



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

Disposición

Número: DI-2018-4802-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1394-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1394-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14830358-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-16-1004", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de laminoplastia, implantes e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 – Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para su uso en la columna cervical inferior y torácica superior (C3-T3) después de una laminotomía, para osificación del ligamento longitudinal posterior (OPLL. Ossification of the posterior longitudinal ligament) en múltiples niveles en los que se conserve la lordosis cervical:

Estenosis congénita del canal con mantenimiento de la lordosis cervical,

Espondilosis cervical en múltiples niveles con mantenimiento de la lordosis cervical

Compresión posterior por hipertrofia ligamentosa con mantenimiento de la lordosis cervical.

Modelo/s:

443.164 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 27mm

- 443.166 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 29mm
- 443.168 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 31mm
- 443.170 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 33mm
- 443.172 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 35mm
- 443.174 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 27mm
- 443.176 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 29mm
- 443.178 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 31mm
- 443.180 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 33mm
- 443.182 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 35mm
- 401.041.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 4mm
- 401.043.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 6mm
- 401.044.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 8mm
- 401.045.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 10mm
- 401.046.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 12mm
- 401.061.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 4mm
- 401.063.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 6mm
- 401.065.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 8mm
- 401.792.99 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 6mm
- 401.794.99 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 8mm
- 401.795.99 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 10mm
- 401.796.99 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 12mm
- 447.100.99 Placa adaptación 2.0, 20 agujeros, 5.0mm

Instrumental asociado

Período de vida útil: NC.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: No estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Expediente N° 1-47-3110-1394-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1394-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SYNTHES nombre descriptivo Sistema de laminoplastia, implantes e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14830358-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-16-1004", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de laminoplastia, implantes e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 – Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para su uso en la columna cervical inferior y torácica superior (C3-T3) después de una laminotomía, para osificación del ligamento longitudinal posterior (OPLL. Ossification of the posterior longitudinal ligament) en múltiples niveles en los que se conserve la lordosis cervical:

Estenosis congénita del canal con mantenimiento de la lordosis cervical.

Espondilosis cervical en múltiples niveles con mantenimiento de la lordosis cervical

Compresión posterior por hipertrofia ligamentosa con mantenimiento de la lordosis cervical.

Modelo/s:

- 443.164 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 27mm
- 443.166 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 29mm
- 443.168 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 31mm
- 443.170 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 33mm
- 443.172 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 35mm
- 443.174 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 27mm
- 443.176 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 29mm
- 443.178 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 31mm
- 443.180 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 33mm
- 443.182 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 35mm

401.041.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 4mm
401.043.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 6mm
401.044.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 8mm
401.045.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 10mm
401.046.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 12mm
401.061.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 4mm
401.063.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 6mm
401.065.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 8mm
401.792.99 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 6mm
401.794.99 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 8mm
401.795.99 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 10mm
401.796.99 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 12mm
447.100.99 Placa adaptación 2.0, 20 agujeros, 5.0mm

Instrumental asociado

Período de vida útil: NC.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: No estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Expediente N° 1-47-3110-1394-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.14 09:27:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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

Implantes no estériles

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de laminoplastia, implantes e instrumental asociado

SYNTHESES

Modelo: según corresponda

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Material:XXXX

Contenido: 1 (una) unidad

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

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

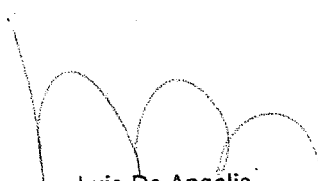
Fecha de fabricación: yyyy-mm-dd

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1004

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405

IF-2018-14630538-APN-DNPM#ANMAT

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

Instrumental no estéril

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

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

Sistema de laminoplastia, implantes e instrumental asociado

SYNTHES

Modelo: según corresponda

Ref. N°: xxxx

Lote N°: xxxx

Material:XXXX

Contenido: 1 (una) unidad

PRODUCTO REUTILIZABLE.

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

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

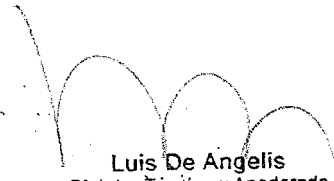
Fecha de fabricación: yyyy-mm-dd

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1004

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405

IF-2018-14830368-1-2018-PM16-1004-ANMAT

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

Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Sistema de laminoplastia, implantes e instrumental asociado
SYNTHES

Modelo: *según corresponda*

Contenido: 1 (una) unidad

Conservación

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

Implantes no estériles

PRODUCTO DE UN SOLO USO

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Instrumental no estéril

PRODUCTO REUTILIZABLE

PRODUCTO NO ESTÉRIL. Esterilizar antes de usar. Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de «Información importante» de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

• **MATERIAL DE LOS IMPLANTES**

Material:

Aleación de titanio (Ti6-Al7-Nb)

Titanio comercial puro (CpTi)

• **USO PREVISTO**

El sistema de laminoplastia está indicado para su uso en la columna cervical inferior y torácica superior (C3–T3) después de una laminotomía.

• **INDICACIONES**

Osificación del ligamento longitudinal posterior (OPLL, Ossification of the posterior longitudinal ligament) en múltiples niveles en los que se conserve la lordosis cervical

— Estenosis congénita del canal con mantenimiento de la lordosis cervical

— Espondilosis cervical en múltiples niveles con mantenimiento de la lordosis cervical

— Compresión posterior por hipertrofia ligamentosa con mantenimiento de la lordosis cervical

• **CONTRAINDICACIONES**

El sistema de laminoplastia está contraindicado en los casos siguientes:

– Espondilosis en uno o dos niveles sin estenosis congénita del canal vertebral

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
ANMAT
IF-2018-14830358-APNDNEM-ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

El sistema de laminoplastia está no debe emplearse en los casos siguientes:

- Compresión anterior focal
- Cifosis absoluta confirmada
- Radiculopatía aislada
- Pérdida del soporte de la columna anterior causada por tumores, traumatismos o infección

• **POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

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

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesión neural y vascular iatrogénica, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, síndrome doloroso regional complejo (SDRC), reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante o de los componentes, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa, dolor continuo; daño a huesos (p. ej., subsidencia), discos (p. ej., degeneración de niveles adyacentes) o tejido blando adyacentes, desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal, desplazamiento parcial del injerto, angulación vertebral.

• **ADVERTENCIAS**

Se recomienda encarecidamente que implanten el sistema de laminoplastia solamente cirujanos que conozcan los problemas generales de la cirugía vertebral y puedan dominar las técnicas quirúrgicas específicas de los productos. La implantación debe efectuarse con arreglo a las instrucciones del procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.

El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

• **COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS SANITARIOS**

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

• **ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**

Condional en RM:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema de laminoplastia son condicionales en entornos de RM. Puede explorar estos artículos de forma segura con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Specific absorption rate (SAR, tasa máxima de absorción específica) promediada sobre la masa corporal total de 1 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante de laminoplastia producirá un aumento de la temperatura inferior a 5 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 1 W/kg, evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 y 3,0 tesla.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo de laminoplastia.

Luis De Angelis
IF-2018-14810358- Técnico Aprobado
MN 12510 MP 17408# ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

• PREPARACIÓN ANTES DEL USO

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante".

Dispositivo de un solo uso

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario. Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

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 no estériles

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.

Synthes recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. Algunos detergentes con cifras superiores de pH pueden disolver las superficies de aluminio, titanio o sus aleaciones, plástico y materiales compuestos. Con cifras de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero.

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

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.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
IF-2018-14830358-BA-PR-19-DN-PM-ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

Precauciones

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

Luis De Angelis
IF-2018-14830958-4
MAT
JAN 3 2018 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

- Los productos sucios deben separarse de los no contaminados para evitar la contaminación del personal o el entorno.
- Los productos deben cubrirse con una toalla humedecida en agua depurada para evitar que la sangre o los restos se sequen.

Embalaje y transporte

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

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

- Se recomienda reprocesar los productos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso.
- En el caso de los instrumentos desmontables, desmonte el producto antes de su reprocesamiento. Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local, o descargarlas directamente desde www.synthes.com/reprocessing
- 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 junturas, 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

IF-2018-14830398-AR-12518-IMP-17103
 Luis De Angeles
 Aboderado
 JOHN & JOHNSON MEDICAL
 Johnson & Johnson Medical SA

canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.

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

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

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

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

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

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

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

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

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

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

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

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

2. Limpie manualmente el producto, durante 2 minutos como mínimo, con una disolución de detergente químico o enzimático recién preparada. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de dilución, temperatura, calidad del agua y tiempo de exposición. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los restos orgánicos. Si procede, accione las junturas, 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.

IF-2018-14830358 Luis De Angelis
Director Técnico y Autorizado
MÍN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

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

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

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

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura mínima, agua	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua corriente fría	N.P.
Lavado I	2	Agua corriente fría (< 40 °C)	Detergente*
Lavado II	5	Agua corriente caliente (> 40 °C)	Detergente*
Adarado	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 borrado de los números de referencia
- No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o desgastados.

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

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
IF-2018-14850-UN-2018-11-17-18
Johnson & Johnson Medical SA

instrucciones detalladas de control de funcionamiento a su representante local, o descargarlas directamente desde www.synthes.com/reprocessing

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

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

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.

Información complementaria

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MB 17405
IF-2018-14830258-AFN-DNPM/ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

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

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

- **Procesamiento de implantes Synthes no estériles**

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

Precauciones

- Todo implante que, sin haber sido utilizado, se haya ensuciado con sangre, tejidos o líquidos corporales, debe manipularse según el pertinente protocolo hospitalario. Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.
- Los implantes de Synthes no deben lubricarse.
- No utilice un implante de Synthes cuya superficie esté dañada.
- No utilice estropajos de acero ni productos abrasivos de limpieza con los implantes de Synthes.
- Los implantes de Synthes no deben procesarse ni transportarse con materiales sucios o contaminados de ningún tipo.
- Los implantes de Synthes son productos críticos y deben someterse a esterilización final antes de usarlos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los productos previamente limpiados de forma adecuada.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes (esto es, cajas con todo o parte de su contenido asignado) deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización por vapor de agua.
- Los parámetros indicados únicamente son válidos para equipos de reprocesamiento adecuadamente instalados, mantenidos, calibrados y conformes con las normas ISO 15883 e ISO 17665.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5; para los detergentes con pH superior es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos e implantes Synthes en procesamiento clínico».
- Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
 - El recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los 322 cm³/cm².

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
IF-2018-14830358-AR-IMP-PRO-ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

- Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevació.
- Los siguientes parámetros solo son válidos para los equipos correctamente instalados, mantenidos, calibrados y de conformidad con el reprocesamiento.
- Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento

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

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO

Cuidado en el lugar de uso

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

Embalaje y transporte

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

Preparación para el procesamiento

- Synthes desaconseja el reprocesamiento de los implantes sucios.

Limpieza y desinfección: método manual ultrasónico

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

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

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

2. Limpie el implante de Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo.

3. Enjuague el implante con agua desionizada o depurada durante 2 minutos como mínimo.


Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.

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

Limpieza: método con lavadora automática o mecánica

Equipo: lavadora de desinfección, disolución de detergente químico o enzimático.

Use los siguientes parámetros del ciclo:


 Luis De Angelis
 Director Técnico y Apoderado
 IF-2018-14830358-A-PN-D-PPM#ANMAT
 Johnson & Johnson Medical SA

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.

Inspección

Los implantes de Synthes deben inspeccionarse tras el procesamiento, antes de la esterilización.

Todo implante con corrosión, arañazos, desperfectos o residuos debe desecharse.

Embalaje

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

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

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

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

El tiempo de secado se ve influido muy a menudo por la presencia de materiales basados en polímeros (plásticos); por consiguiente, cambios como la eliminación de los tapetes de silicona o la modificación del sistema de barrera estéril (p. ej., de una envoltura fuerte a una ligera, o el uso de recipientes rígidos de esterilización) pueden reducir el tiempo necesario de secado.

Luis De Angelis
 Director Técnico de Limpieza y Esterilización
 IF-2018-148303-SM-ADN-DN-17405-ANMAT
 Johnson & Johnson Medical SA

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

Esterilización

- Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante de la autoclave y las normas de carga máxima recomendada para la esterilización. La autoclave debe estar correctamente instalada, mantenida y calibrada. El usuario final debe utilizar exclusivamente barreras de esterilización (envolturas, bolsas o recipientes) comercializadas legalmente para embalar los productos sometidos a esterilización final.
- Para los productos que se comercializan estériles, consúltese el folleto específico del producto para su reesterilización.
- Instrucciones de uso y consideraciones sobre el recipiente rígido de esterilización. Para garantizar la adecuada esterilización de los implantes de Synthes con un recipiente rígido de esterilización, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:
 - Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del recipiente rígido de esterilización. En caso de dudas sobre el uso del recipiente rígido de esterilización, Synthes recomienda solicitar orientación al fabricante del recipiente.
 - Las opciones para el uso de recipientes rígidos de esterilización con productos y cajas cargadas de Synthes son las siguientes:
 - No debe colocarse más de una (1) caja cargada a tope directamente en un recipiente rígido de esterilización.
 - No deben colocarse en el recipiente rígido de esterilización bandejas de instrumentos procedentes de más de una (1) caja cargada.
 - Los módulos y gradillas autónomos o productos sueltos deben colocarse en una cesta, sin apilarlos, para garantizar la ventilación óptima.
 - A la hora de seleccionar un recipiente rígido para esterilizar productos y cajas cargadas de Synthes, el recipiente rígido de esterilización debe tener un cociente de volumen/abertura de ventilación que no supere los $322 \text{ cm}^3/\text{cm}^2$.
 - Para cualquier duda en relación con el cociente de volumen/abertura de ventilación, póngase en contacto con el fabricante del recipiente.
- Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío, con los parámetros indicados en la tabla anterior.

Información complementaria

- La información de limpieza y esterilización se ofrece de conformidad con las normas ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 y AAMI ST77.
- Las recomendaciones proporcionadas han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de limpiar y esterilizar un producto sanitario Synthes no estéril con anterioridad a su uso quirúrgico. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice realmente, con el uso del equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento, y que consiga el resultado deseado. Esto requiere la validación y la vigilancia sistemática del proceso. De manera parecida, deberán evaluarse correctamente la eficacia y las posibles consecuencias adversas de cualquier variación introducida por el procesador en las recomendaciones proporcionadas.

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.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
IF-2018-1483038-APROBADO#ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

Sangre, pus, secreciones, etc.

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

Disoluciones salinas, tinturas de yodo, agua

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

El agua corriente normal (de grifo, llave o canilla) suele contener también cloruros y elevadas concentraciones de otros minerales, que pueden dejar marcas con bordes bien definidos en la superficie de los instrumentos. Por lo general, estas marcas pueden eliminarse con agua destilada* y productos de limpieza no abrasivos para acero inoxidable.

No deje nunca los instrumentos mojados; séquelos siempre inmediatamente después de haberlos limpiado. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización puede evitarse prolongando la fase de secado.

* Se recomienda una conductividad < 0.5 μ S para el agua destilada.

Detergentes, desinfectantes, productos de aclarado y otros aditivos

Las concentraciones excesivas de estos productos o detergentes de pH extremo (fuertemente ácidos o alcalinos) pueden atacar la capa protectora de óxido del acero inoxidable, el titanio y el aluminio, y producir corrosión, cambios de color y otras alteraciones de los materiales, sus propiedades y las condiciones de su superficie. Si se utilizan estos productos, deben seguirse siempre fielmente las recomendaciones del fabricante en cuanto a concentración, tiempo de contacto, temperatura y compatibilidad de los materiales.

Se recomienda utilizar productos con pH de 7 a 9.5. Cuando se usan de forma repetida y prolongada, algunos productos de aclarado pueden atacar a ciertos plásticos y producir cambios de color o resquebrajamiento. Para limpiar los instrumentos en una lavadora automática de desinfección, síganse fielmente las instrucciones del fabricante de la lavadora, del detergente, del producto de aclarado y demás aditivos.

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

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

Contacto entre instrumentos de distintos metales

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

Luís De Angelis
Director Técnico y Apoderado
del APN-DNP#ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

Lubricación insuficiente

Las piezas móviles de los instrumentos -junturas, 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.

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.

• TÉCNICA QUIRÚRGICA - Laminotomía

1. Abordaje quirúrgico

Se coloca al paciente en decúbito prono, en cabeza de alfiler, con el cuello ligeramente flexionado y en traslación posterior. La cabecera de la camilla debe estar levantada para proporcionar un aspecto de nivel a la zona operatoria.

Debe tenerse cuidado de conservar las cápsulas de las carillas, las inserciones de las partes blandas a las carillas articulares, las apófisis espinosas y los ligamentos interespinosos.

2. Realización de la laminotomía

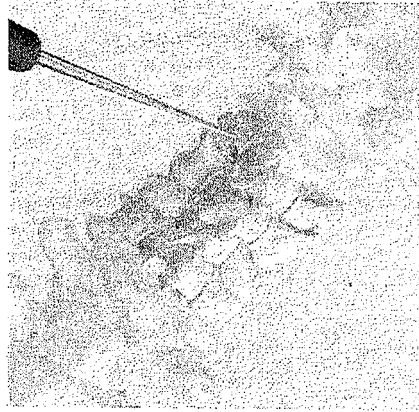
Después de una exposición adecuada, realice una transección en la lámina, creando un corte lo más fino posible a 1 cm al lado de la línea media. Evite el contacto con la duramadre subyacente. En el otro lado, efectúe una decorticación de la lámina, rayándola; luego, corte una depresión de medio grosor, 1 cm al costado de la línea media. Libere el ligamento amarillo y los vasos de puente, según sea necesario.

Opción

Para facilitar la realización de una laminotomía, podría utilizarse un instrumento motor, por ejemplo, el Electric Pen Drive o el Air Pen Drive con adaptador de fresado y fresa de acero o diamante.

Para limpiar el lugar de la laminotomía, puede utilizarse una cureta pequeña.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
IF-2018-14830358-APN-13610-VIP-1740A
Johnson & Johnson Medical SA

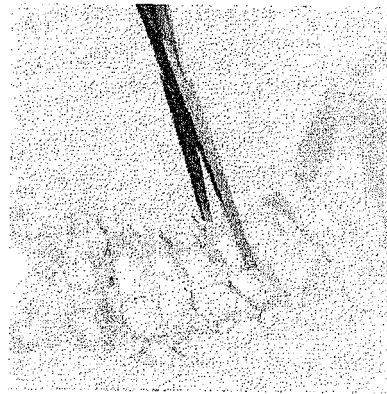


3. Expansión laminar

Coloque las puntas en una cara del separador laminar, debajo de la superficie ventral de la lámina completamente transeccionada, sin alterar la duramadre subyacente. Coloque el conjunto opuesto de puntas sobre el centro de la lámina contralateral o en bisagra, para que no se deslice hacia afuera al expandir la lámina. Sujete firmemente la lámina con el separador laminar y amplíe el espacio de separación.

Nota: la ausencia de movimiento laminar puede indicar que es necesario rayar más profundo en el lugar de la bisagra.

Para elevar la lámina, puede utilizarse también la cureta pequeña.



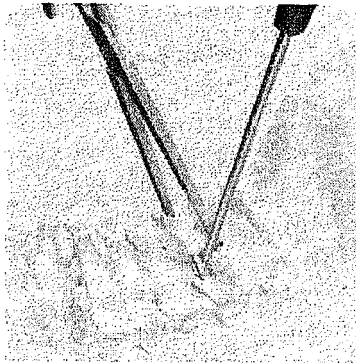
*Consulte el uso del sistema de laminoplastia sin espaciador en las próximas secciones.
Consulte el uso del sistema de laminoplastia con espaciador en las próximas secciones.*

A. Laminoplastia sin espaciador

1. Determinación del tamaño de la miniplaca

Con la lámina en la posición expandida se puede determinar el tamaño adecuado de la miniplaca, introduciendo los implantes de prueba en el espacio de separación laminar. El tamaño del implante de prueba corresponde al tamaño de la miniplaca.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoyado de
IF-2018-1483058-APN-DNE#ANMAT
MIN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

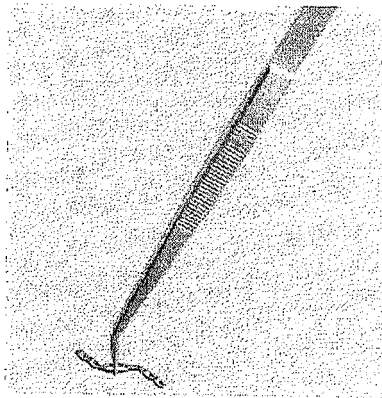


2. Selección de la miniplaca

Seleccione una miniplaca con curvatura única o doble, colocando las placas sobre la expansión laminar con ayuda del soporte para miniplacas y determinando el mejor ajuste anatómico.

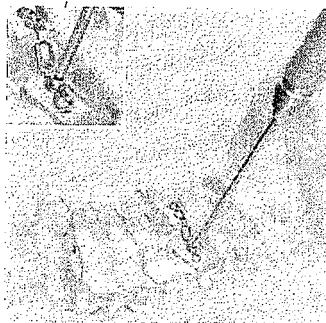
Para doblar previamente las miniplacas, también se puede utilizar la placa de adaptación y contornear con los alicates combinados para cortar y doblar.

Nota: Las placas se debilitan cuando se doblan adelante y atrás.



3. Fijación de la miniplaca

Se dispone de una variedad de tornillos (autorroscantes y autoperforantes) para fijar la miniplaca. Para la inserción de los tornillos autorroscantes, siga los pasos a, b y c.



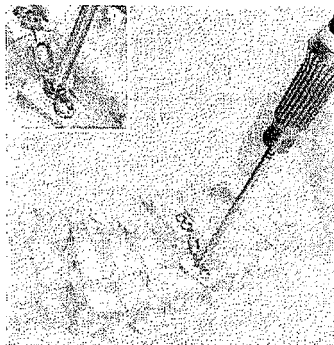
Para la inserción de los tornillos autoperforantes, siga los pasos b y c.

a Acople la broca adecuada con tope incorporado al mango con anclaje dental. Perfore hasta el tope a través del agujero deseado de la placa.

b Conecte la pieza de destornillador al mango con anclaje hexagonal.

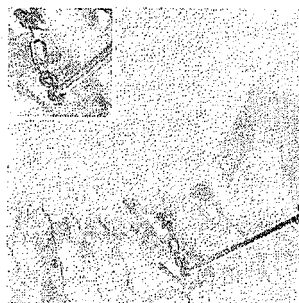
c El primer tornillo del tamaño adecuado deberá colocarse inmediatamente al lado del espacio. Para evitar que el tornillo se rompa a lo largo de los bordes laminares es útil centrar el lugar de colocación del tornillo en la lámina.

Nota: se puede utilizar un tornillo óseo de 2.4 mm si la fijación del tornillo primario no es óptima.



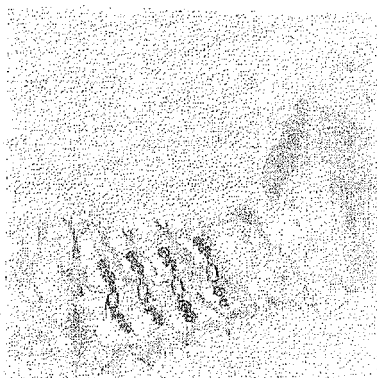
4. Inserción de los tornillos restantes

Coloque dos tornillos en cada lado del espacio.



5. Inserción de las miniplacas restantes

Para introducir las miniplacas restantes, siga los puntos 1 a 4.



B. Laminoplastia con espaciador

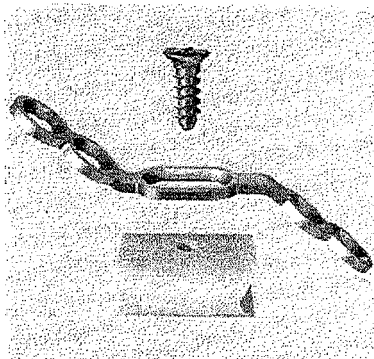
1. Determinación del tamaño del espaciador

Con la lámina en posición expandida, determine el tamaño y la forma adecuados del espaciador mediante la inserción de los implantes de prueba en el espacio laminar creado. La elección de los espaciadores se hace según la preferencia del cirujano.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610-1105
Johansen & Johnson Medical SA

2. Selección de la miniplaca

Según el tamaño del espaciador, seleccione la miniplaca correspondiente, con uno o dos dobleces. Monte la placa y el espaciador en el centro del tornillo.

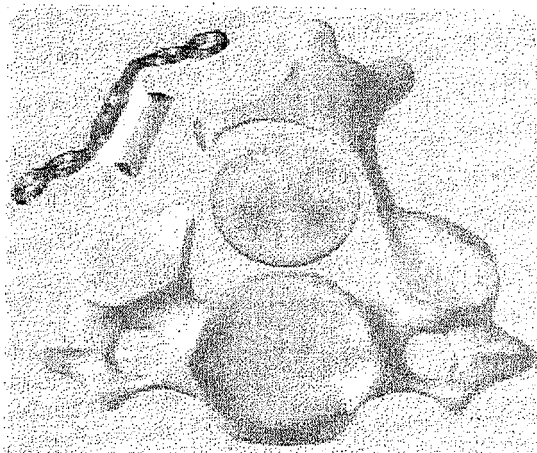
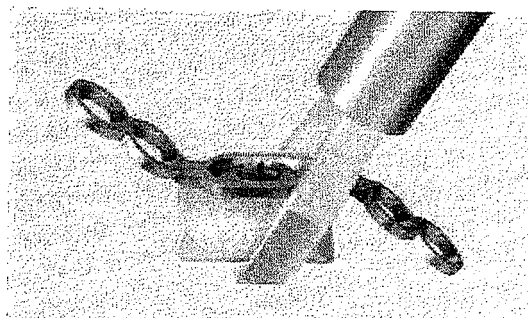


Para doblar previamente las miniplacas, también se puede utilizar la placa de adaptación y contornear con los alicates combinados para cortar y doblar.

Nota: las placas se debilitan cuando se doblan hacia adelante y hacia atrás.

3. Colocación del espaciador

Una vez que el conjunto del espaciador y la miniplaca esté completo, utilice el soporte de injerto para colocar el conjunto en el lugar adecuado. Evite dañar la duramadre subyacente. Retire el soporte de injerto una vez que el conjunto esté bien sujeto entre los bordes laminares.



Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
IF-2018-14830358-APN-DNPM/ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

4. Fijación de la miniplaca

Se dispone de una variedad de tornillos (autorroscantes y autoperforantes) para fijar la miniplaca.

Para la inserción de los tornillos autorroscantes, siga los pasos a, b y c.

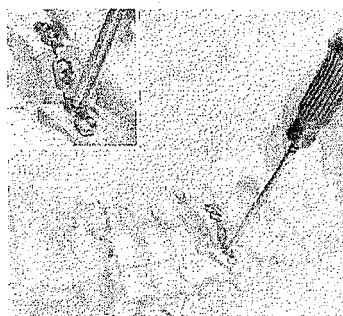
Para la inserción de los tornillos autoperforantes, siga los pasos b y c.

a Acople la broca adecuada con tope incorporado al mango con anclaje dental. Perfore hasta el tope a través del agujero deseado de la placa.

b Conecte la pieza de destornillador al mango con anclaje hexagonal.

c El primer tornillo del tamaño adecuado deberá colocarse inmediatamente al lado del espacio. Para evitar que el tornillo se rompa a lo largo de los bordes laminares es útil centrar el lugar de colocación del tornillo en la lámina.

Nota: se puede utilizar un tornillo óseo de 2.4 mm si la fijación del tornillo primario no es óptima.



5. Inserción de los tornillos restantes

Coloque dos tornillos en cada lado del espacio.

6. Inserción de las miniplacas restantes


Para introducir las miniplacas restantes, siga los puntos 1 a 5.



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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1004

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
IF-2018-14830358-APH-10/PM/ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14830358-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-1394-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.06 16:57:56 -03'00'

Mariela Garcia,
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.06 16:57:57 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1394-18-4

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

Nombre descriptivo: Sistema de laminoplastia, implantes e instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para columna vertebral.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para su uso en la columna cervical inferior y torácica superior (C3-T3) después de una laminotomía, para osificación del ligamento longitudinal posterior (OPLL, Ossification of the posterior longitudinal ligament) en múltiples niveles en los que se conserve la lordosis cervical:

Estenosis congénita del canal con mantenimiento de la lordosis cervical,

Espondilosis cervical en múltiples niveles con mantenimiento de la lordosis cervical

Compresión posterior por hipertrofia ligamentosa con mantenimiento de la lordosis cervical.

Modelo/s:

- 443.164 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 27mm
- 443.166 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 29mm
- 443.168 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 31mm
- 443.170 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 33mm
- 443.172 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura sencilla, L 35mm
- 443.174 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 27mm
- 443.176 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 29mm
- 443.178 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 31mm
- 443.180 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 33mm
- 443.182 Miniplaca 2.0/2.4, curvatura doble, L 35mm
- 401.041.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 4mm
- 401.043.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 6mm
- 401.044.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 8mm
- 401.045.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 10mm
- 401.046.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 12mm
- 401.061.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 4mm
- 401.063.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 6mm
- 401.065.99 Tornillo cortical PlusDrive™ Ø 2.0mm, L 8mm
- 401.792.99 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 6mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

401.794.99 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 8mm

401.795.99 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 10mm

401.796.99 Tornillo emergencia PlusDrive™ Ø 2.4mm, L 12mm

447.100.99 Placa adaptación 2.0, 20 agujeros, 5.0mm

Instrumental asociado

Período de vida útil: NC.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: No estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-1004,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1394-18-4

Disposición N°

4802
14 MAYO 2018

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