



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0390

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016599-13-9 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0390

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DePuy Mitek, nombre descriptivo Instrumentos de artroscopía de cadera y nombre técnico Instrumentos para Implantación de Prótesis, 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 7 a 8 y 10 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-638, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0390

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 N° 1-47-0000-016599-13-9,

DISPOSICIÓN N°

0390

GP

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0390



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

Instrumentos para artroscopia de cadera

Fabricante: DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company. 325 Paramount Drive - Raynham, MA 02767 - Estados Unidos.

Medos Sarl Rue du Puits, Godet 20 - Neuchatel, CH 2000 - Suiza

MANUFACTURAS ZAPALINAME SA de CV Dept. Gyrus ACMI Nave 28 carretera saltillo-zacatecas km 4.5 parque industrial la angostura - saltillo, MEXICO C.P. 25315

T.A.G. Medical Products Kibbutz Gal'aton, 25130 - Israel

Hemodia SAS Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex, Francia

Hemodia Meghreb, 23-25 Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, 2046, Túnez

Integra Biotechnical SA de CV Calle Cipres #5a, 7, 8, 9, 12, 15, centro industrial las brisas - calle onix #10-3, colonia las brisas, Tijuana, MEXICO 22320

Accellent Inc. 45 Lexington Drive - Laconia, New Hampshire, 03246, Estados Unidos.

Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6 - Ciudad Juarez, México 32470

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

DePuy Mitek

HIP, INSTRUMENTAL (INSTRUMENTAL PARA CADERA)

GRYPHON, INSTRUMENTAL

Cantidad: 1.

PRODUCTO NO ESTERIL.

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-638

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todos los Instrumentos para artroscopia de cadera que se presentan no estériles

LIA GARDINIERI
operado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 45.257 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0390



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

Fabricante: DePuy Mitek a Johnson & Jonson Company. 325 Paramount Drive - Raynham, MA 02767 - Estados Unidos.

Medos Sarl Rue du Puits, Godet 20 - Neuchatel, CH 2000 - Suiza

MANUFACTURAS ZAPALINAME SA de CV Dept. Gyrus ACMI Nave 28 carretera saltillo-zacatecas km 4.5 parque industrial la angostura - saltillo, MEXICO C.P. 25315

T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga'aton, 25130 - Israel

Hemodia SAS Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex, Francia

Hemodia Meghreb, 23-25 Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, Tunisia 2046 (sic)

Integra Biotechnical SA de CV Calle Cipres #5a, 7, 8, 9, 12, 15, centro industrial las brisas - calle onix #10-3, colonia las brisas, Tijuana, MEXICO 22320

Accellent Inc. 45 Lexington Drive - Laconia, New Hampshire, 03246, Estados Unidos.

Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6 - Ciudad Juarez, México 32470

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

DePuy Mitek

HIP, INSTRUMENTAL (INSTRUMENTAL PARA CADERA)

Cantidad: 1.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Rayos Gamma.

Producto de uso único.

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

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

Guardar a una temperatura ambiente controlada (menos de 80 °F o 26 °C). Protéjalo de la humedad

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-638

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todos los componentes que se presentan estériles.

LIA GIARDINIERI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0390



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

**HIP, INSTRUMENTAL (INSTRUMENTAL PARA CADERA)
GRYPHON, INSTRUMENTAL**

Fabricante: DePuy Mitek a Johnson & Jonson Company, 325 Paramount Drive - Raynham, MA 02767 - Estados Unidos.

Medos Sarl Rue du Puits, Godet 20 - Neuchatel, CH 2000 - Suiza

MANUFACTURAS ZAPALINAME SA de CV Dept. Gyrus ACMI Nave 28 carretera saltillo-zacatecas km 4.5 parque industrial la angostura - saltillo, MEXICO C.P. 25315

T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga'aton, 25130 - Israel

Hernodia SAS Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex, Francia

Hemodia Meghreb, 23-25 Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, 2046, Túnez

Integra Biotechnical SA de CV Calle Cipres #5a, 7, 8, 9, 12, 15, centro industrial las brisas - calle onix #10-3, colonia las brisas, Tijuana, MEXICO 22320

Accellent Inc. 45 Lexington Drive - Laconia, New Hampshire, 03246, Estados Unidos.

Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6 - Ciudad Juarez, México 32470

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

DePuy Mitek

**HIP, INSTRUMENTAL (INSTRUMENTAL PARA CADERA)
GRYPHON, INSTRUMENTAL**

DESCRIPCIÓN

El equipo de acceso a la cadera es un conjunto de instrumentos estériles y no reutilizables que permiten el acceso quirúrgico general a la articulación de la cadera. El equipo puede incluir una cuchilla o no; la cuchilla también se suministra por separado (sin el equipo). Consulte la etiqueta del envase para ver los números de serie de los componentes.

MATERIALES

Aguja quirúrgica: acero inoxidable, o acero inoxidable y policarbonato

Cuchilla: acero inoxidable

Jeringa: polipropileno, polisopreno y lubricante de silicona

Cable guía: nitinol.

Regla quirúrgica: vinilo blanco

Marcador quirúrgico: tinta de cloruro de metilosanilina resistente a preparados.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Rayos Gamma.

LIA GIARDINIERI
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.
GABRIEL SERRANO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.957 INT-18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0390



PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Plazo de validez: 3 años.

Condiciones de Almacenamiento

El equipo de acceso de cadera debe guardarse a una temperatura ambiente controlada (menos de 80 °F o 26 °C). Protéjalo de la humedad.

- Entre usos, almacene los instrumentos en un entorno limpio y seco.
- Para evitar daños, minimice el contacto entre los instrumentos y con otros equipos.

Advertencia: Estos parámetros de almacenamiento no están destinados a preservar la esterilidad del instrumento. En caso necesario, reprocese de nuevo los instrumentos antes de usarlos.

Los instrumentos deberán ser almacenados en su envase original en un lugar limpio, seco y templado bajo presión atmosférica.

Las condiciones de almacenaje deberán permitir mantener la integridad de los elementos y de sus respectivos embalajes.

Instrumentos para artroscopia de cadera

Los instrumentos para artroscopia de cadera (en adelante, instrumentos para cadera) están indicados para utilizarse en intervenciones de cirugía artroscópica de la articulación de la cadera.

- Los instrumentos para cadera son instrumentos reutilizables:

Cánula Ranurada para Cadera, 5.5 mm
Cánula Ranurada para Cadera, 6,0 mm
Gryphon, Guía diente de sierra p/cadera
Mordedor para Cadera, Recto
Mordedor para Cadera, 15°, Arriba
Pinza de Agarre para Cadera, 20°, Izquierda
Pinza de Agarre para Cadera, 20°, Derecha
Pinza de Agarre para Cadera, Recta
Pasador de Sutura para cadera, arriba
Pasador de Sutura para cadera, recto
Manipulador de Suturas para Cadera
Cortahilos para Cadera
Empuja nudos para Cadera
Cureta para Cadera, 20°, Curva
Cuchilla de Liberación de Tejidos para Cadera, 20°, Abajo
Sonda para Cadera, 90°

Sistema de Bandeja para Procedimientos de cadera (7 componentes: Bandeja de cánula ranurada de cadera - Bandeja de gestión de tejido y sutura de cadera - Accesorio base antideslizante bandeja entrada cadera - Bandeja de entrada y extracción de tejido de cadera - Bandeja de reparación labral de cadera1 - Caja de Esterilización para Cadera - Tapa, caja de esterilización para cadera)

Intercambiador Canulado para Cadera 5,5 mm
Intercambiador Canulado para Cadera 6,0 mm
Intercambiador Canulado para Cadera 4,0 mm

LIA GIARDINIÉR
Addenda
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVICIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. TS.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Instrucciones de uso

1. Use el marcador (y la regla si es necesario) para marcar la anatomía y la colocación del puerto en cuestión.
2. Determine la trayectoria de entrada.
3. Use la aguja para perforar la piel y los tejidos subyacentes (incluida la cápsula articular) y entre en la articulación por el puerto inicial. (Si resulta apropiado, use rayos X para comprobar el avance.)
4. Confirme que se ha colocado la aguja con precisión (por ejemplo, con rayos X).
5. Puede utilizar la jeringa para inyectar aire o una solución salina para confirmar la colocación de la aguja en la articulación.
6. Pase el cable guía por la aguja. Retire la aguja dejando introducido el cable guía.
7. Use herramientas apropiadas para seguir entrando en la articulación.
8. Repita el proceso para otros puertos mediante la visualización artroscópica directa.
9. Use la cuchilla (si procede) para realizar una capsulotomía y liberar cualquier tejido blando necesario, como p. ej. el labrum, ligamento y tendón.

Uso del cortahilos para cadera

El cortahilos para cadera se usa en tres pasos:

1. Cargue el hilo de sutura en el extremo del dispositivo con los mangos totalmente extendidos.
2. Capture el hilo de sutura con el mango parcialmente accionado.
3. Corte el hilo de sutura con el mango totalmente accionado.

Sustitución del perno de seguridad

Algunos instrumentos con mangos en lazo para accionamiento contienen un perno de seguridad que conecta el mango a la varilla de accionamiento central. El perno de seguridad está diseñado para que falle antes de que se produzca una situación más grave, como que las horquillas se rompan por una fuerza excesiva. Si el perno de seguridad se rompe, póngase en contacto con Mitek para solicitar su sustitución.

Extracción de fragmentos

En el caso poco frecuente de que se produzca la rotura de un instrumento, los fragmentos pueden localizarse visualmente o utilizando equipos radiográficos. Puede procederse a la retirada manual de los fragmentos a través del lugar de incisión.

Advertencias

Use protección ocular al utilizar los componentes del equipo.

- Aplique todas las precauciones de las intervenciones quirúrgicas, incluidas las estándares de asepsia. Evite peligros anatómicos.
- Los instrumentos pueden tener bordes afilados cortantes que perforarán la piel.
- En el caso del equipo de acceso a la cadera: No reprocesar. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Los riesgos que entraña el reprocesamiento podrían afectar a la seguridad del paciente.

0390



- Estas instrucciones no están destinadas a reemplazar la formación necesaria en la técnica quirúrgica o en la artroscopia de cadera. Es imprescindible que el cirujano y el personal de quirófano conozcan a fondo los procedimientos de cirugía artroscópica de la articulación de la cadera antes de utilizar los instrumentos para cadera.
 - Inspeccione los instrumentos antes de cada uso y después de cada ciclo de limpieza y esterilización para confirmar su integridad y su compatibilidad con el fin de asegurarse de que están en buen estado de funcionamiento y son seguros.
- No utilice instrumentos dañados, desgastados o doblados, ya que es posible que no funcionen correctamente y que dañen al paciente o al usuario.
- No trate de doblar, enderezar o reparar los instrumentos para cadera, ya que esto pondrá en peligro la integridad del instrumento y podría dañar al paciente o al usuario. Para sustituciones o reparaciones, póngase en contacto con el representante de ventas.
 - Maneje los instrumentos para cadera con cuidado. Algunos instrumentos para cadera tienen bordes afilados que pueden perforar la piel.
 - Los instrumentos para cadera se suministran SIN ESTERILIZAR y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso, así como después de cada uso subsiguiente. Para que la limpieza, la desinfección y la esterilización sean correctas, siga las instrucciones de reprocesamiento indicadas en esta guía.

Precauciones

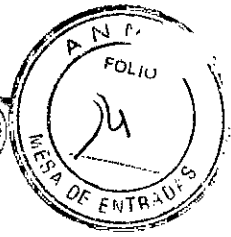
- No inicie su uso clínico hasta haber leído las *Instrucciones de uso* (este documento).
- No utilizar para un fin distinto del concebido, ya que puede dañar los instrumentos.
- No intente reparar componentes del equipo.
- En el caso del equipo de acceso a la cadera: No reesterilizar. Los componentes se suministran estériles y para un solo uso. El diseño del producto no permite la reutilización o reesterilización.
- En el caso del equipo de acceso a la cadera: No reprocesar. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como su deformación y degradación, que pueden afectar a la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento.
- En el caso del equipo de acceso a la cadera: No utilizar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se encuentra fuera del envase. Deseche todo producto abierto y que no se utilice.
- Los cirujanos deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes de utilizar este equipo.
- No exponga los instrumentos para cadera a medios muy alcalinos ni a soluciones de hipoclorito, ya que favorecen la corrosión y los daños de los productos.
- No limpie los instrumentos delicados junto con otros instrumentos, ya que pueden dañarse si se manipulan de forma descuidada.
- El final de la vida útil de un instrumento suele venir determinado por el desgaste o por los daños sufridos durante la manipulación o el uso quirúrgico. Reemplace todos los instrumentos romos.

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

LIA GIARDINIER
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR
M.N. 15.257/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0390



Autorizado por la ANMAT PM 16-638

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contraindicaciones

El equipo de acceso a la cadera está contraindicado para procedimientos quirúrgicos distintos a los citados en la sección "Indicaciones de uso" anterior.

Los instrumentos para cadera NO están indicados para utilizarse cuando concurren uno o varios de estos trastornos:

- Trastornos del tejido que se va a tratar.
- Trastornos físicos que retardarían la cicatrización, tales como la limitación de la irrigación sanguínea y las infecciones.
- Trastornos que tiendan a limitar la capacidad o disposición del paciente para seguir instrucciones durante el período de cicatrización.

Reprocesamiento de los Instrumentos para artroscopia de cadera no estériles

Estas instrucciones de reprocesamiento se proporcionan de acuerdo con la norma ISO 17664. Si bien estas instrucciones han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar el dispositivo para la reutilización, sigue siendo responsabilidad de quien realice el procesamiento asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realice en la realidad utilizando el equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento, consiga el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso.

Limitaciones del reprocesamiento

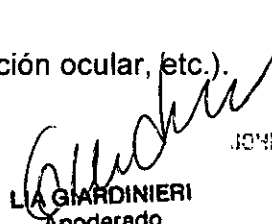
1. El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre la vida útil y el funcionamiento del instrumento. El final de la vida útil de un instrumento suele venir determinado por el desgaste o por los daños sufridos durante la manipulación o el uso quirúrgico.
2. No deje los instrumentos en soluciones durante más tiempo del necesario, ya que esto puede acelerar el envejecimiento normal del producto.
3. Los daños ocasionados por un procesamiento inadecuado no están cubiertos por la garantía.

Contención y transporte

1. Reprocese el dispositivo tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.
2. Transporte el dispositivo de un modo adecuado para evitar que se dañe.

Advertencias

1. Las siguientes instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización han sido validadas. Si no se siguen las instrucciones de reprocesamiento tal como están indicadas, la descontaminación puede quedar incompleta.
2. Utilice equipo protector apropiado (guantes, protección ocular, etc.).


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR GENERAL
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
LIA GARDINIERI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



3. Debe desmontarse el cortahilos para cadera antes de su limpieza, desinfección y esterilización, ya que de lo contrario la descontaminación quedará incompleta.

Desmontaje del cortahilos para cadera

Debe desmontarse el cortahilos para cadera antes de su limpieza y esterilización.

1. Presione el botón situado en la parte superior de los mangos.
2. Tire de la varilla de corte central para sacarla del eje canulado.
3. Antes de utilizarlo, vuelva a montar con cuidado el cortahilos para cadera. El extremo proximal de la varilla central debe estar orientado de manera que la muesca esté dirigida hacia el mango. Compruebe que el accionamiento del mango y del accionador mueve la varilla central.

Limpieza

Advertencias

- La limpieza debe realizarse tan pronto como sea posible (1) después de cada intervención, antes de que se sequen la sangre, la solución salina y los residuos.
- No utilice cepillos metálicos, estropajos u otros artículos de limpieza abrasivos, ya que es probable que dañen los instrumentos.
- No utilice soluciones muy alcalinas o productos químicos fuertes como el cloro, la sosa cáustica y los disolventes o los ácidos orgánicos o amoniacales (como la acetona), ya que es probable que dañen los instrumentos.
- Siga las instrucciones y las advertencias indicadas por los proveedores de todos los agentes y equipos de limpieza y desinfección utilizados.
- Debe prestarse especial atención durante la limpieza de dispositivos complejos, como los que tienen tubos, bisagras, elementos retráctiles y acabados mates o con textura. Es necesaria una pre limpieza manual de estos componentes de los dispositivos antes de la limpieza automatizada.

(1) Para la validación de la limpieza se utilizó un tiempo de 30 minutos.

Limpieza manual

1. Enjuague los instrumentos con agua destilada o desmineralizada.
 2. Prepare un detergente enzimático (2) conforme a las instrucciones del fabricante.
 3. Sumerja los instrumentos en la solución de detergente enzimático durante 20 minutos. Use una jeringuilla de 5 ml y una aguja para enjuagar los conductos internos con el detergente enzimático y utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los conductos internos, las hendiduras y las ranuras.
 4. Enjuague los instrumentos con agua destilada o desmineralizada, agitándolos durante 1 minuto; repita dos veces este proceso.
 5. Seque bien todos los instrumentos antes de almacenarlos.
 6. Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para confirmar que su funcionamiento y su seguridad son adecuados:
- 6.1 Si sospecha algún problema, no utilice el instrumento.

LIA GIARDINIERI
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO DIRECTOR
 M.N. 15.957 (M.P. 18.851)
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0390



6.2 Compruebe que todos los componentes están limpios:

active todas las piezas móviles hasta las posiciones más abiertas y examínelas en busca de restos de sangre o residuos. Introduzca un limpiapipas por todos los orificios y grietas y, a continuación, examine el limpiapipas en busca de restos de sangre o residuos. Si detecta restos de sangre o residuos, repita el procedimiento de limpieza anteriormente descrito.

(2) La eficacia de la limpieza se validó con ENZOL® con 8 mililitros por litro de agua a 35-40 °C.

Limpeza automatizada

1. Prepare un detergente enzimático (3) conforme a las instrucciones del fabricante.
2. Como limpieza previa, use una jeringuilla de 5 ml y una aguja para enjuagar los conductos internos con el detergente enzimático y utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los conductos internos, las hendiduras y las ranuras.
3. Enjuague los instrumentos con agua destilada o desmineralizada hasta que no queden residuos visibles de detergente.
4. Coloque los instrumentos en el aparato de lavado de forma que se facilite el drenaje.
5. Realice la limpieza en un aparato de lavado automático validado utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" y detergentes (4) adecuados para la limpieza automatizada. Se puede lograr una limpieza automatizada eficaz con los siguientes parámetros:

- 5.1 Lavado con agua fría (como mínimo 35 segundos a 27 °C).
- 5.2 Lavado con agua caliente (como mínimo 2 minutos a 60 °C).
- 5.3 Lavado con agua fría (como mínimo 45 segundos a 27 °C).
- 5.4 Lavado con agua caliente (como mínimo 2 minutos a 60 °C).
- 5.5 Aclarado térmico (como mínimo 1 minuto a 82,2 °C).
- 5.6 Secado (como mínimo 6 minutos a 82,2 °C).

6. Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para confirmar que su funcionamiento y su seguridad son adecuados:

6.1 Si sospecha algún problema, no utilice el instrumento.

6.2 Compruebe que todos los componentes están limpios:

active todas las piezas móviles hasta las posiciones más abiertas y examínelas en busca de restos de sangre o residuos. Introduzca un limpiapipas por todos los orificios y grietas y, a continuación, examine el limpiapipas en busca de restos de sangre o residuos. Si detecta restos de sangre o residuos, repita el procedimiento de limpieza anteriormente descrito.

(3) La validación se realizó con ENZOL®.

(4) La validación se realizó con Renuzyme Plus® y Tec Wash III®.

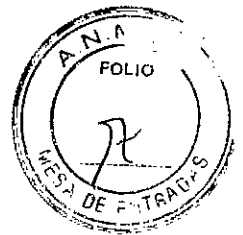
Desinfección

Advertencias

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

LIA GIARDINIERI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

0390



La desinfección aislada no es suficiente para conseguir que los instrumentos sean estériles. Debe realizarse la esterilización de los instrumentos antes de cada procedimiento.

1. Después de la limpieza, debe realizarse la desinfección por inmersión en CIDEX® (5) al 2,4% (o equivalente) con un tiempo mínimo de inmersión de 45 minutos a 25 °C conforme a las instrucciones del fabricante.
2. Enjuague con agua destilada o desmineralizada, agitando el instrumento durante un minuto; repita dos veces este proceso.
3. Seque bien todos los instrumentos antes de almacenarlos.

(5) La validación se realizó con CIDEX®.

Mantenimiento, inspección y pruebas

Inspeccione los instrumentos en busca de daños, por ejemplo, para descartar que los ejes o las puntas estén deformados.

Compruebe que funcionan correctamente. Si detecta o sospecha algún problema, póngase en contacto con el representante de ventas para solicitar la reparación o sustitución del instrumento.

Envoltura para esterilización

No utilice más de dos capas de envoltura de esterilización.

Esterilización

Advertencias

- La esterilización no sustituye a la limpieza. Hay que limpiar a fondo los instrumentos antes de esterilizarlos, ya que de lo contrario la descontaminación quedará incompleta.
- Los parámetros de esterilización facilitados para su uso con una bandeja de esterilización pueden diferir de los facilitados para los instrumentos por separado. Al esterilizar los instrumentos dentro de una bandeja, seleccione el conjunto de parámetros más riguroso.
- Estos dispositivos no han sido validados para los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE) o plasma gaseoso.

Utilice solamente esterilización por vapor (autoclave), según se describe en estas instrucciones, ya que de lo contrario la esterilización puede quedar incompleta.

- El tiempo de secado depende de diversas variables, tales como la altitud, la humedad, el tipo de envoltorio, el preacondicionamiento, el tamaño de la cámara, la masa de carga, el material de carga y la colocación en la cámara.

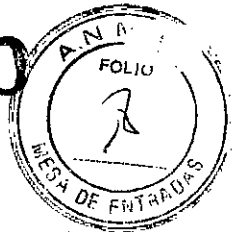
Los usuarios deben verificar que el tiempo de secado configurado en el autoclave produzca equipo quirúrgico seco.

- Es necesario evaluar la idoneidad de cualquier procedimiento de esterilización. Con el fin de sustentar el proceso, así como su fiabilidad y reproducibilidad, es fundamental que los parámetros adecuados del proceso sean validados para los equipos de esterilización y la configuración de producto/carga de cada centro por personas con formación y experiencia en los procesos de esterilización.

LIA GIARDINIERI
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERRANO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 13.857 / P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0390



• Los procesos de esterilización en autoclave descritos a continuación han sido validados por el fabricante; sin embargo, el nivel de seguridad de esterilización para cualquier ciclo de esterilización concreto depende de las condiciones reales seleccionadas por el usuario y de la correcta calibración de los equipos y del instrumental de esterilización del usuario. Puesto que estos factores no están bajo el control del fabricante, el usuario es responsable del nivel de garantía de esterilidad.

Esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad:

- ❖ Tipo de esterilizador: Gravedad
- ❖ Temperatura mínima: 132°C
- ❖ Tiempo mínimo de exposición: 10 minutos
- ❖ Tiempo mínimo de secado: 40 minutos

Esterilización por vapor con prevacío:

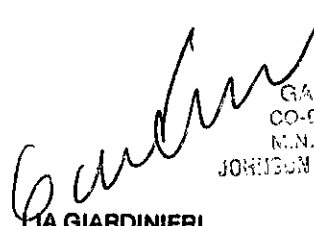
- ❖ Tipo de esterilizador: Prevacío
- ❖ Temperatura mínima: 132°C
- ❖ Tiempo mínimo de exposición: 4 minutos
- ❖ Tiempo mínimo de secado: 15 minutos

Esterilización por vapor con prevacío (ciclo alternativo):

- ❖ Tipo de esterilizador: Prevacío
- ❖ Temperatura mínima: 134°C
- ❖ Tiempo mínimo de exposición: 3 minutos⁽⁶⁾
- ❖ Tiempo mínimo de secado: 15 minutos

(6) Se permite un tiempo de exposición de 18 minutos (obligatorio en algunos países europeos).

No supere los 140 °C durante la esterilización.


GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
N.N. 12.957 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
LIA GIARDINIERI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-016599-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0390** 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: Instrumentos de artroscopía de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-993-Instrumentos para Implantación de Prótesis

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentos para artroscopia de cadera (en adelante, instrumentos para cadera) están indicados para utilizarse en intervenciones de cirugía artroscópica de la articulación de la cadera

Modelo/s: HIP, INSTRUMENTAL (INSTRUMENTAL PARA CADERA)

GRYPHON, INSTRUMENTAL

Período de vida útil: El quipo de acceso a la cadera tiene una vida útil de 3 años.

El instrumental para cadera no tiene un plazo de vida útil establecido y es un producto reutilizable después de su limpieza, desinfección y esterilización.

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: No

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company, 325 Paramount Drive, Raynham,
MA 02767, Estados Unidos

Fabricante nro. 2

Medos S.A.R.L., Rue du Puits, Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza

Fabricante nro. 3

MANUFACTURAS ZAPALINAME SA De CV, Dept. Gyrus ACMI Nave 28 - Carretera
Saltillo - Zacatecas KM 4.5, Parque Industrial La Angostura, Saltillo, C.P. 25315,
México

Fabricante nro. 4

T.A.G. MEDICAL PRODUCTS, Kibbutz Gaaton 25130, Israel

Fabricante nro. 5

Hemodia SAS, Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex, Francia

Fabricante nro. 6

Hemodia Meghreb, 23-25 Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, 2046, Túnez

Fabricante nro. 7

Integra Biotechnical SA de CV, Calle Cipres #5a,7,8,9,12,15 - Calle Onix #10-3,
Centro Industrial Las Brisas - Colonia Las Brisas, Tijuana, 22320, México

Fabricante nro. 8

Accellent, 45 Lexington Drive, Laconia, New Hampshire 03246, Estados Unidos





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Fabricante nro. 9

Accellent Inc., Calle Hertz 1525-6, Ciudad Juarez, 32470, México

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-16-638, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 ENE 2015

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0390**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.