

**Proyecto de rótulo del Producto Médico
del producto implantable, no estéril, no reutilizable**

BIOMET MICROFIXATION
Sistema ortopédico de fijación interna

Fabricante:

- 1- Biomet Microfixation
- 2- Medical Device and Implants LLC

Dirección:

- 1- 1520 Tradeport Dr, Jacksonville, FL, 32218, Estados Unidos
- 2- 1824 and 1813 Colonial Village Lane Lancaster PA 17601, Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

LOTE (de origen)

FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)

Fecha de Vencimiento: (no aplica)

Producto No Estéril, Esterilizar antes de usar.

Método recomendado para esterilizar: vapor

Producto No Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-82

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad en bolsa en caja de cartulina

Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes

	Número en el catálogo
	Fecha de Fabricación
	Mantener seco
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

	Código del lote
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril
	No reutilizar

BIOMET®
MICROFIXATION

Biomet Microfixation
1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
(904) 741-4400 • FAX: (904) 741-4500

CE 0086


PABLO J.A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

IF-2026-87526608-APN-INPM#ANMAT

**Proyecto de rótulo del Producto Médico
Instrumental No estéril, reutilizable**

BIOMET MICROFIXATION

Sistema ortopédico de fijación interna

Fabricante:

- 3- Biomet Microfixation
- 4- Medical Device and Implants LLC

Dirección:

- 3- 1520 Tradeport Dr, Jacksonville, FL, 32218, Estados Unidos
- 4- 1824 and 1813 Colonial Village Lane Lancaster PA 17601, Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

LOTE (de origen)

FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)

Producto No Estéril. Esterilizar antes de usar.

Método recomendado para esterilizar: vapor

Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-82

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad en bolsa en caja de cartulina

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso

BIOMET MICROFIXATION

Sistema ortopédico de fijación interna

Fabricante:

1-Biomet Microfixation

2-Medical Device and Implants LLC

Dirección:

1- 1520 Tradeport Dr, Jacksonville, FL, 32218, Estados Unidos

2- 1824 and 1813 Colonial Village Lane Lancaster PA 17601, Estados Unidos

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Irigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Producto No Estéril

Producto No Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. (de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Graciela Rey MN 12620

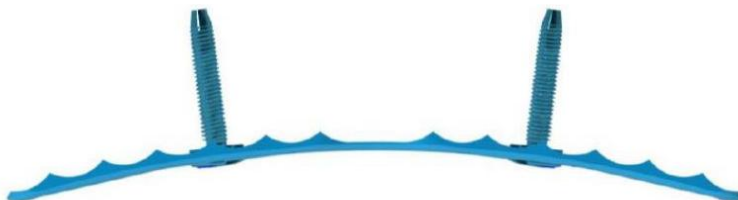
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-82

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad en bolsa en caja de cartulina

DESCRIPCIÓN

El sistema RibFix Advantage está compuesto por puentes (con sujeciones de bloqueo) y tapas de bloqueo que sirven para llevar a cabo una fijación y estabilización toracoscópicas de las costillas. Existe un instrumental quirúrgico específicamente diseñado para este sistema de implantes. Estos dispositivos están indicados para su uso en instalaciones sanitarias profesionales.



PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

IF-2026-87526608-APN-INPM#ANMAT

Estos implantes se fabrican con titanio comercialmente puro y aleaciones de titanio (Ti-6Al-7N según ASTM F1295 y Ti-6Al-4V según ASTM F136 o ASTM F1472). El sistema consta de los siguientes implantes:

Puente RibFix Advantage con pernos de bloqueo roscados. Fabricado en aleación de titanio.

- Tapas de bloqueo. Fabricadas en titanio comercialmente puro.
- Arandelas (opcionales). Fabricadas en titanio comercialmente puro.

MATERIALES Y COMPOSICIÓN

Nombre del material	Producto	Composición en % de peso	Norma ASTM
Titanio comercialmente puro	Arandela y tapa de bloqueo	Nitrógeno 0,05 %, carbono 0,08 %, hidrógeno 0,015 %, hierro 0,50 %, oxígeno 0,40 %, titanio (equilibrio)	F67
Aleación de titanio (Ti-6Al-4V)	Placa y sujeción	Nitrógeno 0,05 %, carbono 0,08 %, hidrógeno 0,012 %, hierro 0,25 %, oxígeno 0,13 %, aluminio 5,5-6,50 %, vanadio 3,5-4,5 %, titanio (equilibrio)	F136

La instrumentación reutilizable ha sido diseñada específicamente para su uso con este sistema de implantes.



INDICACIONES

El sistema RibFix Advantage está indicado para la fijación, estabilización y fusión de fracturas costales y osteotomías óseas. El sistema puede utilizarse para promover la unión ósea en pacientes con una calidad ósea normal o deficiente.

USUARIO PREVISTO

Este dispositivo está indicado para ser utilizado por cirujanos formados o asistentes de cirujano formados.

PROPÓSITO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

El sistema RibFix Advantage está compuesto de implantes e instrumentos. Los implantes están diseñados para la fijación y estabilización toracoscópica de las costillas. Los instrumentos se utilizan para asistir en la implantación de los implantes del sistema RibFix Advantage.

PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

Farm. Graciela R. /
Directora Técnica
M.N. 12.620

IF-2026-87526608-APN-INPM#ANMAT

POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO

Pacientes esqueléticamente maduros de ambos sexos que se sometan a una reparación quirúrgica de fracturas costales y que no cumplan las contraindicaciones descritas en las instrucciones de uso de este producto.

BENEFICIOS CLÍNICOS

1. Cambio de paradigma prospectivo en un solo centro de estabilización quirúrgica de fracturas costales con disminución de la estancia y el tiempo quirúrgico con un abordaje intratorácico.
2. RibFix Advantage puede implantarse de forma menos invasiva, con lo que se reduce la morbilidad tisular, se conserva el riego sanguíneo y se protegen los músculos secundarios de la respiración.

Reducción de los pasos de la técnica quirúrgica en comparación con los sistemas de placas extratorácicas y reducción de las fracturas sin complicaciones.

CONTRAINDICACIONES

El sistema RibFix Advantage está contraindicado en los siguientes casos de uso:

1. En pacientes con infecciones latentes o activas, septicemia o sensibilidad al material del dispositivo.
2. En pacientes que no quieran o no puedan seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio.
3. Este dispositivo no se ha diseñado para anclar sujeciones de bloqueo ni para fijación a la clavícula o a la columna vertebral.
4. Este dispositivo no se ha diseñado para fracturas con un alto grado de conminución.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Formación ósea deficiente, osteólisis, osteomielitis, revascularización inhibida o infección, lo que puede aflojar, doblar, quebrar o romper el dispositivo.
2. Falta de unión o unión tardía, lo que puede producir la rotura del implante.
3. Migración, doblamiento, rotura u holgura del implante.
4. Sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
5. Resorción o acortamiento del hueso debido a una compresión de la fractura.
6. Disminución de la densidad ósea debido a la osteoporosis proximal por transferencia de cargas.
7. Dolor, incomodidad, sensación anormal o palpabilidad debido a la presencia del dispositivo.
8. Incremento en la formación de tejido fibroso como respuesta al implante alrededor del lugar de la fractura o del implante.
9. Necrosis del hueso.
10. Curación inadecuada.
11. Cambios vasculares.

Aparte de estos efectos adversos, existen siempre las posibles complicaciones de cualquier procedimiento quirúrgico, tales como infección, daños en nervios y dolor, que no están relacionadas con el implante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este sistema requiere que el cirujano sea experto en cirugía toracoscópica asistida por vídeo (VATS, del inglés Video Assisted Thoracoscopic Surgery). Es posible que sea necesario llevar a cabo un drenaje para facilitar la visibilidad de la fractura si hay un gran hematoma o hinchazón/edema. Además, cabe la posibilidad de que las adherencias o la inflamación exijan la extirpación de algunos tejidos blandos mediante una instrumentación toracoscópica en las zonas en las que el volumen de tejido blando resultante pudiera impedir que las puntas de los festones del puente entren en contacto con la parte inferior de la costilla.


PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


Farm. Graciela Roy
Directora Técnica
M.N. 12.620

IF-2026-87526608-APN-INPM#ANMAT

Los dispositivos de fijación interna permiten al cirujano alinear y estabilizar el hueso de la pared torácica para la fijación de fracturas e intervenciones de reconstrucción. Si bien, en general, los dispositivos cumplen con éxito esa función, no se puede pretender que sustituyan a un hueso sano normal ni que resistan la presión que significa soportar todo el peso del cuerpo. Los dispositivos de fijación interna actúan a modo de férulas internas o estabilizadores de peso que alinean la fractura hasta que esta se cura con normalidad. Si hay una unión tardía, ausencia de unión o si la fractura no se cura completamente, el implante podría doblarse, romperse o fracasar.

Por ello, es importante mantener inmovilizado el lugar de la fractura hasta que la unión ósea sea firme (confirmada mediante pruebas clínicas y radiográficas). El tamaño y la forma de los huesos, así como las características de los tejidos blandos, limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. Los implantes quirúrgicos se ven sometidos a tensiones repetidas durante su uso, lo que puede provocar una fractura por fatiga. Factores como el nivel de actividad del paciente, un riego sanguíneo deficiente, una cantidad o calidad de hueso insuficiente, una infección activa o latente, y el cumplimiento de las instrucciones de soporte de una carga pueden afectar al rendimiento del implante. El cirujano debe conocer en profundidad no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del implante, sino también entender los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes quirúrgicos.

1. Una correcta selección del implante es extremadamente importante. Las posibilidades de éxito de la fijación de la fractura se incrementan en función de la elección del tamaño, forma y diseño adecuados de implante. Si bien la selección adecuada puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos limitan el tamaño y la resistencia de los implantes.
2. Los materiales del implante pueden sufrir corrosión. Los implantes de metales y aleaciones se ven sometidos a entornos con cambios constantes de sales, ácidos y álcalis que provocan la corrosión. El contacto entre metales y aleaciones diferentes o incompatibles puede ser dañino para el paciente o el funcionamiento de los implantes. Asimismo, no se recomienda mezclar componentes de implantes de distintos fabricantes por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales.
3. Es extremadamente importante una manipulación correcta de los implantes. Las muescas o arañazos en el implante durante la intervención quirúrgica pueden contribuir a que se produzca una rotura.
4. Las puntas de los festones del puente deben estar en contacto con la parte inferior de la costilla. La colocación incorrecta del dispositivo puede dar lugar a la migración, el doblamiento, la fractura o la holgura del implante.
5. Algunas enfermedades degenerativas o trastornos fisiológicos subyacentes, como la diabetes o la artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación, lo que podría aumentar el riesgo de rotura del implante.
6. Instruya al paciente adecuadamente. Los cuidados postoperatorios y la capacidad y la voluntad del paciente para seguir las instrucciones son dos de los aspectos más importantes para que la curación de la fractura sea satisfactoria. Esto es de especial importancia si el dispositivo se utiliza para tratar una fractura inestable, como las fracturas intertrocantericas o subtrocantericas. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante y de que la actividad física y el soporte del peso total del cuerpo o de otra carga pueden contribuir a la holgura, la deformación o la fractura prematuras de dispositivos de fijación interna. El paciente debe comprender que un implante metálico no es tan resistente como un hueso sano normal y que puede fracturarse al soportar el peso normal del cuerpo o de otra carga si no se ha producido una curación completa del hueso. Si un paciente padece deficiencias mentales o físicas que ponen en riesgo o impiden que manifieste la capacidad de cumplir con las limitaciones o precauciones necesarias, esto puede suponer un riesgo especial para él durante la rehabilitación postoperatoria.
7. La carga producida al soportar el peso del cuerpo y por los niveles de actividad determinarán la duración del implante. El paciente debe comprender que la tensión ejercida en el implante puede conllevar más que soportar el peso del cuerpo. Si no se ha producido una unión ósea sólida, el peso de la extremidad sin más, las fuerzas musculares asociadas al movimiento de una extremidad o las tensiones repetidas de magnitud aparente relativamente pequeña pueden provocar el fallo del implante.

PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm. Graciela R. /
Directora Técnica
M.N. 12.620

IF-2026-87526608-APN-INPM#ANMAT

8. Se debe tener cuidado al utilizar el instrumento cortador de sujeciones para evitar dañar el implante o el instrumento. Para garantizar un corte a ras, primero marque la sujeción de bloqueo cerrando el cortador a la mitad, pero no realice el corte por completo. A continuación, gire el cortador 90 grados y finalice el corte por completo. Mantenga los mangos del cortador cerrados después de realizar el corte para conservar la sujeción cortada en las mordazas del cortador.

9. Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Asegúrese siempre de que los instrumentos del sistema están en perfecto estado antes de utilizarlos en intervenciones quirúrgicas. Se recomienda inspeccionar regularmente todos los instrumentos para comprobar si existe desgaste, deformación y rotura antes de cada uso. No use instrumentos que estén desgastados o rotos. Si no se inspeccionan los instrumentos de forma periódica antes de su uso, el paciente o el usuario pueden lesionarse o pueden dañarse los implantes.

Dispositivo de un solo uso. No reutilice los implantes. Aunque un implante pueda parecer intacto, la tensión previa puede haberle ocasionado imperfecciones que podrían reducir su vida útil. Nunca utilice en un paciente un implante que haya utilizado otro paciente, aunque solo haya sido momentáneamente.

Debe evitarse siempre que sea posible el moldeado de implantes metálicos. Si el moldeado es necesario, o si el diseño lo permite, el cirujano debe evitar curvaturas marcadas, curvaturas inversas o curvaturas que se encuentren en el orificio de una sujeción de bloqueo. El cirujano tratante debe evitar las muescas y arañazos en el dispositivo cuando lo moldee. Estos factores pueden producir tensiones internas que quizás se conviertan en el punto focal de una posible rotura del implante.

Una vez consolidada la fractura pueden retirarse los implantes. Los implantes se pueden aflojar, romper, corroer, desplazar o causar dolor, en especial en pacientes jóvenes y activos. Si un implante queda implantado después de la curación, podría producirse protección de la tensión, lo que aumentaría el riesgo de una nueva fractura en un paciente activo. Antes de retirar un implante, el cirujano debe valorar los riesgos y las ventajas. El control postoperatorio apropiado deberá aplicarse para evitar una nueva fractura después de retirar el implante.

Cada sistema de implante dispone de los correspondientes instrumentos que facilitan la implantación de los dispositivos de fijación interna. Se han descrito casos en los que se ha producido una fractura intraoperatoria o fracturas de instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso prolongado o a una fuerza excesiva pueden fracturarse. Biomet Microfixation recomienda la revisión regular de todos los instrumentos para comprobar si existe desgaste y deformación.

Los instrumentos quirúrgicos deben utilizarse solo para los sistemas de dispositivos para los que están diseñados. La utilización de instrumentos de otros fabricantes puede implicar riesgos incalculables para el implante y el instrumento y provocar posibles daños al paciente, al usuario o a terceros.

Uno o más instrumentos de este sistema contienen la siguiente sustancia definida como sustancia CMR 1B en una concentración superior al 0,1% peso por peso, cuando se identifica en la etiqueta del producto con el símbolo : Cobalto; n.º CAS: 7440-48-4.

Existen estudios de casos aislados en los que se diagnosticó cáncer a pacientes que tenían colocado un dispositivo fabricado con aleaciones sólidas que contienen cobalto. Sin embargo, las pruebas científicas actuales sobre la liberación de cobalto de los dispositivos médicos implantados apoyan que la incidencia de desarrollar cáncer o sufrir efectos reproductivos adversos por el cobalto es insignificante y comparable a la incidencia respectiva para la población general.


PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


Farm. Gracieira R. J.
Directora Técnica
M.N. 12.620

IF-2026-87526608-APN-INPM#ANMAT

NOTA: Estos instrumentos no están compuestos en su totalidad de cobalto ni están destinados a ser implantados, lo que reduce aún más cualquier probabilidad de riesgo de carcinogenicidad causado por implantes de cobalto.

VIDA ÚTIL PREVISTA

Implantes:

La vida útil del dispositivo se define como el rendimiento esperado del mismo. Se espera que estos dispositivos, cuando se utilicen según las indicaciones autorizadas, dentro de los parámetros de las pruebas internas, funcionen durante el tiempo necesario para la curación del paciente o el soporte estructural, en condiciones normales. Sin embargo, la vida útil de los dispositivos en un paciente también depende de factores externos como la técnica quirúrgica, la actividad y el estado del paciente, el nivel de cumplimiento y la decisión del médico sobre si retirar o no el implante. La cicatrización ósea suele producirse entre 6 y 12 semanas después de la intervención. Una vez conseguida la consolidación, estos dispositivos de osteosíntesis no tienen ninguna finalidad funcional y se pueden retirar. El médico puede decidir que la intervención quirúrgica únicamente para retirar el dispositivo de osteosíntesis implantado representa un riesgo mayor para el paciente que si el dispositivo permaneciera implantado. Si el paciente y el cirujano deciden permitir que el dispositivo de osteosíntesis permanezca implantado tras la consolidación o unión de la fractura, la vida útil in situ del dispositivo puede superar significativamente la vida útil funcional.

Instrumentos primarios:

La vida útil puede variar entre los distintos tipos de instrumentos y depender del uso, es decir, del número de aplicaciones y ciclos de esterilización, así como de la manipulación individual por parte del cliente. El diseño, los materiales y las propiedades mecánicas garantizan que los instrumentos alcancen el rendimiento previsto.

El final de la vida útil viene determinado normalmente por el desgaste y los daños infligidos durante el uso. Tan pronto como se constaten daños o desgastes que puedan comprometer el funcionamiento del instrumento, el fabricante procederá a su sustitución. Por lo general, se pide a los clientes que devuelvan cualquier instrumento cuya falta de funcionalidad no esté obviamente causada por el uso diario normal. Los instrumentos que hayan dejado de funcionar y se hayan devuelto al fabricante se sustituirán por otros funcionales y se analizarán durante el procedimiento de tramitación de la reclamación. El final de la vida útil debe determinarse evaluando el dispositivo con respecto a su etiquetado, incluido el Manual de la vida útil de los instrumentos reutilizables.

Brocas:

- Las brocas están etiquetadas para un solo uso.
- Cuando se utilizan brocas helicoidales, se requiere un procedimiento adecuado de enfriamiento para minimizar el daño térmico al tejido óseo. Este procedimiento debe combinarse con una perforación de baja velocidad para evitar el riesgo de desmineralización ósea y una posible holgura del implante.
- La aplicación de una fuerza excesiva puede provocar condiciones de tensión inusuales y rotura o fractura del dispositivo. Se han descrito casos de fracturas o roturas de las brocas helicoidales durante la intervención. La rotura de las brocas helicoidales puede ocasionar lesiones al paciente, al usuario o a otras personas.
- Asegúrese de que se selecciona la broca de tamaño, longitud y tope adecuados para el procedimiento, y que esta sea compatible con el sistema de implantes RibFix Advantage. Los orificios demasiado anchos o profundos pueden dar como resultado una mala fijación, lesiones al paciente y cirugía de revisión. Si los orificios son demasiado pequeños o poco profundos pueden causar daños al implante.
- La broca debe usarse con un manguito de broca compatible con el sistema, bajo la visualización del endoscopio para garantizar el posicionamiento adecuado del orificio y evitar el contacto con el pulmón u otros órganos vitales.


PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


Farm. Graciela R. J.
Directora Técnica
M.N. 12.620

IF-2026-87526608-APN-INPM#ANMAT

CUIDADOS Y MANIPULACIÓN

A menos que se indique lo contrario, los instrumentos NO SON ESTÉRILES y deben limpiarse y esterilizarse cuidadosamente antes de su uso. Es posible que los instrumentos que no estén limpios no se esterilicen correctamente. Puede que una limpieza automatizada utilizando únicamente una lavadora/desinfectadora no sea eficaz en el caso de instrumentos complejos con orificios, canulaciones, orificios ciegos, superficies acopladas y otras características. No limpie instrumentos sucios mientras se encuentren en bandejas metálicas o de polímero.

Los implantes y los instrumentos de un solo uso están diseñados para un solo uso y no son reutilizables. Los implantes y los instrumentos de un solo uso que hayan entrado en contacto con sangre, hueso, tejido u otros líquidos corporales, incluso si no se ha utilizado el dispositivo, no se deben volver a procesar y se deben desechar. Los implantes y los instrumentos de un solo uso deben limpiarse por separado de los instrumentos sucios.

El centro sanitario es el responsable de garantizar que se puedan conseguir las condiciones esenciales para una manipulación y una limpieza/desinfección seguras. La limpieza deberá realizarla personal sanitario con la debida formación. Se deben utilizar agentes limpiadores con surfactantes que generen poca espuma durante los procedimientos de limpieza manual para garantizar que los instrumentos sean visibles en la solución de limpieza. Siempre debe cepillarse el instrumento a mano por debajo de la superficie de la solución de limpieza para evitar la generación de aerosoles y salpicaduras, lo que podría propagar contaminantes. Los agentes limpiadores deben aclararse por completo de las superficies del dispositivo para evitar la acumulación de residuos de detergente.

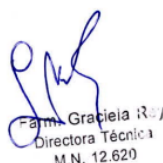
Los instrumentos quirúrgicos y sus cajas son susceptibles de sufrir daños por una variedad de motivos, entre los que se incluyen los siguientes: uso prolongado, uso indebido y manipulación brusca o inadecuada. Se debe tener cuidado de no poner en peligro el rendimiento de los instrumentos quirúrgicos y sus cajas. Para reducir al mínimo los daños y el riesgo de lesión:

- Inspeccionar la caja de instrumentos y los instrumentos para comprobar si presentan algún daño tras recibirlos y después de cada uso y limpieza. No utilizar instrumentos o cajas de instrumentos dañados.
- Utilizar los instrumentos únicamente para el propósito para el que fueron diseñados.
- Extremar las precauciones al manipular instrumentos afilados para evitar lesiones.
- Se pueden utilizar detergentes alcalinos con un pH ≤ 12 para limpiar instrumentos de acero inoxidable y polímero; sin embargo, es esencial que los agentes limpiadores alcalinos se neutralicen y aclaren por completo de los instrumentos. El uso de agentes limpiadores alcalinos puede ser corrosivo para la superficie de instrumentos de aluminio y titanio, y puede causar defectos cosméticos en los instrumentos. Las brocas, ensanchadores, raspas y otros instrumentos de corte deben inspeccionarse cuidadosamente tras el procesamiento con detergentes alcalinos para garantizar que los bordes de corte sean aptos para su uso.
- No se deben utilizar cepillos metálicos ni estropajos durante los procedimientos de limpieza manual. Estos materiales dañarían la superficie y el acabado de los instrumentos. Se deben utilizar cepillos de nailon de cerdas suaves y limpiadores de tubos.
- No se deben apilar los instrumentos ni se deben colocar instrumentos pesados sobre dispositivos delicados.

Los agentes salinos y de limpieza/desinfección que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, cloro, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deben utilizarse. Los instrumentos no deben colocarse ni sumergirse solución de Ringer.

- No deben utilizarse agentes desincrustantes que incluyan morfina en esterilizadores de vapor. Estos agentes dejan residuos que pueden dañar los instrumentos de polímero con el paso del tiempo. Los esterilizadores de vapor deben descalcificarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.


PABLO A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


Patricia Graciela Rodríguez
Directora Técnica
M.N. 12.620

IF-2026-87526608-APN-INPM#ANMAT

- Los polímeros utilizados en los conjuntos de instrumentos pueden esterilizarse mediante vapor/calor húmedo. Los materiales poliméricos tienen una vida útil limitada. Si las superficies de polímeros se vuelven terrosas, muestran daños excesivos (p. ej., grietas o delaminación), muestran una distorsión excesiva o están visiblemente combadas, se debe sustituir el instrumento.
- La mayoría de polímeros disponibles actualmente no soporta las condiciones de las lavadoras o los esterilizadores que funcionan a temperaturas iguales o superiores a 141 °C/285 °F y utilizan chorros de vapor vivo como funciones de limpieza. En estas condiciones pueden producirse daños graves en las superficies de los instrumentos de polímero.
- Los instrumentos de acero inoxidable pueden tratarse con agentes desoxidantes aprobados para instrumentos quirúrgicos, si es necesario.
- Los dispositivos de titanio y aleación de titanio son especialmente susceptibles a la decoloración por impurezas del vapor y residuos de detergente, que forman capas de depósitos de óxido de múltiples colores en las superficies. Tras repetidas esterilizaciones, estas capas de óxido, si bien no son dañinas para el paciente, pueden oscurecerse y tapar marcas de graduación, números de artículo y lote, y otra información estampada o grabada. Se pueden utilizar agentes anticorrosión acídicos para eliminar esta decoloración si fuera necesario.
- Se debe evitar el uso de agua dura. Se puede utilizar agua del grifo ablandada para el aclarado inicial. Se debería utilizar agua desionizada (DI) para el aclarado final para así eliminar los depósitos minerales en los instrumentos.

Limpieza y desinfección

A. Preparación de punto de uso para la repetición de procesos

Elimine todo exceso de fluidos corporales y tejido del instrumental con un paño desechable que no deje pelusa. Coloque los instrumentos en un recipiente lleno de agua destilada o en una bandeja cubierta por toallas húmedas. NO permita que una solución salina, sangre, fluidos corporales, tejido, fragmentos óseos u otros residuos orgánicos se sequen en los instrumentos antes de la limpieza.

Nota: Para facilitar la limpieza, ponga los instrumentos en remojo en soluciones enzimáticas proteolíticas u otras soluciones antes de la limpieza, especialmente en el caso de instrumentos con características complejas y áreas difíciles de alcanzar (p. ej., diseños canulados y tubulares, etc.). Estas soluciones enzimáticas, así como los aerosoles de espuma enzimáticos, descomponen las proteínas y evitan que la sangre y los materiales basados en proteínas se sequen en los instrumentos. Deben seguirse expresamente las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de las soluciones. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos deben limpiarse durante los 30 minutos posteriores a su uso o tras su retirada de la solución para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de la limpieza. Los instrumentos utilizados deben trasladarse al punto de suministro central en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos innecesarios de contaminación. No vuelva a colocar instrumentos sucios en la caja de instrumentos.

B. Preparación antes de la limpieza

Cuando sea aplicable, los instrumentos formados por varios componentes deberían desmontarse para una limpieza adecuada. Tenga cuidado para no perder tornillos ni componentes pequeños.

C. Preparación de agentes limpiadores

Se recomiendan agentes limpiadores enzimáticos, alcalinos y con pH neutro que tengan surfactantes que generen poca espuma. Se pueden utilizar agentes alcalinos con un pH ≤ 12 en aquellos países en los que lo requiera la ley o una ordenanza local. Tras el uso de agentes alcalinos debería utilizarse un neutralizador o realizarse un aclarado minucioso. Solamente deben utilizarse agentes con eficacia probada (en la lista VAH o con el marcado CE, según proceda). Como en todo el mundo existe una amplia variedad de agentes limpiadores y desinfectantes, no se recomienda ninguna marca específica. Es importante seleccionar soluciones enzimáticas diseñadas para la descomposición de sangre, fluidos corporales y tejidos.


PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


Farm. Graciela R. J.
Directora Técnica
M.N. 12.620

IF-2026-87526608-APN-INPM#ANMAT

D. Instrucciones de limpieza y desinfección combinadas

1. Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática o alcalina ($\text{pH} \leq 12$), déjelos en remojo y aplique ultrasonidos durante 10 minutos a 40-50 kHz. Si está utilizando agentes limpiadores enzimáticos, utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para restregar suavemente el instrumento hasta eliminar toda la suciedad visible. Se debe prestar especial atención a las rendijas, los orificios, las superficies acopladas, los conectores y otras áreas de difícil limpieza. Los orificios deben limpiarse con un cepillo de nailon de cerdas suaves largo y estrecho (p. ej., un limpiador de tubos). El uso de una jeringa o de un chorro de agua mejorará el enjuague de áreas de difícil acceso y de superficies acopladas estrechamente.
2. Saque los instrumentos de la solución salina y enjuáguelos en agua desionizada (DI) durante al menos 1 minuto. Enjuague los orificios, los orificios ciegos y otras áreas de difícil acceso de manera concienzuda y enérgica.
3. Coloque los instrumentos en una cesta adecuada para lavadora/desinfectadora y procéselos mediante un ciclo de limpieza de lavadora/desinfectadora de instrumentos estándar. No limpie los instrumentos dentro de la caja de instrumentos provista (cuando la haya), es posible que los instrumentos que estén apilados no se limpien y desinfecten correctamente. Los parámetros mínimos de las tablas 1 y 2 son esenciales para lograr una limpieza y una desinfección minuciosas.

Tabla 1: Ciclo típico de lavadora/desinfectadora automatizada para instrumentos quirúrgicos para EE. UU.

Paso	Descripción
1	2 minutos de prelavado con agua del grifo fría
2	20 segundos de pulverización de enzimas con agua del grifo caliente
3	1 minuto de inmersión enzimática
4	15 segundos de aclarado con agua del grifo fría (2 veces)
5	2 minutos de lavado con detergente con agua del grifo caliente (64-66 °C/146-150 °F)
6	15 segundos de aclarado con agua del grifo caliente
7	2 minutos de aclarado térmico (80-93 °C/176-200 °F)
8	10 segundos de aclarado con agua desionizada (DI) con lubricante opcional (64-66 °C/146-150 °F)
9	7-30 minutos de secado con aire caliente (110 °C/240 °F)

Tabla 2: Ciclo típico de lavadora/desinfectadora automatizada para instrumentos quirúrgicos para Europa

Paso	Descripción
1	5 minutos de preaclarado con agua del grifo fría
2	10 minutos de lavado con agente limpiador alcalino a 55 °C
3	2 minutos de aclarado con neutralizador
4	1 minuto de aclarado con agua del grifo fría
5	Desinfección a 93 °C con agua desionizada (DI) caliente hasta alcanzar un valor A_0 de 3000 (aproximadamente 10 minutos)
6	40 minutos de secado con aire caliente a 110 °C

Embalaje estéril

- El hospital es el responsable de los procedimientos internos para el nuevo montaje, la inspección y el embalado de los instrumentos después de haberlos limpiado minuciosamente de forma que se garantice la penetración de esterilizante en forma de vapor y un secado adecuado. El hospital también debe recomendar disposiciones para la protección de las áreas afiladas o potencialmente peligrosas de los instrumentos.

A. Embalaje de dispositivos individuales

- Los dispositivos individuales deben envolverse en una bolsa o un envoltorio de esterilización para uso médico que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor indicadas en la tabla 3. Asegúrese de que la bolsa o el envoltorio es suficientemente grande para que quepa el dispositivo sin forzar los cierres de sellado ni romper la bolsa o el envoltorio.

PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE

Farm. Graciela R. /
Directora Técnica
M.N. 12.620

IF-2026-87526608-APN-INPM#ANMAT

- El envoltorio de esterilización utilizado debería estar aprobado por la FDA, según corresponda geográficamente.
 - B. Embalaje de conjuntos de instrumentos en bandejas rígidas y cajas con tapas
 - Si se proporciona una caja de instrumentos con el sistema, es posible que los implantes e instrumentos estén colocados en las ubicaciones designadas para la esterilización (donde proceda). La tapa deberá estar firmemente cerrada. Si la tapa no cierra correctamente, asegúrese de que los dispositivos estén colocados en sus lugares designados y que la caja de instrumentos no esté sobrecargada.
 - Las cajas de instrumentos pueden colocarse en un recipiente de esterilización aprobado (p. ej., Aesculap) que tenga una tapa con juntas a discreción del usuario. Siga las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para insertar y sustituir los filtros de esterilización en recipientes de esterilización.
 - Como alternativa, las bandejas y las cajas con tapas pueden envolverse con envoltorios de esterilización por vapor para uso médico estándar utilizando el método de doble envoltorio o un método equivalente.
- El envase o envoltorio de esterilización debería estar aprobado por la FDA, según corresponda geográficamente.

Esterilización

- No se recomienda la esterilización por vapor “flash” (para uso inmediato).
 - Siempre deben seguirse las recomendaciones del fabricante del esterilizador de vapor.
- Cuando se esterilicen por vapor varios conjuntos de instrumentos en un único ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima establecida por el fabricante.
- Consulte la tabla 3 para conocer los parámetros mínimos de esterilización por vapor recomendados en Estados Unidos que se han validado para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Deben seguirse las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o más conservadores que los indicados en la tabla.

Tabla 3: Parámetros de esterilización por vapor recomendados en Estados Unidos

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹	Tiempo mínimo de enfriado ²
Previo al vacío para EE. UU.	132 °C/270 °F	4 minutos	30 minutos	30 minutos

¹Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deben incrementarse en el caso de cargas mayores.

²Los tiempos de enfriado varían de acuerdo con el tipo de esterilizador utilizado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del entorno, y el tipo de envoltura utilizada.

- Consulte la tabla 4 para conocer los parámetros mínimos de esterilización por vapor recomendados fuera de Estados Unidos que se han validado para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Deben seguirse las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o más conservadores que los indicados en la tabla.


PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


Graciela R. J.
Directora Técnica
M.N. 12.620

IF-2026-87526608-APN-INPM#ANMAT

Tabla 4: Parámetros de esterilización por vapor recomendados fuera de Estados Unidos

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹	Tiempo mínimo de enfriado ²
Previo al vacío para el Reino Unido	134 °C/273 °F	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Previo al vacío ^{3,4}	134 °C/273 °F	18 minutos	30 minutos	30 minutos

¹Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deben incrementarse en el caso de cargas mayores.

²Los tiempos de enfriado varían de acuerdo con el tipo de esterilizador utilizado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del entorno, y el tipo de envoltura utilizada.

³Parámetros de desinfección/esterilización por vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para volver a procesar los instrumentos cuando haya una preocupación relativa a la contaminación con TSE/CJD.

⁴Este ciclo no debe utilizarse para la desactivación de priones.

Almacenamiento y vida útil

- Los dispositivos envasados estériles deben almacenarse en una zona designada de acceso limitado que esté bien ventilada y ofrezca protección frente al polvo, la humedad, los insectos, los roedores y los valores extremos de temperatura y humedad.
- Se debe tener cuidado para evitar daños a la barrera estéril.
- El centro sanitario debe establecer un tiempo de conservación para los dispositivos esterilizados basándose en el tipo de envoltorio estéril o envase rígido utilizado y las recomendaciones del fabricante de dicho envoltorio estéril o envase rígido.
- Los envases de dispositivos estériles deben examinarse detenidamente antes de abrirlos para asegurarse de que la integridad de los envases está intacta. Si un envoltorio estéril está roto, se ha perforado, muestra signos de manipulación indebida o se ha expuesto a la humedad, los instrumentos deben limpiarse, envolverse nuevamente y esterilizarse. Si hay signos de que la tapa sellada o los filtros de un recipiente de esterilización se han abierto o se han visto afectados de otro modo, deben sustituirse los filtros estériles y el conjunto de instrumentos debe volver a esterilizarse.


PABLO J. A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


Fam. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-87526608-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 75192

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.09 10:57:15 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.09 10:57:15 -03:00