



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

DISPOSICIÓN N° = **12865**

BUENOS AIRES, **17 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-831-16-3 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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:

E.
A



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

DISPOSICIÓN Nº **12865**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DePuy Mitek, nombre descriptivo Anclaje e Instrumental para su colocación y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 183 a 187 y 189 a 199 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-733, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-831-16-3

DISPOSICIÓN Nº

12865

RC

E

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

412865



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

17 NOV 2016

HEALIX TRANSTEND PEEK, ANCLAJE

Fabricante: ver listado adjunto

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

HEALIX TRANSTEND PEEK anclaje con ORTHOCORD
Anclaje PEEK con un hilo violeta de sutura compuesta trenzada

Ref. 222276

ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico), 91 cm,
PRODUCTO ESTERIL. No reesterilizar.

STERILE EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Plazo de validez: 3 años.

No utilizar si el envase está dañado



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

Autorizado por la ANMAT PM 16-733

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANDRES RICARDO GRAVENHOR
APODEADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

12865



HEALIX TRANSTEND PEEK Anclaje

Fabricante: ver listado adjunto

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

HEALIX TRANSTEND (PEEK/1), Sistema de Implante

Ref. 222278

(1) anclaje PEEK con un hilo violeta de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico), 91 cm, (1) sistema Percannula 4.0 mm

STERILE R

STERILE EO

PRODUCTO ESTERIL. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Plazo de validez: 3 años.

No utilizar si el envase está dañado



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

Autorizado por la ANMAT PM 16-733

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: ver listado adjunto

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

HEALIX TRANSTEND (PEEK/2), Sistema de Implante

Ref. 222280

(2) anclajes PEEK con un hilo violeta de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico), 91 cm, (1) sistema Percannula 4.0 mm

STERILE R

STERILE EO

PRODUCTO ESTERIL. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Plazo de validez: 3 años.

No utilizar si el envase está dañado



ANDRES RICARDO GRAVENHORS
APODET. EO

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-733

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

HEALIX TRANSTEND PEEK, ANCLAJE

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

112801
185


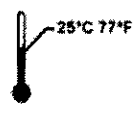
Fabricante: ver listado adjunto

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

HEALIX TRANSTEND PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD **Ref. 222342**
(1) anclaje PEEK (1) hilo azul de sutura compuesta trenzada

ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico), 91 cm, **STERILE EO**
PRODUCTO ESTERIL. No reesterilizar.
PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: ***** **Fecha de fabricación: yyyy-mm**
Plazo de validez: 3 años.
No utilizar si el envase está dañado

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-733
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

HEALIX TRANSTEND PEEK Anclaje

Fabricante: ver listado adjunto



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

HEALIX TRANSTEND DS (PEEK/1), Sistema de Implante **Ref. 222339**
(1) anclaje PEEK (1) hilo violeta de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD
calibre 2 (5 métrico), 91 cm, (1) hilo azul de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD
calibre 2 (5 métrico), 91 cm, (1) sistema Percannula de 4.0 mm

STERILE R
STERILE EO

PRODUCTO ESTERIL. No reesterilizar.
PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: ***** **Fecha de fabricación: yyyy-mm**
Plazo de validez: 3 años.
No utilizar si el envase está dañado

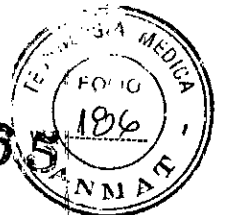
 

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-733
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

RICARDO GRAVENHOR
APODEADO

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

12865



HEALIX TRANSTEND Lesna Macho 3.4 mm


Fabricante: ver listado adjunto

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

HEALIX TRANSTEND 3.4 mm

Lezna
Cantidad: 1
PRODUCTO NO ESTERIL.

Lote N°: ***** **Fecha de fabricación:** yyyy-mm



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-733
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

HEALIX TRANSTEND Broca 2.2 mm


Fabricante: ver listado adjunto

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

HEALIX TRANSTEND 2.2 mm

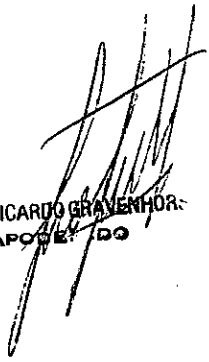
Broca
Cantidad: 1
PRODUCTO NO ESTERIL.

Lote N°: ***** **Fecha de fabricación:** yyyy-mm



Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-733
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

C.


ANDRES RICARDO GRAIVERHOR
APROBADO


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

-12865



Sistema PERCANNULA

Fabricante: ver listado adjunto

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

Sistema PERCANNULA

Ref. 222274

STERILE R

PRODUCTO ESTERIL. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Plazo de validez: 3 años.



No utilizar si el envase está dañado

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-733

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricantes:

DePuy Mitek inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

Medos Sarl, Puits, Godet 20, Neuchatel CH 2000, Suiza

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. Kibbutz Gaaton, 25130 – Israel

Sopro-Comeg GmbH Dornierstrasse 55, Tuttlingen 78532 – Alemania

Classic Wire Cut Co. Inc. 28210 Constellation Road, Valencia CA 91355, Estados Unidos

Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797 Estados Unidos

Ethicon Inc. 3348 Pulliam Street – San Angelo, Texas 76905 - Estados Unidos

Kimball electronics Poland sp.zo.o Ul. Poznanska 1c – 62-080- Tarnowo Podgorne – Polonia.

Accellent Inc. 45 Lexington Drive – Laconia, NH 03246 – Estados Unidos

Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6 – Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, - Chihuahua - 32470 México.

Paragon Medical Inc. 125W 1000 South Smithfield, Utah 84335 – Estados Unidos.

New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No.51, Sec. 4, Chong Yang Rd. Tu Cheng Dist, New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C.

ANDRES RICARDO BRAVENHORS
APODEADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.927 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

-72865



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

HEALIX TRANSTEND PEEK, ANCLAJE e instrumental para su colocación

Estas Instrucciones de Uso son aplicables a todas las variedades del **HEALIX TRANSTEND PEEK, ANCLAJE**

Fabricantes:

DePuy Mitek inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

Medos Sarl, Puits, Godet 20, Neuchatel CH 2000, Suiza

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. Kibbutz Gaaton, 25130 – Israel

Sopro-Comeg GmbH Dornierstrasse 55, Tuttlingen 78532 – Alemania

Classic Wire Cut Co. Inc. 28210 Constellation Road, Valencia CA 91355, Estados Unidos

Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797 Estados Unidos

Ethicon Inc. 3348 Pulliam Street – San Angelo, Texas 76905 - Estados Unidos

Kimball electronics Poland sp.zo.o Ul. Poznanska 1c – 62-080- Tarnowo Podgorne – Polonia.

Accellent Inc. 45 Lexington Drive – Laconia, NH 03246 – Estados Unidos

Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6 – Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, - Chihuahua -32470 México.

Paragon Medical Inc. 125W 1000 South Smithfield, Utah 84335 – Estados Unidos.

New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No.51, Sec. 4, Chong Yang Rd. Tu Cheng Dist, New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C.

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

Anclaje e instrumental para su colocación

DePuy Mitek

Modelos: HEALIX TRANSTEND PEEK, ANCLAJE

222276 HEALIX TRANSTEND PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD

222278 HEALIX TRANSTEND (PEEK/1), SISTEMA DE IMPLANTE

222280 HEALIX TRANSTEND (PEEK/2), SISTEMA DE/PARA IMPLANTE

222342 HEALIX TRANSTEND PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD

222339 HEALIX TRANSTEND DS (PEEK/1), SISTEMA DE IMPLANTE

222273 HEALIX TRANSTEND Lesna Macho 3.4 mm

ANDRES RICARDO GRAVEHOR
APCDE/DO

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

222281 HEALIX TRANSTEND Broca 2.2 mm

222274 PERCANNULA, SISTEMA

Consulte el material del anclaje en la etiqueta del envase.

Polieteretercetona (PEEK). Este es un anclaje de sutura roscado de polieteretercetona (PEEK) previamente cargado sobre un conjunto insertador desechable para la fijación de un hilo de sutura calibre 2 al hueso. El implante se suministra estéril y listo para el uso.

MATERIALES

- **Mango:** ABS
- **Anclaje:** Polieteretercetona (PEEK) o
- **Vástago:** acero inoxidable
- **Sutura:** sutura ORTHOCORD®, una sutura estéril compuesta trenzada sintética de polidioxanona absorbible teñida con violeta D&C N° 2 (PDS®) y polietileno no absorbible no teñido. La sutura parcialmente absorbible está revestida con un copolímero de 90% caprolactona y 10% glicólido. Se ha comprobado que el copolímero PDS es no antigénico, no pirógeno y solo genera una leve reacción del tejido durante la absorción.

PRODUCTO ESTERIL. No reesterilizar.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR.

Condiciones de almacenamiento y conservación:

Almacenar a menos de 25°C (77°F). No usar después de la fecha de caducidad.

Instrucciones de Uso:

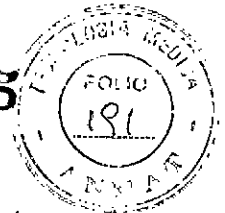
1. Coloque la terraja apropiada sobre la superficie ósea preparada. Establezca la alineación axial adecuada.
2. Con ayuda de un martillo, impacte la terraja en el hueso hasta que las roscas más pequeñas situadas en el extremo distal se hayan insertado en el hueso y la primera rosca de mayor tamaño quede al ras del hueso. Gire la terraja en sentido horario hasta que la línea distal grabada con láser quede al ras del hueso. Gire la terraja en sentido antihorario para retirarla.
3. Inserte el anclaje de PEEK en el orificio creado con la terraja manteniendo la misma alineación axial.

ANDRES RICARDO BRAVENHOF
APROBADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

C

-12865



4. Gire el mango de inserción del anclaje en el sentido de las agujas del reloj hasta que la línea distal grabada con láser en el eje del anclaje se encuentre al ras del hueso.
5. Abra la cubierta deslizante sobre el mango del insertador y retire la tarjeta de sutura.
6. Saque el insertador del anclaje tirando del mango.
7. Aplique tensión (fuerza normal) a lo largo de la sutura. LA FUERZA EXCESIVA PUEDE SOBRECARGAR EL ANCLAJE O LA SUTURA.
8. Utilice la sutura suministrada para la fijación del tejido blando.

Advertencias

1. Los anclajes DePuy Mitek están diseñados para insertarse en hueso cortical o esponjoso. La masa ósea debe ser adecuada para permitir la colocación adecuada y segura del anclaje. La inserción incompleta o la mala calidad del hueso pueden hacer que el anclaje se salga de su sitio.
2. Debe evitarse el rango de movimiento inmediato para permitir la cicatrización biológica del tejido óseo/blando.
3. Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación con tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna torácica o lumbar.
4. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que implican el uso de suturas absorbibles y no absorbibles antes de utilizar la sutura ORTHOCORD para el cierre de una herida, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.

Precauciones

1. Este anclaje se suministra ESTÉRIL, y está únicamente diseñado para un solo uso. No lo reesterilice. No lo utilice si el envase estéril parece estar dañado. Este producto no ha sido diseñado para ser reutilizado / reesterilizado.

Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como su deformación y degradación, los que pueden afectar la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y provocar una infección al paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

2. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

ANDRES RICARDO BRAVENHOR
ARQUELOGO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

72865



3. Inspeccione todos los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que no están dañados. No intente repararlos.
4. Desechar una vez abierto aunque no haya sido utilizado. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
5. Antes de utilizar clínicamente este anclaje, el cirujano debe leer con atención las instrucciones de uso y ensayar el procedimiento en un laboratorio de práctica.
6. La inserción de la terraja o broca a menor profundidad de la especificada, el alineamiento o apalancamiento del eje incorrectos con el anclaje en la inserción puede ocasionar una fractura del anclaje.
7. No presione para flexionar el insertador. Eso podría dañar el ancla, la sutura o el extremo del insertador.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-733

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contraindicaciones

1. Procedimientos que no sean los enumerados en la sección INDICACIONES.
2. Condiciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudiesen menoscabar la fijación segura del anclaje.
3. Cambios patológicos en los tejidos blandos que se están fijando al hueso, lo cuales impedirían su fijación por el anclaje.
4. Superficie ósea conminuta que impida la fijación segura del anclaje.
5. Alteraciones físicas que impidan o tiendan a impedir el apoyo correcto del implante o a retardar su cicatrización, tales como disminución del riego sanguíneo, infecciones previas, etc.
6. Alteraciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente para restringir las actividades o seguir las indicaciones durante el periodo de cicatrización.
7. Este anclaje no está diseñado y no debe utilizarse para la fijación de ligamentos artificiales.

Efectos adversos

Los efectos adversos de los dispositivos implantados absorbibles incluyen reacciones inflamatorias y a cuerpos extraños de carácter leve.

ANDRES RICARDO GRAVENHOR
APODE. CO.

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

E.

-12865



DECLARACIÓN DE RM

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los anclajes de PEEK en el entorno de RM.

No se ha analizado su calentamiento o migración en el entorno de RM.

Instrumentos

ADVERTENCIAS

Es necesario utilizar una indumentaria y un equipo de protección personal adecuados para llevar a cabo la limpieza y esterilización de los instrumentos quirúrgicos sucios.

Los instrumentos pueden tener bordes de corte afilados que pueden perforar la piel.

PRECAUCIONES

Inspeccione los instrumentos para asegurarse de que no están dañados antes de utilizarlos. Reemplace cualquier instrumento dañado, gastado o deteriorado. No intente enderezarlo, afilarlo ni repararlo.

No utilice un instrumento DePuy Mitek reutilizable para cualquier otro uso que no sea el indicado, ya que podría dañar el instrumento.

Siga las instrucciones y advertencias suministradas por los proveedores relacionadas con los agentes de limpieza y desinfección y el equipo utilizado.

No supere los 137 °C durante la esterilización.

Un alto componente alcalino puede dañar los productos que contengan partes de aluminio.

Los dispositivos complejos, como aquellos que contienen tubos, bisagras, elementos retráctiles, superficies emparejadas y acabados de superficie con texturas, requieren un cuidado especial durante su limpieza. Para este tipo de elementos de dispositivos es necesario realizar una limpieza previa manual antes de proceder con la limpieza automática.

Evite el contacto de los instrumentos con soluciones de hipoclorito, ya que producen corrosión.

No limpie los instrumentos delicados junto con los demás instrumentos.

Un procesamiento repetido tiene consecuencias mínimas en la duración y la función del instrumento.

El final de la vida útil del instrumento suele estar determinado por el desgaste o el daño en la manipulación o el uso quirúrgico. Inspeccione los instrumentos entre cada utilización para

ANDRÉS RICARDO GRAVELLO
APOD. J.D.

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

E



verificar su correcto funcionamiento. (Consulte las instrucciones "Inspección y prueba funcional" a continuación.)

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Estas instrucciones de limpieza y esterilización han sido aprobadas para la preparación de los instrumentos reutilizables de DePuy Mitek para su reutilización. El usuario final tiene la responsabilidad de garantizar que la limpieza y esterilización se realice empleando el equipo, material y personal adecuado para obtener el resultado deseado. Normalmente se requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. En caso de que no se sigan estas instrucciones, deberá evaluarse la eficacia del instrumento y sus posibles consecuencias adversas.

PREPARACIÓN

Limpie el instrumento lo antes posible tras su utilización. Si la limpieza debe realizarse más adelante, humedezca los instrumentos en una solución líquida compatible para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen e incrusten.

Evite un contacto prolongado con soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.

Elimine el exceso de suciedad con un paño desechable.

Antes de proceder a la esterilización, los instrumentos deben limpiarse de forma automática o manual según se describe a continuación.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Los instrumentos con características de diseño complejas como canulaciones, lúmenes (por ejemplo, tubos), orificios, partes unidas por bisagra, bloqueos de caja, piezas retráctiles con resortes o ejes flexibles, deben limpiarse de forma manual antes de proceder a su limpieza automática para eliminar mejor la suciedad adherida.

Instrucciones de limpieza previa manual

Aclare las áreas internas con una solución detergente tibia. Preste especial atención a los lúmenes, canulaciones, orificios, roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso. Mientras aclara el instrumento, articule cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras aclara la zona.

Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento mientras lo aclara.

E.

Handwritten signature and stamp area.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 16.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1428



En el caso de instrumentos con lúmenes, cepille las superficies internas del lumen.

Enjuague el instrumento a conciencia con agua corriente tibia.

Limpie el instrumento durante 10 minutos en un baño de ultrasonidos con detergente pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.

Instrucciones de carga

Cargue los instrumentos en el dispositivo de lavado desinfectante de forma que las bisagras queden abiertas y el líquido atraviese los orificios y las canulaciones.

Coloque los instrumentos más pesados en el fondo de los recipientes. No los coloque encima de instrumentos delicados.

En el caso de instrumentos con superficies cóncavas, como las curetas, colóquelos con la superficie cóncava hacia abajo para facilitar su vaciado.

Instrucciones para la limpieza automática

Limpie utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" de un dispositivo de lavado desinfectante homologado y un agente limpiador con pH neutro para uso en limpieza automática. Para conseguir una limpieza automática eficaz, utilice los siguientes parámetros: dos prelavados en agua fría (dos minutos cada uno como mínimo); un lavado enzimático en agua caliente (4 minutos como mínimo); seguido de un lavado con detergente de pH neutro en agua caliente (3 minutos a 60 °C como mínimo); un aclarado en agua caliente (20 segundos como mínimo); un aclarado térmico (1 minuto a 82,2 °C como mínimo) y secado (5 minutos a 95 °C como mínimo).

Después de la limpieza automática, siga las instrucciones de inspección a continuación.

LIMPIEZA MANUAL

Instrucciones de limpieza

Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.

Remoje los instrumentos sucios durante 10 minutos como mínimo. No supere los 30 °C.

Para limpiarlo, sumerja por completo el instrumento en la solución limpiadora para evitar la creación de aerosoles. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar cualquier resto de sangre y residuos; preste especial atención a las zonas de difícil acceso, las superficies con textura o las grietas. Durante la limpieza de instrumentos con canulaciones o

E

ANDRES RICARDO GARRINHO
APCDE, DO

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



lúmenes (por ejemplo, tubos), u orificios, utilice un cepillo de limpieza o limpiapipas suaves y no metálicos para cepillar cánulas, lúmenes u orificios. Empuje hacia adentro y hacia afuera, con un movimiento giratorio para eliminar los residuos. Utilice una jeringa con solución de limpieza enzimática para limpiar las zonas internas de difícil acceso. Durante la limpieza de instrumentos articulados (con partes móviles), utilice un cepillo de cerdas blandas no metálico para eliminar los restos de sangre y residuos. Preste especial atención a las roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso. Accione cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras limpia la zona. Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución limpiadora. Enjuague el instrumento a conciencia con agua corriente tibia.

- Limpie el instrumento durante 10 minutos en un baño de ultrasonidos con detergente pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante. Aclare el instrumento a conciencia con agua corriente tibia.

Instrucciones de aclarado

Aclare el instrumento a fondo con agua filtrada a 38–49 °C, agítelo durante un minuto como mínimo y vuelva a enjuagarlo dos veces más. Durante el enjuague, tenga especial cuidado de utilizar agua templada del grifo para las canulaciones, lúmenes y orificios. También debe prestar especial atención a las zonas internas con piezas móviles. Articule las piezas móviles durante el enjuague. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras aclara la zona. Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución limpiadora.

Instrucciones de secado

Seque el instrumento inmediatamente después del último enjuague. Utilice aire comprimido filtrado para secar las zonas internas. Después del secado, continúe con las instrucciones de inspección.

INSPECCIÓN DESPUÉS DE LA LIMPIEZA

Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización y almacenamiento para asegurarse de que la suciedad se ha eliminado por completo de superficies, tubos, orificios y piezas móviles.

Si algunas zonas son difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe si quedan restos de sangre sumergiendo o mojando el instrumento en una solución con un 3% de

ANDRES RICARDO BRAVENHORS
M.P. 18.851

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



peróxido de hidrógeno. Si se aprecia un burbujeo, significa que aún quedan restos de sangre. Enjuague los instrumentos a fondo después de utilizar la solución de peróxido de hidrógeno.

Si aún queda suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

MANTENIMIENTO

Entre cada uso, lubrique las piezas móviles con lubricante soluble en agua, según las instrucciones del fabricante.

INSPECCIÓN Y PRUEBA FUNCIONAL

Inspeccione visualmente el instrumento y compruebe si está dañado o desgastado.

Los bordes de corte deben ser uniformes y carecer de muescas.

Las abrazaderas y dientes deben alinearse correctamente.

Las piezas móviles deben tener un movimiento suave, no brusco.

Los mecanismos de bloqueo deben cerrarse de forma segura y sencilla.

Los instrumentos largos y finos no deben estar torcidos ni doblados.

ENVASE

En el caso de instrumentos suministrados en juegos, pueden utilizarse bandejas para instrumental para su esterilización.

Guarde las bandejas/instrumentos con un envoltorio de protección siguiendo los procedimientos locales y las técnicas de envoltorio estándar como las descritas en ANSI/AAMI ST46-1993.

ESTERILIZACIÓN

Bandejas

Coloque el instrumental DePuy Mitek en la ubicación adecuada dentro de la bandeja de esterilización DePuy Mitek. Si no hay un lugar específico para el instrumento, puede colocarse en el área de usos generales (base antideslizante) asegurándose de que el esterilizante tenga acceso adecuado a todas las superficies, incluidas las áreas de difícil acceso, lúmenes, etc.

Utilice un esterilizador de vapor homologado, con un mantenimiento y calibrado adecuados.

Para conseguir una esterilización de vapor eficaz, se pueden seguir los siguientes ciclos:

ANDRES RICARDO GRAVENHORS
AFODE DO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.997 M.P. 15.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición mínimo
Prevacio	134-137 °C	3 min

-12865

Tiempo de secado: 30 minutos

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos incluidos en envases estériles deberán almacenarse de forma que estén protegidos de polvo, humedad, insectos, animales y niveles extremos de temperatura y humedad.

Sistema Percannula

DESCRIPCIÓN

El sistema PERCANNULA de DePuy Mitek está diseñado para un uso quirúrgico general con el objetivo de mantener puntos de acceso durante la inserción o extracción de instrumentos e implantes. Se incluyen un alambre guía con punta de trocar y un obturador canulado con punta de trocar para la colocación de la cánula.

MATERIAL

Cánula: mando: ABS, eje: acero inoxidable

Obturador: mando: ABS, vástago: acero inoxidable

Alambre guía: acero inoxidable

INSTRUCCIONES DE USO

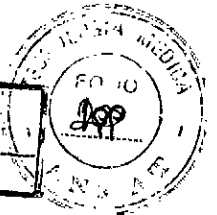
1. Inserte el alambre guía percutáneamente para localizar la ubicación óptima para la colocación de la cánula.
2. Monte la cánula y el obturador mediante la inserción del obturador canulado con punta de trocar dentro de la cánula.
3. Inserte este conjunto sobre el alambre guía hasta llegar al espacio articular a la profundidad deseada, aplicando una fuerza descendente y girando el conjunto en el sentido de las agujas del reloj.
4. Retire el alambre guía y el obturador, dejando la cánula en su lugar.
5. Confirme que la cánula haya entrado por completo en el espacio articular mediante una visualización artroscópica.

ANDRES RICARDO G. MUENHOZ
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 16.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

C

REFOLIADO N- 199
Direc. Nac. Prod. Méd.



6. Cuando ya no sea necesaria la cánula, retírela del espacio articular tirando de ella hacia atrás.

-1286-

7. Si desea utilizar la cánula de nuevo durante el mismo procedimiento, comience desde el paso 1.

ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril. No trate de volver a esterilizarlo.

E

ANDRES RICARDO GRANVEYHOR-
APODEADO

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-831-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **12865**, y de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó 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: Anclaje e Instrumental para su colocación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo.

Clase de Riesgo: IV

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy Mitek

Indicación/es autorizada/s: fijación de tejido blando a hueso junto con inmovilización postoperatoria, en:

Hombro: manguito de los rotadores; manguito de los rotadores de grosor parcial; Tenodesis de bíceps; separación acromioclavicular; reparación de deltoides;

Pie/tobillo: estabilización lateral; estabilización medial; reconstrucción de la parte media del pie; reparación de juanete (Hallux Valgus); reparación del tendón/ligamento metatarsiano;

Rodilla: reparación del ligamento colateral medio; reparación del ligamento colateral lateral; reparación del ligamento cruzado posterior; tenodesis de la banda iliotibial;

Codo: reparación de la epicondilitis lateral;

Muñeca: reconstrucción de los ligamentos escafolunados;

E. A.

Cadera: reparación capsular; reparación del labrum acetabular;

Modelo/s: HEALIX TRANSTEND PEEK, ANCLAJE

222276 HEALIX TRANSTEND PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD;

222278 HEALIX TRANSTEND (PEEK/1), SISTEMA DE IMPLANTE;

222280 HEALIX TRANSTEND (PEEK/2), SISTEMA DE IMPLANTE;

222342 HEALIX TRANSTEND PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD;

222339 HEALIX TRANSTEND DS (PEEK/1), SISTEMA DE IMPLANTE;

222273 HEALIX TRANSTEND, LESNA/MACHO 3.4 mm;

222281 HEALIX TRANSTEND, BROCA 2.2 mm;

222274 SISTEMA PERCANNULA.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación:

- 222276 HEALIX TRANSTEND PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD: caja con 1 Anclaje PEEK, 1 hilo violeta de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico), 91 cm, 1 Introdutor descartable (Estéril por Oxido de Etileno);
- 222278 HEALIX TRANSTEND (PEEK/1), SISTEMA DE IMPLANTE: caja con 1 Anclaje PEEK, 1 hilo violeta de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico), 91 cm (Estéril por Oxido de Etileno), 1 Sistema Percannula 4.0 mm (Estéril por Radiación Gamma);
- 222280 HEALIX TRANSTEND (PEEK/2), SISTEMA DE IMPLANTE, caja con 2 Anclajes PEEK, 1 hilo violeta de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico), 91 cm (Estéril por Oxido de Etileno), 1 Sistema Percannula 4.0 mm (Estéril por Radiación Gamma);
- 222342 HEALIX TRANSTEND PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD, caja con 1 Anclaje PEEK, 1 hilo azul de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico), 91 cm, (Estéril por Oxido de Etileno);
- 222339 HEALIX TRANSTEND DS (PEEK/1), SISTEMA DE IMPLANTE, caja con 1 Anclaje PEEK, 1 hilo violeta de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico), 91 cm, 1 hilo azul de sutura compuesta

E A



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

trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico), 91 cm (Estéril por Oxido de Etileno), 1 Sistema Percannula 4.0 mm (Estéril por Radiación Gamma);

- 222274 SISTEMA PERCANNULA, caja con 1 cánula, 1 obturador y 1 alambre guía (Estéril por Radiación Gamma).

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

Dupuy Mitek Inc.

Fabricante 2:

Medos SARL

Fabricante 3:

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Fabricante 4:

SOPRO-COMEG GmbH

Fabricante 5:

Classic Wire Cut Co. Inc.

Fabricante 6:

Harmac Medical Products, Inc.

Fabricante 7:

Ethicon Inc.

Fabricante 8:

Kimball Electronics Poland Sp.zo.o UI

Fabricante 9:

Accellent Inc.

Fabricante 10:

Accellent Inc.

Fabricante 11:

Paragon Medical Inc.

E 1

Fabricante 12:

New Deantronics Taiwan Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Fab.1: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 - Estados Unidos;

Fab.2: Puits, Godet 20, Neuchatel CH-2000 - Suiza;

Fab.3: Kibbutz Gaaton, 25130 - Israel;

Fab.4: Dornierstrasse 55, Tuttlingen 78532 - Alemania;

Fab.5: 28210 Constellation Road, Valencia CA 91355 - Estados Unidos;

Fab.6: 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797 - Estados Unidos;

Fab.7: 3348 Pulliam Street - San Angelo, Texas 76905 - Estados Unidos;

Fab.8: Poznanska 1C - 62-080 - Tarnowo Podgorne - Polonia;

Fab.9: 45 Lexington Drive - Laconia, NH 03246 - Estados Unidos;

Fab.10: Calle Hertz 1525-6 - Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez - Chihuahua - 32470 México;

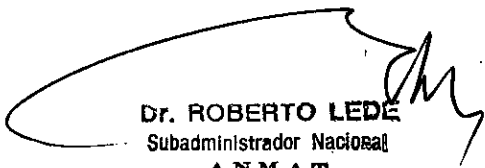
Fab.11: 125 W 1000 South Smithfield, Utah 84335 - Estados Unidos;

Fab.12: 12F, No.51, Sec. 4, Chong Yang Rd. Tu Cheng Dist, New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-733, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12865


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