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

Disposición

Número: DI-2018-486-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2861-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2861-18-3 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Depuy Synthes nombre descriptivo Sistema de fijación vertebral torácico-lumbar de titanio 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-2018-33408236-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 16-1007", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de fijación vertebral torácico-lumbar de titanio 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): Depuy Synthes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Placa de fijación vertebral torácica-lumbar (TSLP). Las placas TSLP se pueden usar empleando un abordaje anterolateral o lateral en la zona de T3 a L5 en casos de:

-Fracturas

-Tumores y

-Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales aptos para el tratamiento ventral, si hay suficiente soporte ventral.

VENTROFIX. El sistema VENTROFIX se implanta usando un abordaje anterior, y se emplea para estabilizar la columna en:

-Fracturas

-Tumores e infecciones

-Enfermedades degenerativas

-Cifosis postraumáticas.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: NO APLICA

Modelo/s:

489.140 Tornillo bloq. p/hueso espon. Ø 5.5mm, autorrosc.

489.142 Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm

489.145 Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm

489.147 Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm

489.150 Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm

489.154 Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm

489.156 Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm

489.160 Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm

489.162 Tornillo-bloq p/hueso-esponj Ø 5.5mm, L/l/ros. 39mm

489.165 Tornillo-bloq p/hueso-esponj Ø 5.5mm, L/l/ros. 42mm

489.168 Tornillo-bloq p/hueso-esponj Ø 5.5mm, L/l/ros. 45mm

489.170 Tornillo-bloq p/hueso-esponj Ø 5.5mm, L/l/ros. 48mm

489.171 Tornillo-bloq p/hueso-esponj Ø 5.5mm, L/l/ros. 51mm

489.174 Tornillo-bloq p/hueso-esponj Ø 5.5mm, L/l/ros. 54mm

489.440 TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 40mm

489.443 TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 43mm

489.446 TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 46mm

489.450 TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 49mm

489.453 TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 52mm

489.456 TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 55mm

489.458 TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 58mm

489.461 TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 61mm

489.463 TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 64mm

489.466	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 67mm
489.470	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 70mm
489.474	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 73mm
489.475	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 76mm
489.480	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 79mm
489.483	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 82mm
489.487	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 85mm
489.489	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 88mm
489.490	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 91mm
489.493	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 94mm
489.497	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 97mm
489.500	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 100mm
489.506	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 103mm
489.510	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 106mm
489.512	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 109mm
498.102	Barra Ø 6.0mm, dura, L 50mm
498.103	Barra Ø 6.0mm, dura, L 75mm
498.104	Barra Ø 6.0mm, dura, L 100mm
498.105	Barra Ø 6.0mm, dura, L 125mm
498.106	Barra Ø 6.0mm, dura, L 150mm
498.160	Conector paralelo p/barras USS Ø 6.0/6.0mm
498.164	Conector paralelo Ventrofix Ø 6.0/6.0mm
498.202	Tornillo ajuste T15
498.260	Rótula sencilla Ventrofix
498.261	Rótula doble VentroFix p/barras, craneal derecha
498.262	Rótula doble VentroFix p/barras, craneal izquierdo
498.263	Rótula fijación p/Ventrofix
498.780	Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 25mm

498.781 Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 30mm

498.782 Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 35mm

498.783 Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 40mm

498.784 Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 45mm

498.785 Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 50mm

498.786 Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 55mm

E instrumental asociado

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Synthes GmbH

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

Nombre del Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Dirección del Importador: Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-3110-2861-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.27 09:37:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.09.27 09:37:27 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 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 fijación vertebral torácico-lumbar de titanio e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: ***según corresponda***

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. Nº: xxxx **Lote Nº: xxxx**

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: XXX

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1007

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y FARMACÉUTICA
MN 17367 MP 20759
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Instrumental asociado 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 fijación vertebral torácico-lumbar de titanio e instrumental asociado

DePuy Synthes

Modelo: ***según corresponda***

PRODUCTO NO ESTÉRIL.

Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Contenido: 1 (una) unidad

Ref. N°: xxxx **Lote N°: xxxx**

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Material: XXX

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-1007

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

VERÓNICA GIORLANDO
APODERADA
MN 17367 MP 20780
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

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 fijación vertebral torácico-lumbar de titanio e instrumental asociado DePuy Synthes
Modelo: ***según corresponda***

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

Contenido: 1 (una) unidad
PRODUCTO DE UN SOLO USO
PRODUCTO NO ESTÉRIL.
Método recomendado de esterilización: Autoclave.

Instrumental asociado no estéril

Contenido: 1 (una) unidad
PRODUCTO NO ESTÉRIL.
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:
TAN (Ti-6Al-7Nb)
Titanio puro comercial (CPTi)

- **USO PREVISTO**

Sistemas diseñados para la fijación de la columna torácica y lumbar mediante diferentes abordajes

Placa de fijación vertebral torácico-lumbar (TSLP)
El TSLP es un sistema de placas de bajo perfil diseñado para la fijación de la columna toracico-lumbar (T3 a L5) empleando un abordaje anterolateral o lateral. El sistema está indicado para usarse combinado con dispositivos de fusión intervertebral y de sustitución vertebral parcial o completa.

VENTROFIX
El VENTROFIX es un sistema de barras modular estable diseñado para la fijación anterior de la columna torácica y lumbar.
Se pueden combinar de distintas formas cuatro tipos distintos de pinzas de titanium alloy (TAN, aleacion de titanio). Así, el cirujano puede implantar distintas combinaciones para adaptarse a la patologia y el estado anatómico específicos del paciente.

IF-2018-33408236-APN-DNPM#ANMAT
VERONICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

Los tornillos de fijación se emplean para asegurar las pinzas en los cuerpos vertebrales.
Los tornillos de fijación tienen roscas autoterrajantes para hueso trabecular y una rosca mecanizada corta para mantenerlos firmemente fijados en la pinza.
El implante se puede comprimir o separar una vez finalizada la instrumentación.

- **INDICACIONES**

Placa de fijación vertebral torácico-lumbar (TSLP)
Las placas TSLP se pueden usar empleando un abordaje anterolateral o lateral en la zona de T3 a L5 en casos de:
Inestabilidad vertebral causada por
- Fracturas
- Tumores y
- Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales aptas para el tratamiento ventral si hay suficiente soporte ventral.

VENTROFIX
El sistema VENTROFIX se implanta usando un abordaje anterior, y se emplea para estabilizar la columna en:
- Fracturas
- Tumores e infecciones
- Enfermedades degenerativas
- Cifosis postraumáticas

- **CONTRAINDICACIONES**

Placa de fijación vertebral torácico-lumbar (TSLP)
- Escoliosis
- Osteoporosis grave, en particular fracturas osteoporóticas
- Espondilolistesis

VENTROFIX
- Osteoporosis grave
- Escoliosis

- **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 yatrogénicas, 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 y angulación vertebral.

- **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.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MN 17367 MP 20259
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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.

- **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.

- **ADVERTENCIAS**

Se recomienda encarecidamente que implanten las placas de fijación vertebral torácico-lumbar (TSLP) y los implantes VENTROFIX 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)**

Condicional en RM:

Placa de fijación vertebral torácico-lumbar (TSLP)

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema TSLP 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 1,75 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

VERONICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20759
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante TSLP producirá un aumento de la temperatura inferior a 5,6 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 1,75 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 TSLP.

VENTROFIX
En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha demostrado que los implantes del sistema VENTROFIX 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 1,5 W/kg durante una exploración de 15 minutos.
Basándose en pruebas no clínicas, el implante VENTROFIX producirá un aumento de la temperatura inferior a 5,7 °C con una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada sobre la masa corporal total de 1,5 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 VENTROFIX.

- **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.

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.

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.

VERONICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

– 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 intervenirse con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.
– Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.

Límites del reprocesamiento
– Los ciclos repetidos de procesamiento con lavado ultrasónico, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos sobre el instrumental quirúrgico de Synthes.
– La vida útil de un producto viene normalmente determinada por los daños y desgaste debidos al uso. Son signos de daño o desgaste en un producto, entre otros, los siguientes: corrosión (p. ej., herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, descascarillado, desgaste y fisuras. No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o excesivamente desgastados.

Instrucciones de reprocesamiento clínico:
Cuidado en el lugar de uso
Limpie la sangre y los restos de los productos durante el transcurso de la intervención quirúrgica, para evitar que se sequen sobre la superficie.
– Lave los productos canulados con agua estéril o depurada para evitar que los residuos o restos de suciedad se sequen en el interior.
– Los productos sucios deben separarse de los no contaminados para evitar la contaminación del personal o el entorno.
– Los productos deben cubrirse con una toalla humedecida en agua depurada para evitar que la sangre o los restos se sequen.

Embalaje y transporte
– 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.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20799
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

– 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.
– 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.
Sírvase 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. Sírvase 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. Sírvase 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. Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Si procede, accione las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua corriente.
6. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 6 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
Proceso ultrasónico (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 6)
7. Prepare una disolución fresca de detergente químico o enzimático. Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente en cuanto a las condiciones correctas de tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración. Nota: La disolución fresca es una disolución recién preparada y limpia.
8. Limpie el producto Synthes de forma ultrasónica durante 15 minutos como mínimo, a una frecuencia mínima de 40 kHz.
9. Enjuague a conciencia el producto con agua desionizada o depurada durante 2 minutos.

VERONICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20788
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Sírvase 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.
Sírvase 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. Sírvase 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. Sírvase 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.
Sírvase de una jeringuilla, de una pipeta o de una pistola de agua para purgar los orificios y canulaciones. Para el aclarado final debe usarse agua desionizada o depurada.
7. Inspección visual del producto. Repita los pasos 2 a 7 hasta que no quede ningún resto visible de suciedad.
Proceso de limpieza mecánica: (debe ir precedido por los pasos de prelavado 1 a 7)
Nota: La lavadora de desinfección debe satisfacer los requisitos especificados en la norma ISO 15883. Limpie los orificios y canulaciones con ayuda de una unidad de inyección CMI.
8. Procese el producto con los siguientes parámetros de ciclo:

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

* véase «información complementaria»

Desinfección térmica

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

Secado

Si la lavadora mecánica no incluye un ciclo seco:

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

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

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

Inspección

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

– Limpieza.

– Daños; entre otros: corrosión (herrumbre, picaduras), alteración del color, rayado excesivo, deslaminación, fisuras y desgaste.

– Funcionamiento adecuado; entre otros: filos cortantes, flexibilidad, movimiento de bisagras, articulaciones, cierres y piezas móviles como mangos, trinquetes y anclajes.

– Desgaste y eliminación o borramiento de los números de referencia

– No deben utilizarse los productos con problemas de funcionamiento, marcas irreconocibles, número de referencia ausente o borrado, dañados o desgastados.

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

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.

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Puede solicitar las instrucciones detalladas de desmontaje de los instrumentos a su representante local.

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.

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

IF-2018-33408236-APN-DNPM#ANMAT
VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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.
– Con los productos y cajas cargadas de Synthes deben utilizarse exclusivamente recipientes rígidos de esterilización autorizados para esterilización en autoclave con prevacío.
– 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.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
MN 17367 MP 20769
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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:

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.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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 cm^3/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.

A.N.M.A.T. FOLIO 83 MESA DE PROD. MED.

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 µS 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 automatica. 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.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20759
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE PROD. MED.

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**

Se provee debajo un resumen de la técnica utilizada para implantar los distintos dispositivos que son objeto del presente registro.
Nota: Consulte la técnica quirúrgica completa de cada dispositivo para mayor detalle.

Placa de fijación vertebral torácico-lumbar (TSLP)

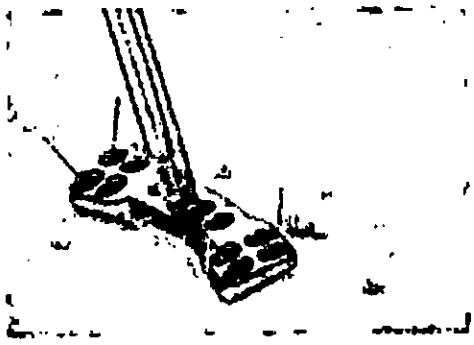
Procedimiento estándar

1. Preparación de las vértebras
Exponga el sitio quirúrgico, descomprima las estructuras neurales e inserte el injerto óseo o una sustitución de cuerpo vertebral como Synex™. Retire los osteofitos de la superficie vertebral para dar a la placa TSLP una superficie de apoyo plana. Si es necesario, incorpore hueso autólogo adicional o un aloinjerto.

2. Selección del tamaño de la placa
Aproxime el tamaño de la placa con rayos X y seleccione una placa TSLP que haga de puente entre las vértebras rotas, incluido el disco intervertebral y el injerto óseo o la sustitución de cuerpo vertebral.
Los agujeros de los tornillos para la fijación deben descansar bajo los platillos vertebrales externos.(véanse las flechas).
Nota: Las longitudes de placa indicadas hacen referencia a toda la longitud.

VERONICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APOBERADA
MN 17367 MP 20768
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.



3. Preparación de la placa para la implantación
Inserte una guía de broca en los agujeros de la placa caudal y craneal necesarios.
Inserte otra guía de broca en un agujero de placa central adecuado, monte el soporte de implante y mueva la placa TSLP a la posición.

4. Colocación de la placa y fijacion temporal
Coloque la placa de modo que todos los tornillos puedan anclarse en las vértebras y que la curvatura de la placa siga de forma óptima la forma de las vértebras.
Monte el instrumento para insertar guía de broca con rosca en la guía de broca craneal posterior y perfore el hueso cortical con el punzón de diám. 3.3 mm a través del instrumento para insertar guía de broca canulada. (1) La profundidad máxima del taladro será 20 mm.
Al dejar el punzón colocado, la placa se fija temporalmente a las vértebras y no puede desplazarse.
Nota: Si se introduce directamente el punzón por la guía de broca, la profundidad máxima del taladro será 23 mm. (2)

Coloque una clavija de fijación en el destornillador y fije temporalmente la placa a las vértebras mediante la guía de broca caudal posterior.
Asimismo, inserte una clavija de fijación en las guías de broca restantes craneal y caudal.

Opcional: (sin un punzón)
Puede conseguir la fijación principal solo con 4 clavijas de fijación temporales.
Retire el soporte de implante para ver mejor el lugar de la operación.

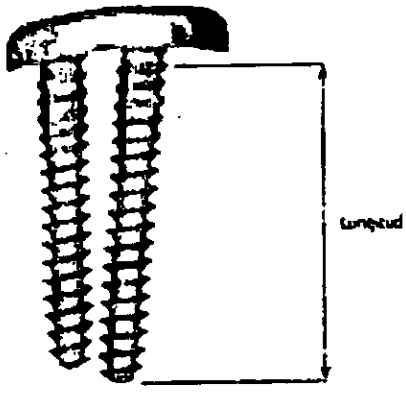
IF-2018-33408236-APN-DNPM#ANMAT
VERÓNICA GIORDANO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MN 17307 MR 2763
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
26
MESA DE PROD. MED.

5. Preparación del primer agujero de tornillo
Retire el instrumento para insertar guía de broca, la guía de broca y el punzón juntos en un solo paso.
Alternativa: Si hay fijación temporal con cuatro clavijas de fijación, primero retire la clavija de fijación de la guía de broca seleccionada para colocar el tornillo y después la guía de broca con el instrumento para insertar guía de broca.

Opcional: (hueso duro)
En caso de hueso duro, retire el instrumento para insertar y el punzón pero deje la guía de broca. Monte el mango con el anclaje rápido en la broca de diám. 3.3 mm y perfore el agujero del tornillo.
La profundidad efectiva de taladro es 24 mm.

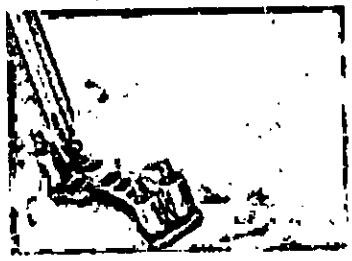
6. Determinación de la longitud del tornillo
Utilice el medidor de profundidad, TC o rayos X para determinar la longitud adecuada del tornillo.
Seleccione una longitud para explotar completamente el ancho vertebral sin perforar el lado opuesto del hueso cortical.
Nota: Las longitudes indicadas de los tornillos de fijación hacen referencia a la distancia desde la primera rosca del vástago hasta la punta.



7. Inserción del primer tornillo
Coloque el trinquete con mango en T en la pieza de destornillador hexagonal e introdúzcalo en la vaina de sujeción.
Seleccione un tornillo de 5.5 mm con la longitud adecuada y atorníllelo en el agujero de placa preparado.
Introduzca el tornillo hasta 3/4 de su longitud. A continuación, tire de la vaina de sujeción hacia arriba y siga atornillando hasta que la cabeza del tornillo se asiente en la placa.
Nota: Se recomienda que la longitud máxima del tornillo utilizado en el agujero de tornillo

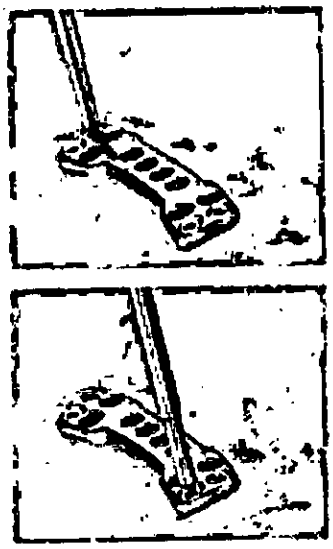
IF-2018-33408236-APN-DNPM#ANMAT
VERONICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

anterior sea de 33 mm.
Nota: El mango en T con limitador dinamométrico solo se utiliza para bloquear finalmente el tornillo una vez introducidos los tornillos de bloqueo de 5.5 mm restantes.



8. Inserción de los tornillos restantes
Primero extraiga la clavija de fijación con el destornillador y después las guías de broca con el instrumento para insertar.
Empiece a insertar los otros tornillos transversalmente, como se describe en los pasos 6 y 7.

9. Bloqueo de los tornillos
Coloque el mango en T con limitador dinamométrico en la pieza de destornillador hexagonal y finalmente bloquee todos los tornillos.
Un sonido seco y claro del mango en T indica que se ha alcanzado la torsión necesaria.



Fijación de injerto óseo

1. Taladro del injerto óseo
Monte la guía de broca en un agujero de tornillo previo.
Monte la broca acoplada en el anclaje rápido y perfore el injerto óseo.
La broca tiene una profundidad efectiva de taladro de 24 mm.
Extraiga la broca y la guía de broca.

Opcional: (hueso duro)
Creación de la rosca
En caso de hueso duro, monte el macho en el trinquete con mango en T y preterraje la rosca.

2. Introducción del tornillo de injerto óseo
Coloque el mango en T con limitador dinamométrico en la pieza de destornillador hexagonal e introdúzcalo en la vaina de sujeción. Seleccione un tornillo con la longitud adecuada

A.N.M.A.T. FOLIO 89 MESA DE PROD. MED.
VERÓNICA GORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 22753
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 96 MESA DE PROD. MED.

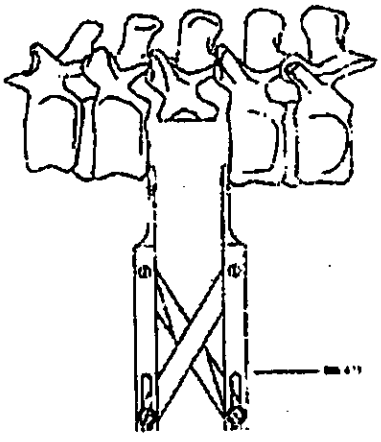
atornillelo por el agujero de placa en el injerto óseo.

VENTROFIX

PREPARACIÓN

Abordaje
VentroFix se introduce anterolateralmente utilizando abordajes estándar. La ubicación de la patología en la columna es crucial para la elección del abordaje. Los distintos abordajes anteriores se describen en detalle en los libros de texto estándar.

Separación
Después de la exposición y la descompresión de la médula espinal, corrija la cifosis utilizando las pinzas de separación e introduzca el injerto óseo.
Si se utiliza una configuración de barra simple VentroFix para la estabilización, la distracción puede realizarse directamente sobre el implante introducido previamente para realizar el injerto óseo.

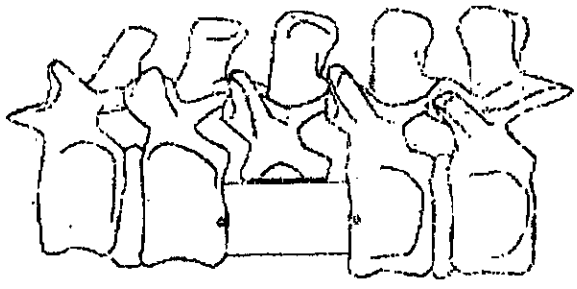


Técnica de separación alternativa
Si las pinzas de separación impiden la inserción de injerto óseo, la columna vertebral debe corregirse por medio de un fijador interno insertado temporalmente: Introduzca un tornillo de Schanz (5 mm de diámetro) en el cuerpo vertebral por encima y por debajo de la lesión.
Los tornillos de Schanz conectados al fijador interno pueden utilizarse para distender con las pinzas de separación y corregir la posición de la columna vertebral.
Después de introducir el injerto óseo, retire el fijador interno y los tornillos de Schanz.

Comprobar la reducción
Marque los platillos vertebrales exteriores del cuerpo vertebral para instrumentarlos utilizando tornillos para fragmentos pequeños. Compruebe su posición y la posición anatómica de las vértebras con el intensificador de imágenes.

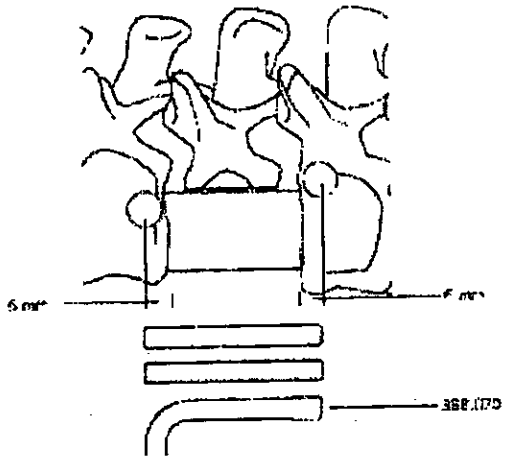
VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MR 20780
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE PROD. MED.

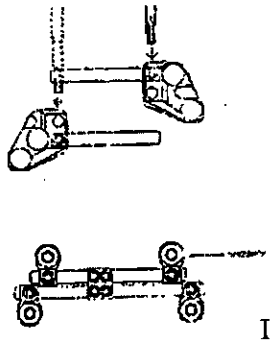


TÉCNICA DOBLE PARA BARRAS

1. Determinar la longitud necesaria de la barra
Después de corregir la columna vertebral, determine la longitud necesaria de la barra utilizando la barra de prueba. Para esto, mida la distancia a los puntos donde se insertarán más tarde los tornillos posteriores (distancia mínima desde el platillo vertebral interior = 6 mm). Puede no ser necesario doblar las barras en el uso de la técnica doble para barras.



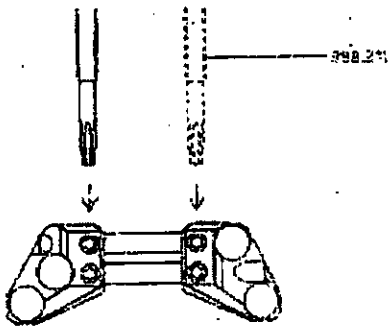
2. Introducción de las barras en las rótulas
Introduzca las dos rótulas cortadas en las rótulas dobles para barras y apriete firmemente los tornillos de ajuste en los agujeros ciegos.
Nota relacionada con la técnica doble para barras utilizando las rótulas sencillas: Cuando utilice la técnica doble para barras con conector paralelo, empuje el conector paralelo a la mitad de ambas barras y apriete firmemente los tornillos de ajuste. Se monta una rótula sencilla en cada extremo de la barra según se muestra en el diagrama, con las dos rótulas posteriores más cerca de la lesión.
Apriete con firmeza los tornillos de ajuste de las rótulas posteriores y apriete ligeramente los tornillos de ajuste de las rótulas anteriores.
A continuación, proceda con el paso 4.



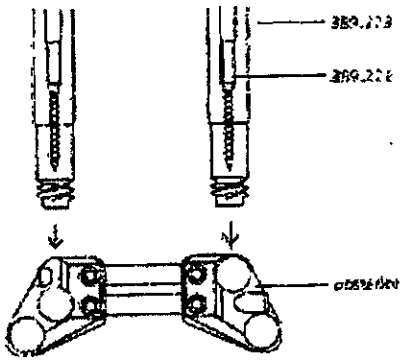
VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20783
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE PROD. MED.

3. Fije ligeramente los tornillos de ajuste en los agujeros pasantes
Deslice las barras en las rotulas y, moviendo las rótulas, ajuste los implantes en la posición requerida. Apriete ligeramente los tornillos de ajuste en los agujeros pasantes para que la longitud del implante pueda optimizarse cuando se coloca en la columna vertebral (paso 5).

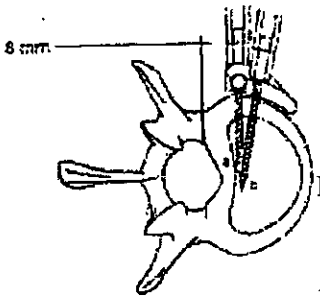


4. Montar las guías de broca con varillas de fijación integradas
Introduzca la guía de broca (389.223) con varillas de fijación integradas (389.221) dentro de cada uno de los dos agujeros posteriores internos de las rótulas dobles para barras.



5. Colocación de VentroFix en la columna vertebral
Cuando coloque los implantes en la columna vertebral, respete las siguientes distancias mínimas:
• Agujeros para tornillos con guías de brocas montadas: A 8 mm del conducto vertebral y a 6 mm de los platillos vertebrales más bajo o más alto del cuerpo vertebral.
• Agujeros para tornillos anteriores: A 6 mm como mínimo de los platillos vertebrales más bajo o más alto del cuerpo vertebral.
Alinee las barras paralelas a la columna vertebral.

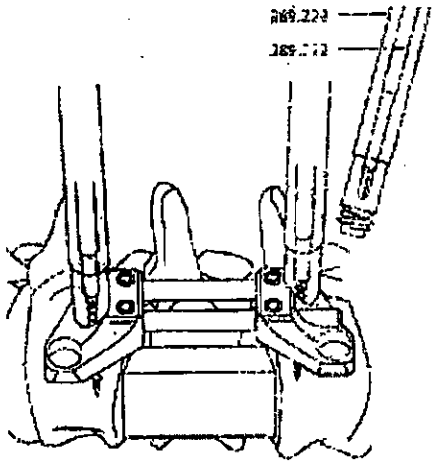
6. Introduzca las varillas de fijación
Fijación temporal de los implantes en la columna vertebral: desbloquee las dos varillas de fijación haciendo avanzar la vaina de bloqueo al extremo superior de la guía de broca e insértelas en el cuerpo vertebral (profundidad de inserción limitada a 25 mm). Por favor, asegúrese de que las guías de broca con las varillas de fijación no estén alineadas en contra de las estructuras neurales.
Compruebe la posición de las varillas de fijación y de los implantes (intensificador de imágenes)



IF-2018-33408236-APN-DNPM#ANMAT
VERONICA ORLANDO
CO-DIRECTORA TECNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

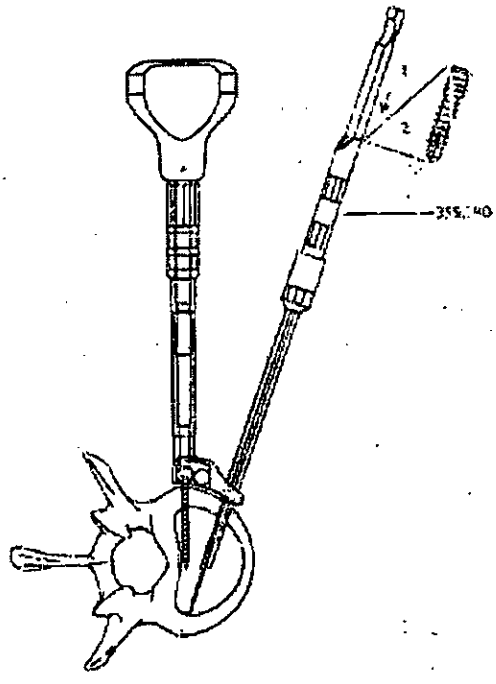
A.N.M.A.T.
FOLIO
31
MESA DE PROD. MED.

7. Montar la guía de broca con la lezna integrada
Monte la guía de broca con la lezna integrada en el agujero anterior de la rótula.



8. Abrir el agujero para tornillo con lezna
Desbloquee la lezna de 4.9 mm y abra el agujero para tornillo (profundidad de inserción limitada a 25 mm).

9. Determinar la longitud necesaria del tornillo
Después de retirar la guía de broca con lezna integrada, determine la longitud necesaria del tornillo introduciendo el medidor de profundidad a través del agujero de la rótula hacia la cortical opuesta.
(Debido al mecanismo de bloqueo y a la triangulación de los tornillos óseos, no es necesaria la perforación de la cortical opuesta. Si el hueso es débil, debe usar un tornillo 5 mm más largo para poder enganchar la cortical opuesta).



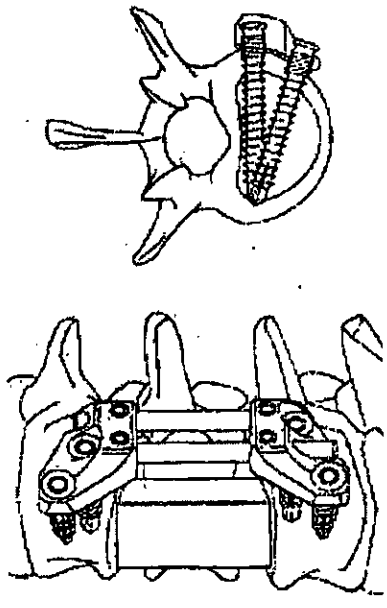
10. Inserción del tornillo en la rótula
Introduzca el tornillo de bloqueo de la longitud deseada en el agujero de la rótula utilizando el manipulador de posición autosujetante.

VERONICA GIULIANDO
CO-DIRECTORA TECNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20169
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

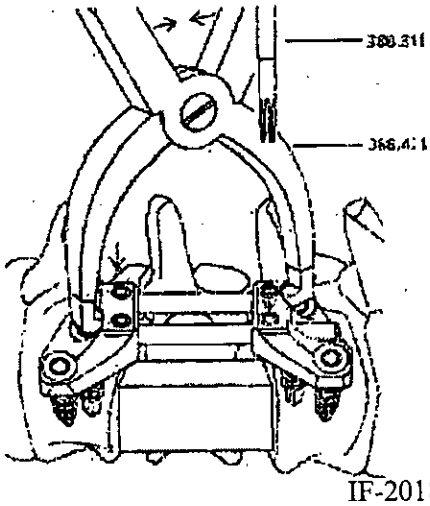
11. Introducción del tornillo en el hueso
Utilizando el destornillador hexagonal, introduzca el tornillo de bloqueo en el hueso hasta el límite tope bajo presión.
Repita los pasos 7 a 11 con el segundo tornillo.

12. Retirar la clavija de fijación e introducir la lezna
Retire una clavija de fijación sujetando la guía de broca con una mano y extrayendo la clavija de fijación mediante un movimiento antihorario con la otra mano.
Introduzca la lezna a través de la guía de broca montada y repita los pasos 8 a 11.
Repita el paso 12 para el segundo agujero posterior.

13. Inserción de los cuatro tornillos
Posición correcta de los tornillos en una sección cruzada del cuerpo vertebral.



14. Compresión con fijación a corta distancia
Afloje los tornillos de ajuste de ambos agujeros pasantes. Deje los tornillos de ajuste de los agujeros ciegos firmemente apretados.
Monte las pinzas de compresión diagonalmente sobre ambas rótulas dobles para barras, comprima y apriete los tornillos de ajuste de los agujeros pasantes.



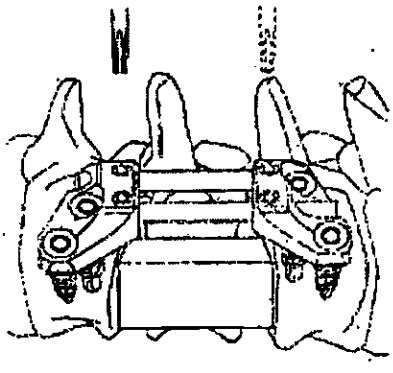
VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20769
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE PROD. MED.

Compresión con fijación a larga distancia
a. Si la distancia entre las rótulas es superior al ancho máximo de las pinzas de compresión, fije el soporte de compresión sobre la barra posterior utilizando el destornillador Torx.

b. Afloje los tornillos de ajuste de los dos agujeros pasantes. Deje los tornillos de ajuste de los agujeros ciegos firmemente apretados.
Monte las pinzas de compresión detrás del agujero ciego de la rótula craneal izquierda y en el soporte de compresión, comprima y apriete los tornillos de ajuste de los agujeros pasantes.

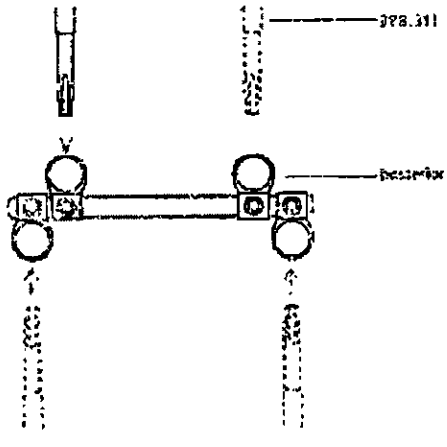
15. Apretado firme de los tornillos de ajuste
Apriete firmemente los tornillos de ajuste y retire el soporte de compresión si se ha montado.



TÉCNICA SIMPLE PARA BARRA

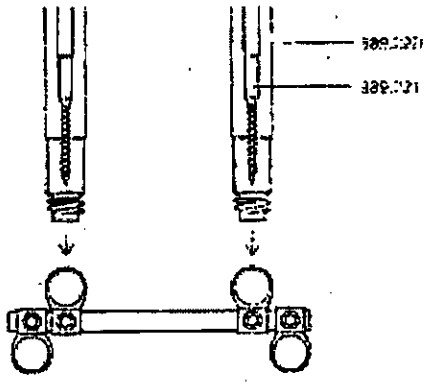
1. Determinar la longitud necesaria de la barra
Después de corregir la columna vertebral, determine la longitud necesaria de la barra utilizando la plantilla de doblado. Para hacerlo, mida la distancia a los platillos vertebrales más exteriores de los cuerpos vertebrales más alejados para instrumentarlos. Si fuera necesario, doble la barra siguiendo la curvatura correspondiente de la columna vertebral. Recuerde que la barra no debe desdoblarse (titanio).

2. Montar las rótulas en la barra
Monte las rótulas sencillas sobre la barra cortada de forma que las rótulas posteriores estén más cerca de la lesión.
Usando el destornillador Torx apriete los tornillos de ajuste de las rótulas interiores firmemente y los de las rótulas exteriores ligeramente.



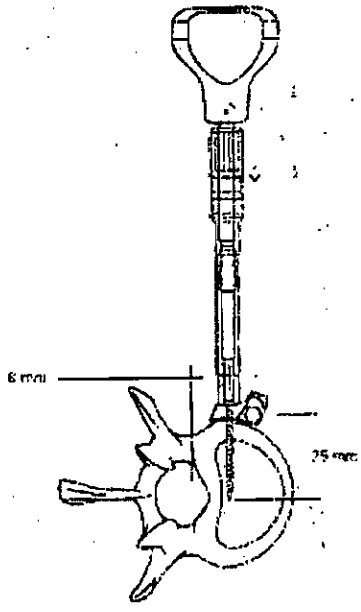
VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367, MP 20783
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3. Montar las guías de broca con varillas de fijación integradas
Introduzca las guías de broca (389.223) con las varillas de fijación (389.221) dentro de las dos rótulas sencillas interiores.



4. Colocación de VentroFix en la columna vertebral
Cuando coloque los implantes, respete las siguientes distancias mínimas:
• Agujeros para tornillos con guías de brocas montadas: A 8 mm del conducto vertebral y a 6 mm de los platillos vertebrales más bajo o más alto del cuerpo vertebral.
• Agujeros para tornillos anteriores: A 6 mm como mínimo de los platillos vertebrales más bajo o más alto del cuerpo vertebral.
Alinee la barra paralela a la columna vertebral.

5. Introduzca las varillas de fijación
Fijación temporal de los implantes en la columna vertebral: desbloquee las dos varillas de fijación haciendo avanzar la vaina de bloqueo al extremo superior de la guía de broca e insértelas en el cuerpo vertebral (profundidad de inserción limitada a 25 mm). Por favor, asegúrese de que las guías de broca con las varillas de fijación no estén alineadas en contra de las estructuras neurales.
Compruebe la posición de las varillas de fijación y de los implantes (intensificador de imágenes)

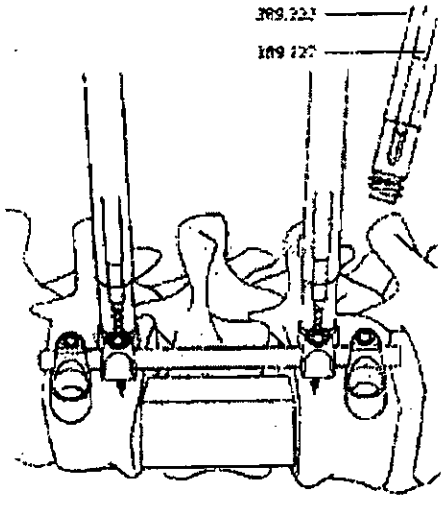


VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M/N 17367, MP 20788
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE PROD. MED.

6. Apretado de los tornillos de ajuste en las rótulas exteriores
Coloque las rótulas exteriores a una distancia mínima de 6 mm del platillo vertebral exterior y coloque la rótula (girando la varilla) de forma que se apoyen en el cuerpo vertebral. Al hacerlo tenga en cuenta la posición de las estructuras neurales. Apriete firmemente los tornillos de ajuste en las rótulas exteriores.

7. Montar la guía de broca con la lezna integrada
Introduzca la guía de broca con la lezna dentro de las dos rótulas sencillas exteriores.



8. Abrir el agujero para tornillo con lezna
Desbloquee la lezna de 4.9 mm y abra el agujero para tornillo (profundidad de inserción limitada a 25 mm).

9. Determinar la longitud necesaria del tornillo
Después de retirar la guía de broca con lezna integrada, determine la longitud necesaria del tornillo introduciendo el medidor de profundidad a través del agujero de la rótula hacia la cortical opuesta.
(Debido al mecanismo de bloqueo y a la triangulación de los tornillos óseos, no es necesaria la perforación de la cortical opuesta. Si el hueso es débil, debe usar un tornillo 5 mm más largo para poder enganchar la cortical opuesta).

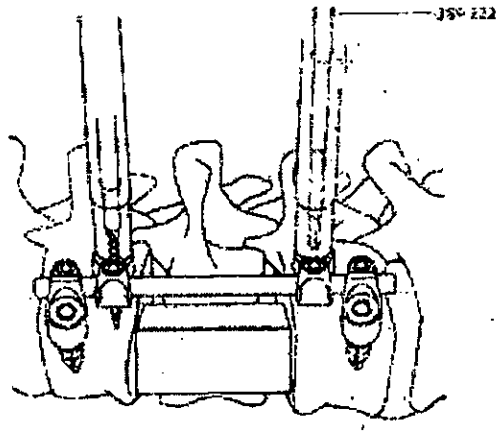
10. Inserción del tornillo en la rótula
Introduzca el tornillo de bloqueo de la longitud deseada en el agujero de la rótula utilizando el manipulador de posición autosujetante.

11. Introducción del tornillo en el hueso
Con el destornillador hexagonal, introduzca el tornillo de bloqueo en el hueso presionando hasta el tope.
Repita los pasos 7 a 11 con la segunda rótula anterior.

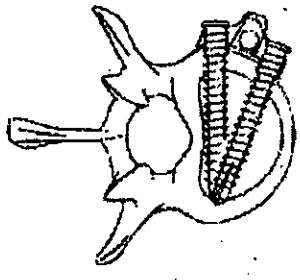
12. Retirar la clavija de fijación e introducir la lezna
Retire una clavija de fijación sujetando la guía de broca con una mano y extrayendo la clavija de fijación mediante un movimiento antihorario con la otra mano.
Introduzca la lezna a través de la guía de broca montada y repita los pasos 8 a 11.
Repita el paso 12 para la segunda rótula posterior.

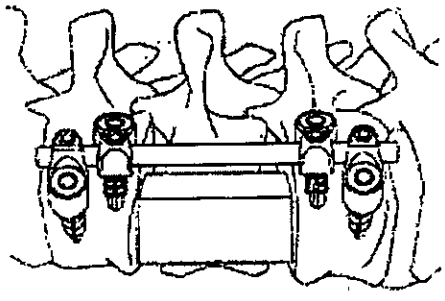
VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20739
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
316
MESA DE PROD. MED.



13. Inserción de los cuatro tornillos
Posición correcta de los tornillos en una sección cruzada del cuerpo vertebral.





Si todavía no se introdujo el injerto óseo: distracción e inserción del injerto óseo
Para corregir la cifosis e insertar el injerto óseo, pueden usarse las pinzas de separación para distender directamente sobre el implante insertado:
1. Afloje los tornillos de ajuste de las dos rótulas sencillas caudales.
2. Distienda sobre el implante usando las pinzas de separación e inserte el injerto óseo.
3. Apriete los tornillos de ajuste de las rotulas sencillas caudales

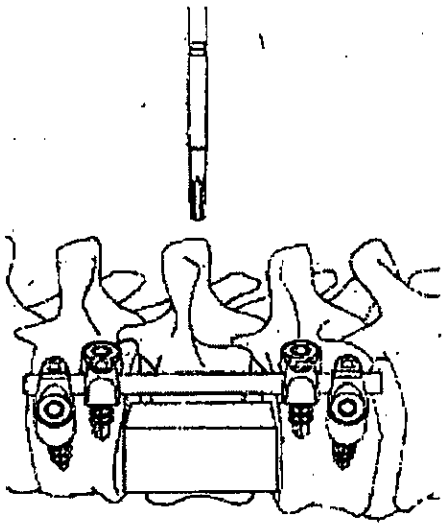
14. Fije el soporte de compresión
Use el destornillador Torx para fijar el soporte de compresión a la varilla entre las rotulas craneal y caudal.

15. Compresión
Afloje los tornillos de ambas rótulas sencillas caudales. Deje los tornillos de ajuste de las rotulas craneales firmemente apretados.
Monte las pinzas de compresión sobre la rótula sencilla craneal y en el soporte de compresión, comprima y vuelva a apretar los tornillos de ajuste en las rótulas caudales.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20739
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FOLIO 30
MESA DE PROD. M

16. Apretado firme de los tornillos de ajuste
Apriete firmemente todos los tornillos de ajuste y retire el soporte de compresión si se ha montado.



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-1007
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

VERÓNICA GIORLANDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33408236-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2861-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 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: 2018.07.13 11:39:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2018.07.13 11:39:23 -03'00'

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2861-18-3

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 fijación vertebral torácico-lumbar de titanio 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): Depuy Synthes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Placa de fijación vertebral torácica-lumbar (TSLP).

Las placas TSLP se pueden usar empleando un abordaje anterolateral o lateral en la zona de T3 a L5 en casos de:

-Fracturas

-Tumores y

-Enfermedades degenerativas de los discos intervertebrales aptos para el tratamiento ventral, si hay suficiente soporte ventral.

VENTROFIX. El sistema VENTROFIX se implanta usando un abordaje anterior, y se emplea para estabilizar la columna en:

-Fracturas

-Tumores e infecciones

-Enfermedades degenerativas

-Cifosis postraumáticas.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: NO APLICA

Modelo/s:

489.140	Tornillo bloq. p/hueso espon. Ø 5.5mm, autorrosc.
489.142	Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm
489.145	Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm
489.147	Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm
489.150	Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm
489.154	Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm
489.156	Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm
489.160	Tornillo bloqueo p/hueso esponjoso Ø 5.5mm
489.162	Tornillo-bloq p/hueso-esponj Ø 5.5mm, L/l/ros. 39mm
489.165	Tornillo-bloq p/hueso-esponj Ø 5.5mm, L/l/ros. 42mm
489.168	Tornillo-bloq p/hueso-esponj Ø 5.5mm, L/l/ros. 45mm

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

489.170	Tornillo-bloq p/hueso-esponj Ø 5.5mm, L/l/ros. 48mm
489.171	Tornillo-bloq p/hueso-esponj Ø 5.5mm, L/l/ros. 51mm
489.174	Tornillo-bloq p/hueso-esponj Ø 5.5mm, L/l/ros. 54mm
489.440	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 40mm
489.443	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 43mm
489.446	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 46mm
489.450	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 49mm
489.453	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 52mm
489.456	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 55mm
489.458	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 58mm
489.461	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 61mm
489.463	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 64mm
489.466	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 67mm
489.470	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 70mm
489.474	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 73mm
489.475	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 76mm
489.480	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 79mm
489.483	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 82mm
489.487	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 85mm
489.489	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 88mm

489.490	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 91mm
489.493	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 94mm
489.497	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 97mm
489.500	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 100mm
489.506	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 103mm
489.510	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 106mm
489.512	TSLP - Placa toracolumbar 5.5, L 109mm
498.102	Barra Ø 6.0mm, dura, L 50mm
498.103	Barra Ø 6.0mm, dura, L 75mm
498.104	Barra Ø 6.0mm, dura, L 100mm
498.105	Barra Ø 6.0mm, dura, L 125mm
498.106	Barra Ø 6.0mm, dura, L 150mm
498.160	Conector paralelo p/barras USS Ø 6.0/6.0mm
498.164	Conector paralelo Ventrofix Ø 6.0/6.0mm
498.202	Tornillo ajuste T15
498.260	Rótula sencilla Ventrofix
498.261	Rótula doble VentroFix p/barras, craneal derecha
498.262	Rótula doble VentroFix p/barras, craneal izquierdo
498.263	Rótula fijación p/Ventrofix
498.780	Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 25mm
498.781	Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 30mm
498.782	Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 35mm

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

498.783 Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 40mm

498.784 Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 45mm

498.785 Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 50mm

498.786 Tornillo bloqueo Ø 7.5mm, autorrosc., L 55mm

E instrumental asociado

Período de vida útil: N/A

Forma de presentación: UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Synthes GmbH

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

Nombre del Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Dirección del Importador: Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-1007, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2861-18-3

Disposición Nº 486 27 SEP 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.