad está todavía presente, vuelva a limpiar el instrumento.

Desinfección

- Puede realizar la descontaminación térmica como otro paso para que los dispositivos sean seguros para manipularlos.
- Los dispositivos deben estar completamente esterilizados antes de su uso quirúrgico. Consulte las instrucciones de esterilización.

Mantenimiento

Inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre los usos para comprobar que funcionen correctamente.

Inspección y prueba funcional

- Debe inspeccionar los siguientes aspectos de los dispositivos de DePuy Synthes después de procesarlos antes de esterilizarlos:

-Limpieza

-Desperfectos, como pueden ser la corrosión (óxido, picaduras), decoloración, exceso de ralladuras, descamación, desgaste y fisuras

-Funcionamiento correcto, como filo de las herramientas cortantes, doblado de los dispositivos flexibles, movimiento de bisagras/juntas/bloqueos de cajas y piezas móviles como mangos, trinquetes y acoplamientos

-Números de pieza ausentes o eliminados (borrados)

-Desgaste

ANDRÉS MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.057.14.P. 18.751
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- No debe utilizar los dispositivos que no funcionen debidamente, los dispositivos con marcas irreconocibles, ausentes o eliminadas (borradas), con números de piezas ausentes o retirados (borrados) y con desgaste excesivo.
- Debe volver a montar los dispositivos desmontados antes de esterilizarlos, a menos que se indique lo contrario.

Esterilización

- Utilice un esterilizador de vapor homologado, con un mantenimiento y calibrado adecuados.
- La esterilización con vapor efectiva también puede conseguirse utilizando el siguiente ciclo:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevacío	134°C	3 minutos	30-90 minutos

Almacenamiento

Almacene los dispositivos empaquetados estériles de forma que queden protegidos frente al polvo, la humedad, los insectos, las alimañas y las temperaturas y humedad extremas.

Esterilización para uso inmediato

- La esterilización al vapor de uso inmediato solo está concebida para instrumentos individuales.
- NO UTILICE LA ESTERILIZACIÓN DE USO INMEDIATO PARA PROCESAR IMPLANTES.
- DePuy Synthes no es compatible con implantes o estuches cargados con este método ni recomienda esterilizarlos así.
- Para esterilizar instrumentos limpios y sin envolver.
- Debe limpiar los instrumentos conforme a las instrucciones anteriores antes de esterilizarlos.
- Utilice un esterilizador de vapor homologado, con un mantenimiento y calibrado adecuados.
- Para conseguir una esterilización de vapor eficaz, se pueden seguir estos ciclos:
- Debe utilizar de inmediato los artículos esterilizados para uso inmediato, no guardarlos para utilizarlos posteriormente.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Desplazamiento por gravedad	132°C	10 minutos
Prevacío	134°C	3 minutos

2

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.M. 18 967 M.P. 19.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.