



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006806-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006806-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Implantes Quirúrgicos 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 Guangdong JINME Medical Technology Co. nombre descriptivo Sistema de reemplazo del cuerpo vertebral e instrumental asociado a la colocación y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, espinal , de acuerdo con lo solicitado por Implantes Quirúrgicos S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123157396-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2249-14 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2249-14

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo del cuerpo vertebral e instrumental asociado a la colocación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, espinal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Guangdong JINME Medical Technology Co.

Modelos:

JXD-05-05

Sistema de reemplazo de vértebras del cuerpo NEPTUNE

Pequeño (Día. 15 mm) MOI VBR001T

Mediano (Dia. 15 mm) MOI VBR002T

Grande (Dia. 15 mm) MOI VBR003T

Pequeño (Día. 20 mm) MOI VBR00ITL

Mediano (Día. 20 mm) MOI VBR002TL  
Grande (Día. 20 mm) MOI VBR003TL  
Pequeño (Día. 25 mm) MOI VBR001L  
Mediano (Día. 25 mm) MOI VBR002L  
Grande (Día. 25 mm) MOI VBR003L

#### Sistema de placa de bloqueo para columna toracolumbar NEPTUNE

##### Placa TSLP

40mm MOI 37020040  
43mm MOI 37020043  
46mm MOI 37020046  
49mm MOI 37020049  
52mm MOI 37020052  
55 mm MOI 37020055  
58 mm MOI 37020058  
61 mm MOI 37020061  
64mm MOI 37020064  
67mm MOI 37020067  
70mm MOI 37020070  
73mm MOI 37020073  
76mm MOI 37020076  
79mm MOI 37020079  
82mm MOI 37020082  
85mm MOI 37020085  
88mm MOI 37020088  
91 mm MOI 37020091  
94mm MOI 37020094  
97mm MOI 37020097  
100mm MOI 37020100  
103 mm MOI 37020103  
106mm MOI 37020106  
109mm MOI 37020109

##### Tornillos TSLP, 5.5

22mm MOI 37021022  
24mm MOI 37021024  
26mm MOI 37021026  
28mm MOI 37021028  
30mm MOI 37021030  
32mm MOI 37021032  
34mm MOI 37021034  
36mm MOI 37021036  
38mm MOI 37021038  
40mm MOI 37021040  
42mm MOI 37021042  
44mm MOI 37021044

46mm MOI 37021046  
48mm MOI37021048  
50mm MOI 37021050  
52 mm MOI37021052  
54mm MOI 37021054

Tornillos de fijación para injerto óseo, 3.0

30mm MOI 37022030  
32mm MOI 37022032  
34mm MOI 37022034  
36mm MOI 37022036  
38mm MOI 37022038  
40mm MOI 37022040  
42mm MOI 37022042  
44mm MOI 37022044  
46mm MOI 37022046  
48mm MOI 37022048  
50mm MOI 37022050

Instrumental Asociado a la colocación

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Reemplazo de Cuerpo Vertebral (Sistema VBR) está previsto para ser utilizado en columna toracolumbar, para el reemplazo de cuerpos vertebrales colapsados, dañados o inestables a causa de tumores o traumas (por ejemplo, fracturas). El Sistema de Placa de Bloqueo de Columna Toracolumbar (Sistema TSLP) es indicado para uso vía abordaje quirúrgico lateral o antero-lateral para las mismas indicaciones.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Wujin Weave Industrial Park, Hutang Town, Wujin District,  
213162 Changzhou, Jiangsu, China.

Expediente N° 1-0047-3110-006806-22-1

N° Identificador Trámite: 43384

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.28 09:45:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.28 09:45:48 -03:00

## ANEXO III.B - Proyecto de Rótulo

### Proyecto de Rótulo Implante de un solo uso

**Sistema de reemplazo de cuerpo vertebral**

NOMBRE DEL PRODUCTO :  
MATERIAL : Titanio      MODELO :  
TAMAÑO :  
CANTIDAD : 01 pz.

**LOT**                      **REF**

Autorizado por ANMAT PM N° : 2249-14

Comercializado internacionalmente por:  
**Madison Ortho Inc.**  
1660 Calle Santa Ana, San Juan, Puerto Rico-00909 USA



Fecha de Fabricación:  
30/03/2016

 Un solo uso

 No estéril

 Lea el instructivo de uso cuidadosamente antes de usar



(01) 0 6953968 53028 4

**Importado por** Implantes Quirúrgicos S.A.,  
1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba  
Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P. 2566  
2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA  
Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

**Fabricado por:**  
Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.  
Wujin Weave Industrial Park Hutang Town, Wujin District, 213162 Changzhou,  
Jiangsu China  
(An Affiliate of Madison Ortho Inc. /Un Afiliado de Madison Ortho Inc.)

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

### Proyecto de Rótulo Instrumental Reutilizable

**Instrumental Quirúrgico**  
**Sistema de reemplazo de cuerpo vertebral**

NOMBRE DEL PRODUCTO :  
MATERIAL : Titanio      MODELO :  
TAMAÑO :  
CANTIDAD : 01 pz.

**LOT**                      **REF**

Autorizado por ANMAT PM N° : 2249-14

Comercializado internacionalmente por:  
**Madison Ortho Inc.**  
1660 Calle Santa Ana, San Juan, Puerto Rico-00909 USA



Fecha de Fabricación:  
30/03/2016

 No estéril

 Lea el instructivo de uso cuidadosamente antes de usar



(01) 0 6953968 53028 4

**Importado por** Implantes Quirúrgicos S.A.,  
1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba  
Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P. 2566  
2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA  
Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

**Fabricado por:**  
Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd.  
Wujin Weave Industrial Park Hutang Town, Wujin District, 213162 Changzhou,  
Jiangsu China  
(An Affiliate of Madison Ortho Inc. /Un Afiliado de Madison Ortho Inc.)

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

  
LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

  
Marel SANTOS  
M.N. 13990 / M.P. 18963  
Implantes Quirúrgicos S.A.



## Sistema de reemplazo de cuerpo vertebral

No estéril.  
Esterilizar antes de usar.  
Producto Médico de un solo uso.  
Uso exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias

### Autorizado por ANMAT PM 2249-14

#### Fabricado por:

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co.,Ltd.  
Dirección: Wujin Weave Industrial Park, Hutang Town, Wujin District,  
Changzhou, Jiangsu, China,  
Teléfono :+86-0519-86323048  
Fax:+86-0519-86322670

#### Importado por:

Implantes Quirúrgicos S.A.  
1-Mejico 886. B° Gral. Paz, Secc. 6ta, Córdoba  
Dirección Técnica Paula Sipowicz M.P 2566  
2- Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, CABA  
Dirección Técnica Santos Andrea MN 13.990

## Instrucciones de Uso

Antes de su uso, por favor lea estas Instrucciones de Uso cuidadosamente y preste atención a todos los ítems de advertencias y precauciones.

#### NOMBRE DEL PRODUCTO:

Dispositivos Ortopédicos De Fijación Interna De Columna (No estiril)

#### MATERIAL DEL PRODUCTO:

aleación de titanio.

Estos implantes son fabricados a partir de aleación de titanio (Ti-6Al-4V) de grado quirúrgico.. Todos los implantes están previstos para un solo uso y no deben ser nunca reutilizados. No se debe hacer uso en conjunto de diferentes tipos de metal.

#### USO PREVISTO

Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna Vertebral están previstos para usarse en la fijación interna para ayudar a proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros como un complemento a la fusión de la columna cervical, torácica, lumbar y/o sacra en las condiciones de la enfermedad (tales como enfermedad degenerativa del disco, tumores, etc.), traumatismos, fracturas, deformidades y fusiones previas fallidas.

#### INDICACIONES

El Sistema de Reemplazo de Cuerpo Vertebral (Sistema VBR) está previsto para ser utilizado en columna toraco-lumbar, para el reemplazo de cuerpos vertebrales colapsados, dañados o inestables a causa de tumores o traumas (por ejemplo, fracturas). El Sistema de Placa de Bloqueo de Columna Toracolumbar (Sistema TSLP) es indicado para uso vía abordaje quirúrgico lateral o antero-lateral para las mismas indicaciones.

  
LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

  
Marem. MAREL SANTOS  
M.N. 13990 / M.P. 18963  
Implantes Quirúrgicos S.A.

### CONTRAINDICACIÓN

Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna son contraindicados para:

- 1) Pacientes con osteopenia, absorción ósea, enfermedad ósea o de las articulaciones, tejidos blando deficiente en el sitio de la herida o intolerancia del recubrimiento o al metal.
- 2) Pacientes con infección, inflamación, fiebre, tumores, conteo elevado de células blancas, obesidad, embarazo, enfermedad mental y otras condiciones mentales que puedan evitar resultados quirúrgicos beneficiosos.
- 3) Mezcla de componentes de titanio y acero inoxidable dentro de la misma construcción.
- 4) Casos de cirugía de columna que no requieran injerto óseo y/o fusión vertebral.
- 5) Pacientes resistentes a seguir las restricciones posoperatorias sobre movimiento, especialmente en actividades atléticas u ocupacionales.
- 6) Reutilización o uso múltiple.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna tienen los siguientes efectos adversos:

- 1) Aflojamiento inicial o retardado, doblamiento, dislocación o ruptura de los componentes del dispositivo.
- 2) Reacción fisiológica para dispositivos de implante debido a intolerancia a cuerpos extraños incluyendo inflamación, reacción de tejido local y formación de posibles tumores.
- 3) En el caso de tejido blando insuficiente en o alrededor del sitio de la herida para cubrir dispositivos, puede ocurrir pinzamiento de la piel y protrusión a través de la piel.
- 4) Pérdida de la curvatura vertebral deseada, corrección vertebral y/o pérdida o ganancia de altura.
- 5) Infección y/o hemorragias.
- 6) Injerto óseo, cuerpo vertebral y/o fractura de sacro y/o crecimiento discontinuado de hueso fusionado a, sobre y/o debajo del nivel de la cirugía.
- 7) Falta de unión y/o Pseudoartrosis
- 8) Desordenes neurológicos, dolor y sensaciones anormales.
- 9) Muerte

Además de los efectos adversos arriba mencionados, el Sistema de Placa Cervical Anterior tiene los siguientes efectos adversos:

- 1) Reducción de densidad ósea debido a osteopenia.
- 2) Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- 3) Reacción alérgica a implantes, escombros, productos corrosivos, material de injerto, incluyendo pérdida de metal, manchado, formación de tumores y/o enfermedad auto-inmune, disfgia.
- 4) Desgarros duros experimentados durante la cirugía puede resultar en la necesidad de cirugía adicional para reparación dural, fístula o fuga CSF crónica y posible meningitis.
- 5) Daño nervioso debido a trauma quirúrgico o presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas incluyendo dolor radicular, inmovilización de los nervios en cicatriz, debilidad muscular y parestesia.
- 6) Daño a vasos linfáticos y/o exudación de fluido linfático.
- 7) Cesación de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna. Pérdida de movilidad vertebral. Incapacidad para realizar las actividades del diario vivir.
- 8) Complicación del sitio de injerto del donante incluyendo dolor, fractura, o problemas de sanación de heridas.
- 9) Puede resultar daño vascular en sangrado fatal o catastrófico. Implantes mal posicionados adyacentes a arterias o venas grandes pueden erosionar estos vasos y causar sangrado catastrófico en el periodo posoperatorio.
- 10) Inestabilidad o cambios degenerativos en segmentos adyacentes a la artrodesis.
- 11) Pinzamiento o daño de la médula espinal
- 12) Perforación, erosión o irritación del esófago
- 13) Parálisis

*Nota: Pueda que se requiera cirugía adicional para corregir algunos de estos eventos adversos anticipados.*



**ADVERTENCIAS**

- 1) La seguridad y eficacia de los sistemas de columna con tornillo pedicular han sido establecidos solo para condiciones vertebrales con deformidad o inestabilidad mecánica significativa requiriendo fusión con instrumentación. Estas condiciones son deformidad o inestabilidad mecánica significativa de la columna torácica, lumbar, o sacra secundaria a la espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de desorden neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor en columna y fusión anterior fallida (Seudoartrosis). La seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra condición, son desconocidos.
- 2) Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna solo son utilizados para proporcionar fijación interna temporal durante el proceso de fusión ósea con la asistencia de un injerto óseo. No siempre se lograrán resultados exitosos con el uso de estos dispositivos.
- 3) El beneficio de las fusiones vertebrales utilizando un sistema de fijación con tornillo pedicular no ha sido adecuadamente establecido en pacientes con columnas estables.
- 4) El médico/cirujano debe considerar la clase de implante, peso del paciente, nivel de actividad y condición del mismo, que pueda generar impacto sobre el desempeño del sistema al utilizar este dispositivo.
- 5) Sin una fusión ósea sólida, no se debe esperar que estos productos presten soporte de manera indefinida a la columna, y pueden generar fallo debido a la interfaz hueso-metal, fallo de varilla o fallo óseo.
- 6) En base a resultados de pruebas, estos sistemas se ven afectados por la selección adecuada por parte del cirujano para el paciente, planeación preoperatoria, técnica quirúrgica adecuada, selección apropiada y colocación apropiada de los implantes, reducción adecuada y cumplimiento total por parte del paciente.
- 7) Los riesgos potenciales identificados con el uso de estos dispositivos, que puedan requerir cirugía adicional, incluyen fractura de componente de dispositivo, pérdida de fijación, falta de unión, fractura de la vértebra, lesión neurológica, vascular y lesión visceral.
- 8) Los pacientes fumadores deben ser avisados de las consecuencias del hecho de la de incidencia de falta de unión reportada con este tipo de pacientes.
- 9) Otros riesgos significativos en cirugía de columna incluye alcoholismo, obesidad, y/o pacientes con deficiencia ósea, muscular y/o baja calidad del nervio.
- 10) Es importante que los tornillos de fijación sean atornillados con el torque adecuado según se recomiende en las técnicas quirúrgicas, utilizando los instrumentos adecuados para ello.
- 11) Los implantes son suministrados no estériles y deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso. Debe existir disponibilidad de componentes estériles adicionales en caso de requerirse.
- 12) Se recomienda que los implantes de los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna no se utilicen con otros sistemas de columna de otros fabricantes.

**PRECAUCIONES**

- 1) El implante de los sistemas vertebrales con tornillo pedicular debe realizarlo solo cirujanos de columna experimentados con capacitación específica en el uso del sistema vertebral con tornillo pedicular debido a que es un procedimiento técnicamente demandante que presenta un riesgo de una lesión grave para el paciente.
- 2) Los implantes quirúrgicos no deben ser reutilizados. Puede tener defectos pequeños y patrones de desgaste interno que puede conllevar a ruptura temprana.
- 3) El manejo correcto del implante es importante. El contorneado de implantes de metal solo debe hacerse con el equipo adecuado. El cirujano debe evitar cualquier muesca, arañazo o doblamiento inverso de los dispositivos al momento del contorneado. Las alteraciones producirán defectos en el terminado de la superficie y tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal para una eventual ruptura del implante. El doblamiento de tornillos reducirá significativamente la vida útil y puede causar fallas.
- 4) Instruya adecuadamente al paciente. El cuidado posoperatorio y la capacidad y voluntad del paciente para seguir instrucciones es muy importante para una sanación exitosa del hueso. El paciente debe estar al tanto de las limitaciones del implante y ser instruido para limitar y restringir las actividades físicas,

especialmente en las actividades con levantamientos y movimientos giratorio, así como cualquier participación en deportes. El paciente debe entender que un implante metálico no es tan resistente como un hueso sano y puede aflojarse, doblarse o romperse si se aplican tensiones sobre este, especialmente en ausencia de sanación completa del hueso. Los implantes desplazados o dañados por causa de actividades inapropiadas, pueden migrar y dañar los nervios o vasos sanguíneos. Un paciente activo, que no use adecuadamente dispositivos de soporte de peso puede estar en particular riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

### LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna son suministrados limpios y no estériles. Todos los implantes e instrumentos de estos dispositivos utilizados en cirugía, deben ser esterilizados por el centro sanitario antes de su uso.

#### 1) Procesamiento Manual

- a)Equipo: Cepillo de cerdas suaves, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con  $pH \leq 8.5$ .
- b)Prepare una solución utilizando agua caliente de grifo y detergente o limpiador. Siga las instrucciones del fabricante del detergente o limpiador enzimático para su uso, prestando atención al tiempo correcto de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
- c)Lave cuidadosamente los implantes manualmente. No utilice estropajo de acero o limpiador abrasivo en los implantes.
- d)Enjuague el implante con agua purificada o DI. Utilice DI o agua purificada para el enjuague final.
- e)Seque el implante con un paño limpio y suave para evitar rayar la superficie.

#### 2) Procesamiento Ultrasónico

- a)Equipo: Limpiador ultrasónico, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con  $pH \leq 8.5$ .  
*Nota: El limpiador ultrasónico puede causar daños adicionales a los implantes con daño en superficie.*
- b)Prepare una solución utilizando agua caliente de grifo y detergente o limpiador. Siga las instrucciones del fabricante del detergente o limpiador enzimático para su uso, prestando atención al tiempo correcto de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
- c)Lave cuidadosamente ultrasónicamente por un mínimo de 15 minutos.
- d)Enjuague el implante con agua purificada o DI. Utilice DI o agua purificada para el enjuague final.
- e)Seque el implante con un paño limpio y suave para evitar rayar la superficie.

#### 3) Procesamiento Mecánico

- a)Equipo: lavador/Desinfectante, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con  $pH \leq 8.5$ .
  - Ciclo Tiempo mínimo Temperatura mínima/Agua Tipo de detergente
  - Pre lavado 2 minutos Agua fría de llave N/A
  - Lavado de enzima 2 minutos Agua caliente de llave Enzimático neutro  $pH \leq 8.5$
  - Lavado 15 minutos Agua caliente de llave ( $>40^{\circ}C$ ) con Detergente
  - Enjuague 2 minutos DI o agua purificada caliente ( $>40^{\circ}C$ ) N/A
  - Secado 40 minutos  $90^{\circ}C$  N/A

### ESTERILIZACIÓN

La esterilización debe hacerse por un procedimiento de esterilización por vapor. Retire todos los materiales del empaque antes de la esterilización. Solo los productos esterilizados deben ser colocados en el campo operatorio. Estos productos son recomendados sean esterilizados con vapor por parte del centro sanitario utilizando los siguientes parámetros:

Método	Vapor
Ciclo	Vapor saturado /ventilación forzada
Temperatura	134°C (274°F)
Presión	30PSI

Contacto y Tiempo de secado	7 a 18 minutos
Tiempo secado	8 a 35 minutos

### SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección de la forma, tamaño y diseño adecuado del implante para cada paciente es crítico para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos de metal están sujetos a tensiones repetidas en su uso y su resistencia es limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y forma de los huesos humanos. Salvo que se tenga mucho cuidado en la selección del paciente, en la colocación adecuada del implante y en el manejo posoperatorio para minimizar las tensiones en el implante, dichas tensiones pueden causar fatiga del metal y subsecuente rotura, doblamiento o aflojamiento del dispositivo antes de finalizar el proceso de sanado, lo que puede resultar en lesiones adicionales o en la necesidad de retirar el dispositivo prematuramente.

### PREOPERATORIO

La indicación quirúrgica y la selección de implantes deben tener en cuenta ciertos criterios importantes tales como:

- 1) Los pacientes con un trabajo o en actividades que impliquen carga excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar mucho, correr, levantar peso, o distensión muscular) pueden estar en riesgo aumentado de fallo de la fusión (artrodesis) y/o del dispositivo.
- 2) El médico debe instruir al paciente dándole detalles sobre las limitaciones de los implantes. El procedimiento no restaurará la función al nivel esperado en una columna normal y sana y el paciente no debe contar con expectativas no reales sobre su funcionalidad.
- 3) Condiciones como senilidad, enfermedad mental, dependencia química o alcoholismo, entre otras, pueden causar que los pacientes ignoren ciertas limitaciones necesarias y algunas precauciones en el uso del implante, conllevando a fallas y otras complicaciones.
- 4) Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso que se sospeche de sensibilidad se debe proceder con exámenes apropiados antes del implante del material.
- 5) El médico debe indicar a los pacientes que fumen que éstos pacientes tienen una mayor incidencia de no unión. Dichos pacientes deben ser avisados de este hecho y advertidos sobre las posibles consecuencias.
- 6) Se debe tener cuidado de proteger los componentes sean deformados, cortados, o mellados como resultado de contacto con objetos metálicos o abrasivos.

### INTRAOPERATORIO

- 1) Se debe tener mucha precaución alrededor de la médula espinal y raíces nerviosas. Daños a los nervios causarán pérdida de las funciones neurológicas.
- 2) El rompimiento, desplazamiento o mal uso de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal operatorio.
- 3) Las varillas no deben ser flexionadas excesivamente. Las varillas no deben ser flexionadas inversamente en el mismo lugar. Tenga mucho cuidado de garantizar que las superficies del implante no estén rayadas ni melladas ya que dichas acciones pueden reducir la resistencia funcional de la construcción. Si las varillas son cortadas a una longitud, deben ser cortadas de tal manera que se cree una superficie plana, no afilada, perpendicular a la línea media de la varilla. Corte las varillas fuera del campo operatorio. Siempre que sea posible, utilice varillas pre-cortadas con la longitud requerida.
- 4) Siempre que sea posible o necesario, se debe utilizar un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.
- 5) Para insertar apropiadamente el tornillo, se debe utilizar primero un punzón de hueso, seguido de una sonda pedicular y/o tapón.

**Precaución: no utilice un tornillo que sea muy largo o muy corto. Utilizar un tamaño incorrecto de tornillo puede causar daño nervioso, hemorragias, u otros posibles eventos adversos incluidos en otras secciones de estas Instrucciones.**

6) Se debe colocar un injerto en el área a ser fusionada y el material de injerto debe extenderse desde la vertebra superior a la vertebra inferior con artrodesis.

7) Para garantizar la máxima estabilidad, se debe utilizar siempre que sea posible una reticulación en dos varillas continuas colocadas bilateralmente.

8) No se debe usar cemento óseo debido a que la seguridad y eficacia de este material no han sido determinados para uso en columna y hará del retiro de los componentes una tarea difícil o imposible. El calor generado por el proceso de curado puede causar también daño neurológico o necrosis ósea.

9) Antes de cerrar los tejidos blandos, apriete con los dedos todas las muescas o tornillos. Una vez finalizado esto, apriete firmemente todos los tornillos y muescas. Vuelva a verificar el torque de tornillos o muescas para asegurarse de que ninguno esté flojo. El no hacerlo puede causar aflojamiento de los demás componentes.

### POSOPERATORIO

Las instrucciones y advertencias posoperatorias del médico hacia el paciente y el cumplimiento de las mismas por parte de éste último, es muy importante.

1) Se deben dar instrucciones detalladas sobre el uso y limitaciones del dispositivo al paciente. Si se recomienda cargar peso parcial antes de fijar la unión ósea, el paciente debe ser advertido que la flexión, aflojamiento y/o ruptura del dispositivo, son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de carga de peso o actividad muscular excesiva. El riesgo de flexión, soltura o rompimiento de un dispositivo de fijación interna temporal durante la rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente es activo, o si el paciente está debilitado o tiene problemas mentales. El paciente debe ser advertido para evitar caídas en posición vertebral.

2) Para obtener el máximo éxito en los resultados quirúrgicos, ni los pacientes ni los dispositivos deben ser expuestos a vibraciones mecánicas o golpes que puedan aflojar la construcción del dispositivo. El paciente debe ser advertido de esta posibilidad e instruido sobre limitar y restringir las actividades físicas, especialmente el levantamiento de peso y movimientos giratorios, así como cualquier actividad deportiva. El paciente debe ser advertido de no fumar o utilizar productos con nicotina, ni consumir alcohol o medicamentos no esteroideos o anti-inflamatorios tales como la aspirina, durante el proceso de sanado del injerto óseo.

3) El paciente debe ser informado sobre la incapacidad de flexión o giro en el punto de fusión vertebral y enseñado a compensar su restricción física permanente en cuanto a movimiento corporal.

4) El no inmovilizar una falta de unión o una unión retardada de hueso, resultara en tensión excesiva y repetida sobre el implante. Por mecanismo de fatiga, estas tensiones pueden causar la eventual flexión, aflojamiento o ruptura de los dispositivos. Es importante que la inmovilización del sitio quirúrgico de columna sea conservada hasta lograr la unión ósea y ésta sea confirmada mediante examinación gráfica Roentgen. Si persiste un estado de no unión o si los componentes se aflojan, doblan o rompen, el dispositivo debe ser revisado y/o retirado inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. El paciente debe ser adecuadamente advertido sobre estos riesgos y supervisado de cerca para garantizar su cooperación hasta confirmar la unión ósea.

5) Como precaución, antes que los pacientes con implantes reciban cualquier cirugía subsecuente (como procedimientos dentales), se pueden considerar los antibióticos profilácticos, especialmente para pacientes de alto riesgo.

6) Los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna son dispositivos temporales. Han sido diseñados para estabilizar el sitio operatorio durante el proceso normal de sanado. Luego de que la columna es fusionada, estos dispositivos dejan de tener un propósito funcional y pueden ser retirados. Si bien la decisión final sobre el retiro del implante, depende naturalmente del cirujano y el paciente, en la mayoría de pacientes, se indica el retiro debido a que los implantes no son previstos para transferir o soportar fuerzas desarrolladas durante actividades normales.

7) Todo dispositivo retirado debe ser tratado de tal manera que la reutilización en otro procedimiento quirúrgico, no sea posible. Tal como ocurre con otros implantes ortopédicos, los Dispositivos Ortopédicos de Fijación Interna de Columna no deben ser reutilizados nunca.

### **REMOCIÓN (RETIRO) DE LOS IMPLANTES**

Se debe considerar retirar el implante luego de lograda la sanación ósea. El cirujano puede retirar estos implantes luego de la consecución de artrodesis ósea. Se debe discutir la posibilidad de un segundo procedimiento quirúrgico con el paciente y el riesgo asociado con este. Si el dispositivo no es retirado luego de la consecución del uso previsto, pueden surgir una o más de las siguientes complicaciones:

1. Corrosión, con dolor o reacción tisular localizada.
2. Migración de la posición del implante, lo cual posiblemente puede resultar en lesión;
3. Riesgo de lesiones adicionales por trauma posoperatorio;
4. Doblamiento, aflojamiento, o ruptura, lo que puede generar que su retiro sea impráctico o difícil;
5. Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
6. Posible aumento en el riesgo de infección;
7. Pérdida ósea debido a osteopenia;
8. Efectos potenciales desconocidos y/o inesperados a largo plazo tales como carcinogénesis. El procedimiento de retiro del implante debe ser seguido de un buen manejo posoperatorio para evitar fractura, re-fractura, u otras complicaciones. Si los implantes se rompen, la decisión de retirarlos debe ser del cirujano quien debe considerar la condición del paciente y los riesgos asociados con la presencia del implante roto.

### **GARANTÍA Y LIMITACIONES**

El fabricante JXD, está comprometido con la fabricación del sistema de fijación posterior de columna y garantiza que todos los productos estén libres de defectos en material y mano de obra a su entrega. JXD no se hace responsable por cualquier pérdida, daño o gastos incidentales, especiales, o consecuentes, que resulten directa o indirectamente por el uso de este producto.

JXD indica de manera definitiva que este dispositivo está previsto para un solo uso y no extiende ninguna garantía, representación, o condición de ningún tipo, ya sea expresa o implícita (incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad, idoneidad o aptitud para un propósito en particular) en relación con la reutilización de los productos. Además, JXD no asume responsabilidad alguna por daños incidentales o consecuentes que resulten por dicha reutilización. En caso de tener alguna pregunta por favor no dude en contactarse directamente con nosotros, en relación con los productos.

## **B. Instrumental quirúrgico**

SE DEBEN LEER CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DEL USO CLÍNICO.

### **1. Descripción**

Los instrumentos quirúrgicos han sido diseñados para desempeñar una función específica, como apuntar, perforar, guiar, cortar, agarrar, distraer, comprimir, sondear, tenencia, retraer, doblar, ajustar, medir, o extraer. Para uso o bajo la dirección de un médico cirujano. Los instrumentos deben ser solo utilizados para el objeto por el cual fueron diseñados. La técnica quirúrgica adecuada para el uso de instrumentos es la responsabilidad del médico cirujano.

NOTA: Esta guía hace referencia a todos los instrumentos reutilizables y debe ser estudiada con detenimiento. El usuario/procesador debe cumplir con las leyes nacionales de los países donde los requerimientos de re-procesamiento son más rigurosos que los detallados en este manual. Los instrumentos nuevos y usados deben ser completamente procesados de acuerdo con estas instrucciones, antes de su uso.



Nota: los instrumentos están previstos para ser utilizados para la fijación y/o retiro de los implantes del mismo fabricante.

## 2. Uso previsto

Los instrumentos quirúrgicos manuales ortopédicos son dispositivos manuales no eléctricos previstos para propósitos médicos para manipular tejidos o para uso con otros dispositivos en cirugía ortopédica.

## 3. Precauciones

La limpieza automatizada utilizando una lavadora/desinfectante individualmente puede no resultar efectivo para instrumentos ortopédicos. Se recomienda un proceso de limpieza completa manual, o proceso combinado manual/automatizado.

- Se recomiendan y prefieren los agentes de limpieza y enzimáticos con pH neutro para la limpieza de los dispositivos. Los agentes alcalinos con pH < 12 pueden ser utilizados para limpieza de instrumentos de acero inoxidable y algún polímero.
- Es importante que los agentes de limpieza alcalinos sean completamente neutralizados y enjuagados de los instrumentos.
- Los dispositivos utilizados para corte deben ser cuidadosamente inspeccionados luego de procesamiento con detergentes alcalinos para garantizar que los bordes cortantes sean aptos para su uso.
- Se debe evitar el uso de agua calcárea. Puede utilizarse agua de grifo ablandada para el enjuagado inicial.
- Se debe tener en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir agentes limpiadores y/o desinfectantes y para el enjuagado de instrumentos reutilizables. Se recomienda la aplicación de agua purificada/altamente purificada o agua estéril para propósitos de enjuague con menos de 100 cfu/ml y 0.5 EU/ml. Los residuos minerales de agua calcárea, así como una mayor contaminación con microorganismos y endotoxinas, puede resultar en manchado del dispositivo o prevenir una eficaz limpieza y descontaminación. El agua purificada debe ser utilizada para enjuague inicial para eliminar los depósitos minerales en los instrumentos.
- El óxido de etileno (OE), plasma de gas y métodos de esterilización por calor seco no son recomendados para la esterilización de instrumentos. El método por vapor es el método recomendado para la esterilización de instrumentos.
- Los polímeros utilizados en sets de instrumentos pueden ser esterilizados utilizando calor por vapor/humedad. Los materiales poliméricos tienen una vida útil limitada.
- La mayoría de polímeros actuales disponibles no resiste condiciones en lavadores/esterilizadores que operan a temperaturas iguales o mayores a 141°C/285°F, y utilizan chorros de vapor como característica de limpieza. Puede ocurrir un daño grave a la superficie de dispositivos de polímero bajo estas condiciones.
- Los dispositivos sucios (con sangre, pus, secreciones fluidos del cuerpo humano) deben ser individualizados de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación de personal o sus alrededores.
- Las canulaciones largas, estrechas, orificios ciegos y partes intrincadas requieren de una atención particular durante la limpieza.
- Se deben observar precauciones universales por parte de todo el personal hospitalario que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados. Se debe tener suma precaución al manejar dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes.
- Se debe hacer uso de Equipo de Protección Personal (EPP) al manejar o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. El EPP incluye batas, mascarar, gafas de protección, guantes protectores y protectores de zapatos, entre otros.
- No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes del reprocesamiento. Todas las etapas de limpieza y esterilización subsecuentes son facilitadas al no permitir que la sangre, fluidos óseos o tisulares, fluidos salinos, o desinfectantes se sequen en dispositivos utilizados.

- Si los instrumentos de acero inoxidable son dejados en contacto por largo tiempo con instrumentos con daño en la superficie y simultáneamente humedecidos con electrolitos, se puede generar oxidación en los puntos de contacto. El vapor, agua, soluciones de limpieza por ultrasonido u otros líquidos y soluciones pueden actuar como electrolitos. Dicho fenómeno es ocasionalmente observado durante la limpieza automática. Los productos con corrosión ya formada puede transferirse a otros instrumentos por electrolitos, produciendo por ende, oxidación en la superficie. Si es posible, los instrumentos hechos de materiales diferentes deben ser limpiados y esterilizados de manera independiente (separada). Consecuentemente los instrumentos que tengan puntos de corrosión u oxidación deben ser siempre excluidos e intercambiados por instrumentos en óptimas condiciones.
- Los instrumentos deben ser limpiados en su estado abierto y desmantelado con el fin de evitar no solo una limpieza insuficiente y grietas y corrosión por fricción. La capa pasiva en hendiduras o huecos de articulaciones puede ser dañada por acción química o mecánica, lo que conduce a la corrosión.
- El personal hospitalario, incluyendo aquellos que trabajen en los Departamentos de Suministro Estéril, así como en la Sala de Operación directamente involucrado en el manejo de instrumentos debe ser informado acerca de estas instrucciones y recomendaciones para garantizar un reprocesamiento seguro y para prevenir daños o mal uso de los dispositivos reutilizables.
- Es responsabilidad del centro sanitario garantizar el reprocesamiento se realice utilizando el equipo adecuado y los materiales adecuados y que el personal en las instalaciones de reprocesamiento sean adecuadamente capacitados con el fin de lograr los resultados esperados.

#### 4. Advertencias

- No coloque instrumentos pesados sobre dispositivos delicados. Los cepillos de metal o estropajos de limpieza no deben ser utilizados durante procedimientos de limpieza manual. Estos materiales pueden dañar la superficie y terminado de los instrumentos.
- Los agentes salinos o de limpieza y desinfección que contengan aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruros, bromuros, yoduro, son corrosivos y no deben ser utilizados.
- Los instrumentos no deben ser colocados o mojados en solución de Ringer.
- Los lubricantes a base de aceites minerales o de silicona no deben ser utilizados debido a que: 1) recubren microorganismos; 2) previenen el contacto directo del vapor con la superficie; y 3) son difíciles de remover.
- Las bandejas y estuches ortopédicos están previstos para el transporte y almacenamiento de instrumentos reutilizables. No han sido diseñados para limpieza y desinfección en estado totalmente ensamblado. Los instrumentos deben ser retirados de bandejas de metal o polímeros para su limpieza manual y/o automatizada. No limpie los instrumentos mientras se encuentren en bandejas de metal o polímeros.
- Los instrumentos reutilizables no son usualmente utilizados en procedimientos quirúrgicos donde entran en contacto con tejido infeccioso TSE (Encefalopatías Espongiformes Transmisibles) conforme a su definición por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Los pacientes quirúrgicos identificados en riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) e infecciones relacionadas, deben ser tratados con instrumentos desechables (para un solo uso). La eliminación de instrumentos utilizados o que se sospechen utilizados en un paciente con CJD después de una cirugía deben seguir las recomendaciones nacionales en vigor.
- Los parámetros recomendados de esterilización en este documento no son idóneos para la inactivación de priones.

#### 5. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manejo

- El embalaje previene daños de los instrumentos ortopédicos durante el transporte, manejo y almacenamiento; se debe tener, sin embargo, mucho cuidado. Cortar, doblar, o rayar la superficie

de componentes de metal puede causar estrés interno que reduce significativamente la resistencia y resistencia a la fatiga.

- Un manejo incorrecto (por ejemplo, daño a la superficie) y ataques de naturaleza química, electroquímica o física, puede afectar adversamente la resistencia a la corrosión.
- Los instrumentos son diseñados solo para un propósito específico y deben ser utilizado de dicha manera. El uso inadecuado puede conllevar a sobrecarga mecánica; esto en cambio, aumenta su susceptibilidad a la corrosión.
- Los dispositivos son suministrados no estériles y deben ser esterilizados en el centro sanitario antes de su uso. Los instrumentos, una vez esterilizados, deben ser almacenados en lugares secos y libres de polvo en su envoltura de esterilización. Los instrumentos deben ser también protegidos contra la luz directa del sol, humedad y calor.

## 6. Transporte hacia el área de procesamiento

Durante el transporte de instrumentos usados al área de procesamiento para limpieza, evite el daño mecánico garantizando que los dispositivos no se mezclen con los delicados. Preste una particular atención a los bordes cortantes, para evitar lesiones personales y prevenir daños al instrumento reutilizable.

Transporte los instrumentos reutilizables para ser puestos en operación tan pronto como sea posible. Si la transferencia al área de procesamiento se retrasa, considere cubrir los instrumentos reutilizables con un paño húmedo para evitar se ensucien.

## 7. Limpieza y Desinfección

Los instrumentos deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso; esto es particularmente importante antes del primer uso ya que todos los instrumentos son suministrados no estériles. Retire el embalaje protector, limpie y desinfecte: envuelva antes de esterilizar. Una limpieza y desinfección eficiente es absolutamente esencial para una esterilización efectiva.

### Preparación antes de la limpieza

- La contaminación más severa debe ser eliminada de los productos de manera inmediata después de su uso (en un plazo máximo de 2 horas). Esto se logra con agua de chorro o un desinfectante líquido; el desinfectante debe ser libre de aldehídos, debe exhibir una eficacia comprobada (por ejemplo aprobados por la FDA o con la marca CE), debe ser idóneo para desinfectar instrumentos y ser compatible con ellos (refiérase a la sección de “Durabilidad de Material”).
- La contaminación debe ser eliminada manualmente con un cepillo utilizado solo para este propósito y nunca con un cepillo con cerdas de metal.
- Al limpiar instrumentos acanalados asegúrese de limpiar todas las superficies y que no haya signos visibles de residuos – luego enjuague completamente con agua de chorro (al menos 1 minuto).
- Los paños utilizados para empacar los dispositivos deben estar libres de detergente u otros residuos. Dichos residuos pueden ser transferidos a la superficie del dispositivo por medio de vapor y puede interactuar con la superficie.
- Los instrumentos manchados con contaminación insoluble en agua que no salga a mano debe ser individualizado.
- En caso aplicable, los instrumentos multi-componentes deben ser desensamblados para una limpieza adecuada. Se debe tener cuidado de no perder tornillos o componentes pequeños.
- Retire dispositivos afilados para su limpieza manual o sepárelos en bandejas independientes.

Tome nota que el desinfectante utilizado durante la preparación está previsto para salvaguardar personas únicamente y no reemplaza la desinfección subsecuente – después de la limpieza.

### Preparación de Agentes de Limpieza

  
LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

  
Marem. MAREL SANTOS  
M.N. 13990 / M.P. 18963  
Implantes Quirúrgicos S.A.



- Todos los agentes de limpieza se utilizarán conforme a la dilución y temperatura recomendada por el fabricante. Se deben tener en cuenta las directrices dadas por el fabricante del detergente en relación con concentraciones y temperaturas para un óptimo desempeño de los agentes de limpieza. Si se superan estas concentraciones y temperaturas puede ocurrir descoloración o corrosión de algunos materiales. Esto también puede ocurrir si el enjuague después de la limpieza y desinfección es insuficiente.
- Los detergentes secos en polvo deben ser completamente disueltos antes de su uso para evitar el manchado y la corrosión de los instrumentos.
- Las soluciones de limpieza frescas deben ser preparadas cuando las soluciones existentes se contaminen (con sangre o tenga aspecto turbio).
- Los agentes de limpieza con tensoactivos de bajo espumado deben ser utilizados durante el procedimiento de limpieza manual para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución de limpieza.

### **Limpieza y desinfección a mano**

Al seleccionar un agente de limpieza y desinfectante, por favor asegúrese que:

- Sean idóneos para la limpieza y desinfección de instrumentos.
- El limpiador/desinfectante – en caso de aplicar – sea idóneo para uso en un limpiador ultrasónico (sin espuma). Solo emplee un desinfectante/limpiador con eficacia comprobada (aprobado por la FDA o con símbolo CE). Los químicos en uso sean compatibles con los instrumentos (refiérase a la sección sobre “Durabilidad del Material”).
- Si se ha de utilizar un desinfectante/limpiador combinado, es importante que los instrumentos hayan sido completamente limpiados por adelantado para garantizar que no quede ningún rastro de contaminación.
- El desinfectante previsto para desinfección manual debe ser compatible con el detergente de limpieza aplicado; en concentración de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.

### **Procedimiento de Limpieza y Desinfección**

1. Sumerja completamente los instrumentos en solución enzimática y permita su remojo entre 15 y 20 minutos.
2. Retire los dispositivos de la solución enzimática y enjuague con agua de chorro por un mínimo de 2 a 3 minutos.
3. Coloque los agentes de limpieza preparados en una unidad de sonicación. Sumerja completamente el dispositivo en solución de limpieza y sonique por 10 minutos a 45 – 50 kHz. Asegúrese que los instrumentos no entren en contacto entre sí. (La limpieza ultrasónica puede causar daños adicionales a los dispositivos con daño previo en la superficie).
4. Enjuague el instrumento en agua purificada por al menos 3 minutos o hasta que no haya signos de sangre o desechos en el dispositivo o en enjuague por vapor.
5. Seque los instrumentos con aire comprimido médico filtrado (si lo hay) y limpie con paños sin pelusa.
6. Verifique los instrumentos en cuanto a corrosión, superficies dañadas, astillamiento, formas distorsionadas. 7. Luego de retirar los instrumentos, envuélvalos tan rápido como sea posible (Refiérase a la Sección “Envoltura”), en caso necesario, reseque y colóquelos en un lugar limpio.
8. Si los instrumentos de acero inoxidable se oxidan, puede ser suficiente un agente ácido, anticorrosión en un limpiador ultrasónico para retirar los depósitos de la superficie. Los agentes ácidos anticorrosión solo deben ser utilizados en caso muy necesario.

### **CUIDADO**

- No use aceites de los instrumentos.
- Limpie la sangre o desechos del dispositivo para prevenir que se sequen en la superficie del mismo.
- Enjuague los dispositivos Canulados con agua estéril o purificada para prevenir el secado dentro de su interior.

- Los dispositivos deben ser recubiertos con una toalla humedecida con agua estéril o purificada para prevenir que se seque la sangre o los desechos.

### **Envoltura**

Organice los instrumentos en la bandeja de esterilización antes de envolverlos en envolturas de esterilización desechables (envoltura sencilla o doble) y de colocarlos en el contenedor de esterilización.

### **Durabilidad del material**

La durabilidad del material puede verse afectada con el uso de desinfectantes o agentes de limpieza inadecuados. Por lo tanto, durante la selección del desinfectante o agente de limpieza, por favor asegúrese que esté libre de:

- Ácidos oxidantes, orgánicos o minerales.
- Soluciones alcalinas más fuertes, solo se recomiendan limpiadores neutros o con alcalinidad suave.
- No utilice limpiadores alcalinos para pulidoras.
- No utilice agentes de limpieza o desinfectantes que contengan alcohol para pulidores.
- Alcoholes, éter, cetonas, petróleo.
- Agentes oxidantes.

### **Reusabilidad**

El fabricante no define el número máximo de usos apropiados para instrumentos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos o instrumentos depende de muchos factores, incluyendo el método y duración de cada uso. Una inspección cuidadosa y una prueba funcional del instrumento antes de su uso son los mejores métodos para determinar la vida útil del instrumento. Una limpieza frecuente de estos instrumentos no los afecta ni los limita.

El fin de la vida para instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable u otros metales se determina usualmente por uso o daño debido al uso quirúrgico previsto y no por el reprocesamiento.

La evidencia de daño y desgaste en un dispositivo puede incluir más no está limitado a corrosión (es decir, herrumbre), decoloración, rayones excesivos, descamación y grietas. Los dispositivos con funcionamiento inadecuado, o aquellos con marcación no reconocible, o con números de partes faltantes, dañados o con exceso de uso, no deben ser utilizados.

### **Inspección, mantenimiento y lubricación**

- Inspeccione cuidadosamente cada dispositivo para garantizar que toda contaminación visible sea removida. Si se observa contaminación, repita el proceso de limpieza y desinfección.
- Verifique la acción de partes móviles (por ejemplo, bisagras, conectores, partes deslizantes, etc). Para garantizar una perfecta operación en todo el rango de movimiento.
- Verifique instrumentos con rasgos delgados (particularmente instrumentos de rotación) en cuanto a distorsión. Cuando los instrumentos formen parte de una montura más grande, verifique la montura de los dispositivos con componentes de acoplamiento.
- Los instrumentos con bisagras, de rotación o articulares deben ser lubricados con un producto con agua soluble (por ejemplo, lubricante para instrumentos) previsto para instrumentos quirúrgicos que deban ser esterilizados. Algunos lubricantes de instrumentos a base de agua contienen agentes bacteriostáticos que son beneficiosos. Las fechas de vencimiento del fabricante deben estar adheridas a las concentraciones de dilución. Inspeccione visualmente en cuanto a integridad, daños o uso excesivo del instrumento.

### **Inspección de Recepción – Contenido de Set de Instrumentos y Verificación de Funcionalidad**

- Una vez que el centro sanitario lo recibe, el instrumento debe ser inspeccionado en cuanto a su integridad. Inspeccione sus tornillos y otras manijas desmontables; y partes auxiliares intercambiables como cuchillas, uniones o cabezas derechas e izquierdas. Muchos estuches de organización tienen gráficos de sombra, números de catálogo, y nombres o tamaños de instrumentos marcados en el estuche o bandeja.

- Los procedimientos quirúrgicos ortopédicos siguen un orden preciso en los que los instrumentos son utilizados. También muchos instrumentos cuentan con características dimensionales que imperan sobre resecciones óseas, determinan tamaños de implante y miden los tamaños del canal intramedular, así como profundidad de orificios de perforación, ángulos de tubo/placa, colocación de copas acetabularias, etc. Por lo tanto, es muy importante que todos los tamaños solicitados de un instrumento específico, estén disponibles.
- Las marcaciones en instrumentos utilizados para medir las dimensiones anatómicas deben ser legibles.
- Notifique a nuestro representante si las escalas y otras marcaciones no son legibles.

### **8. Descripción del proceso de Esterilización**

- Los instrumentos no estériles deben ser esterilizados en el centro sanitario antes de su uso en pacientes. - Verifique el proceso de esterilización en intervalos regulares y frecuentes.
- La desinfección es solo aceptable como precursor a la esterilización total para instrumentos quirúrgicos reutilizables. Ver tabla para parámetros recomendados de esterilización.
  
- El centro sanitario es responsable de los procedimientos internos para el re-ensamble, inspección y empaque de los instrumentos después de haber sido completamente limpiados de una manera que garantice la penetración de vapor y un secado adecuado. Las disposiciones para la protección de áreas filosas o potencialmente peligrosas de los instrumentos deben ser recomendadas también por el centro sanitario.
- La esterilización por vapor es el método más preferido y recomendado para sets de instrumentos ortopédicos.
- Se debe seguir siempre las instrucciones y recomendaciones del fabricante. Al esterilizar varios sets de instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de no superar los límites de carga máxima del fabricante. Los sets de instrumentos deben ser apropiadamente preparados y empacados en bandejas y/o estuches que permitan la penetración del vapor y tenga contacto directo con todas las superficies.
- Los métodos por óxido de etileno o esterilización por plasma de gas no deben ser utilizados salvo que los insertos del empaque para el producto aplicable proporciones instrucciones específicas para dicha esterilización con estos métodos.
- Los ciclos de esterilización por desplazamiento de gravedad no son recomendados debido a que los tiempos de ciclo son muy largos para ser prácticos.
- Los desincrustantes que incluyan morfina no deben ser utilizados en esterilizadores por vapor. Estos agentes dejan residuos que pueden dañar los instrumentos de polímero con el paso del tiempo. Las recomendaciones arriba incluidas son solo para propósito informativo. El fabricante no acepta ninguna responsabilidad para instrumentos esterilizados por el cliente.

Tabla – Parámetros Recomendados de Esterilización a Vapor.

  
LEONARDO F. VENTURELLI  
PRESIDENTE  
IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA

  
Marel SANTOS  
M.N. 33990 / M.P. 18863  
Implantes Quirúrgicos S.A.

Tiempo de ciclo	Temp.	Presión	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
<sup>1</sup> Pre-Vacío R.U.	134°C 273°F	3 Bar 28.5 PSI	3 mins	30 mins
<sup>1</sup> Pre-Vacío	132°C 270°F	1.86 Bar 27 PSI	4 mins	30 mins
<sup>1,2</sup> Pre-Vacío R.U.	134°C 273°F	3 Bar 28.5 PSI	18 mins	30 mins
<sup>6</sup> Pre-Vacío R.U.	132°C 270°F	1.86 Bar 27 PSI	8 mins	30 mins
<sup>7</sup> Gravedad	No se recomienda debido a ciclos excesivamente largos de esterilización que no son prácticos.			

- Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales donde los requerimientos de esterilización por vapor sean más estrictos o más conservadores que los listados en la tabla.
- Los parámetros de esterilización/Desinfección por vapor recomendados por la OMS para instrumentos de reprocesamiento se hicieron en relación con contaminación TSE/CJD.
- Nivel del mar
- Los ciclos de esterilización por vapor AAMI/AORN con mayores tiempos que los incluidos en la tabla, son también aceptables.
- Los tiempos de secado varían de acuerdo al tamaño de carga y deben ser aumentados para cargas más grandes.
- Para Estuches de Instrumentos Universal sin configuraciones de carga definidas.
- Los parámetros de ciclo de gravedad están disponibles a solicitud en Servicio al Cliente.

### 9. Implantes de Columna vertebral e Instrumental quirúrgico asociado

El instrumental quirúrgico previsto para cirugía de columna es:

Descripción	Identificación
Cirugía de Columna	Set 13, Set 14, Set 15

### SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

	Certificado por la CE	LOT	Nº de Lote		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		Fecha de Fabricación		Número de Catálogo (Código)
	Representante de la Unión Europea		Fabricante		Material
	Advertencia, consultar Instrucciones de Uso		No Esteril		Fecha de Vencimiento



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** IMPLANTES QUIRURGICOS SA rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.15 10:09:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.15 10:09:14 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006806-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006806-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Implantes Quirúrgicos 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2249-14

Nombre descriptivo: Sistema de reemplazo del cuerpo vertebral e instrumental asociado a la colocación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, espinal

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Guangdong JINME Medical Technology Co.

Modelos:

JXD-05-05

Sistema de reemplazo de vértebras del cuerpo NEPTUNE

Pequeño (Día. 15 mm) MOI VBR001T

Mediano (Dia. 15 mm) MOI VBR002T  
Grande (Dia. 15 mm) MOI VBR003T  
Pequeño (Día. 20 mm) MOI VBR001TL  
Mediano (Día. 20 mm) MOI VBR002TL  
Grande (Día. 20 mm) MOI VBR003TL  
Pequeño (Día. 25 mm) MOI VBR001L  
Mediano (Dia. 25 mm) MOI VBR002L  
Grande (Día. 25 mm) MOI VBR003L

#### Sistema de placa de bloqueo para columna toracolumbar NEPTUNE

##### Placa TSLP

40mm MOI 37020040  
43mm MOI 37020043  
46mm MOI 37020046  
49mm MOI 37020049  
52mm MOI 37020052  
55 mm MOI 37020055  
58 mm MOI 37020058  
61 mm MOI 37020061  
64mm MOI 37020064  
67mm MOI 37020067  
70mm MOI 37020070  
73mm MOI 37020073  
76mm MOI 37020076  
79mm MOI 37020079  
82mm MOI 37020082  
85mm MOI 37020085  
88mm MOI 37020088  
91 mm MOI 37020091  
94mm MOI 37020094  
97mm MOI 37020097  
100mm MOI 37020100  
103 mm MOI 37020103  
106mm MOI 37020106  
109mm MOI 37020109

##### Tornillos TSLP, 5.5

22mm MOI 37021022  
24mm MOI 37021024  
26mm MOI 37021026  
28mm MOI 37021028  
30mm MOI 37021030  
32mm MOI 37021032  
34mm MOI 37021034  
36mm MOI 37021036  
38mm MOI 37021038

40mm MOI 37021040  
42mm MOI 37021042  
44mm MOI 37021044  
46mm MOI 37021046  
48mm MOI37021048  
50mm MOI 37021050  
52 mm MOI37021052  
54mm MOI 37021054

Tornillos de fijación para injerto óseo, 3.0

30mm MOI 37022030  
32mm MOI 37022032  
34mm MOI 37022034  
36mm MOI 37022036  
38mm MOI 37022038  
40mm MOI 37022040  
42mm MOI 37022042  
44mm MOI 37022044  
46mm MOI 37022046  
48mm MOI 37022048  
50mm MOI 37022050

Instrumental Asociado a la colocación

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de Reemplazo de Cuerpo Vertebral (Sistema VBR) está previsto para ser utilizado en columna toracolumbar, para el reemplazo de cuerpos vertebrales colapsados, dañados o inestables a causa de tumores o traumas (por ejemplo, fracturas). El Sistema de Placa de Bloqueo de Columna Toracolumbar (Sistema TSLP) es indicado para uso vía abordaje quirúrgico lateral o antero-lateral para las mismas indicaciones.

Período de vida útil: no aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

Changzhou Wujin Jinxingda Medical Appliance Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

Wujin Weave Industrial Park, Hutang Town, Wujin District,  
213162 Changzhou, Jiangsu, China.



Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2249-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006806-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43384

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.23 19:32:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.23 19:32:39 -03:00