



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**0793**

22 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2589/14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 16-326, denominado: Sistema de instrumentos para cirugía general artroscópica compuesto por cánula transparente con obturador descartable (estéril y de un solo uso), obturador reusable y varilla de intercambio entre otros componentes (reusable), marca: Depuy Mitek.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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:**

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 16-326, denominado: Sistema de instrumentos para cirugía general artroscópica compuesto por cánula



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0793**

transparente con obturador descartable (estéril y de un solo uso), obturador reusable y varilla de intercambio entre otros componentes (reusable), marca: Depuy Mitek, y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 1456 de fecha 29 de marzo de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 16-326.

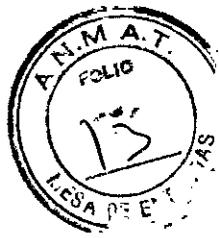
ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2589/14-9.

DISPOSICION N° **0793**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0793



**Depuy Mitek**

**Clear, Sistema de Cánula/Clear Cannula, Sistema**

Sistema de instrumentos para cirugía general artroscópica compuesto por cánula transparente con obturador descartable (estéril y de un solo uso), obturador reusable y varilla de intercambio entre otros componentes (reusable).

**Nombre y dirección del fabricante:**

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

**New Deantronics, Ltd.** 529 Chung Cheng Road, 6Fl.Hsin Tien City 231, Taipei Shien, Taiwán

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

**Contenido:** 1 o 5 unidad/es

**PRODUCTO ESTERIL.**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**REF \*\*\*\*\***

**Lote N°: \*\*\*\*\***

**Fecha de fabricación:** aaaa-mm

**Fecha de Vencimiento:** aaaa-mm



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

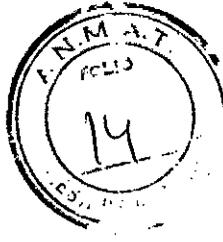
**Autorizado por la ANMAT PM 16-326**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**EUGENIO CARMELO GORONI**  
APODERADO

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

0793



**Depuy Mitek**

**Clear Cannula, Accesorios del Sistema**

Sistema de instrumentos para cirugía general artroscópica compuesto por cánula transparente con obturador descartable (estéril y de un solo uso), obturador reusable y varilla de intercambio entre otros componentes (reusable).

**Nombre y dirección del fabricante:**

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

**New Deantronics, Ltd.** 529 Chung Cheng Road, 6Fl.Hsin Tien City 231, Taipei Shien, Taiwán

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

**Contenido:** 1 unidad

**PRODUCTO REUTILIZABLE.**

**REF \*\*\*\*\***

**Lote N°: \*\*\*\*\***

**Fecha de fabricación:** aaaa-mm

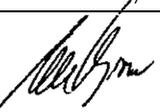
**Fecha de Vencimiento:** aaaa-mm



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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-326**

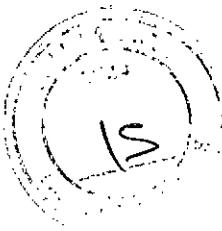
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
EUGENIO CARMELO GOROM  
APODERADO



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

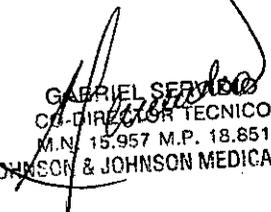
0793



**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

Sistema de instrumentos para cirugía general artroscópica compuesto por cánula transparente con obturador descartable (estéril y de un solo uso), obturador reusable y varilla de intercambio entre otros componentes (reusable).

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

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



0793



**Instrucciones de Uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

Sistema de instrumentos para cirugía general artroscópica compuesto por cánula transparente con obturador descartable (estéril y de un solo uso), obturador reusable y varilla de intercambio entre otros componentes (reusable).

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

**Depuy Mitek**

Sistema de instrumentos para cirugía general artroscópica compuesto por cánula transparente con obturador descartable (estéril y de un solo uso), obturador reusable y varilla de intercambio entre otros componentes (reusable)

**Nombre y dirección del fabricante:**

**DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company**

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

**New Deantronics, Ltd.** 529 Chung Cheng Road, 6Fl.Hsin Tien City 231, Taipei Shien, Taiwán

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

**Clear, Sistema de Cánula/Clear Cannula, Sistema**

Contenido: cajas conteniendo 1 o 5 unidades

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

Almacenar en local seco y fresco (por debajo de los 26°C)

Producto de un solo uso

Producto estéril

**Clear Cannula, Accesorios del Sistema**

Contenido: cajas conteniendo 1 unidad

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

Almacenar en local seco y fresco (por debajo de los 26°C)

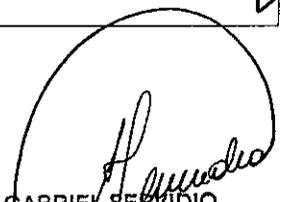
Producto reutilizable

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

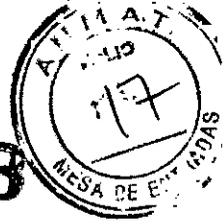
**Autorizado por la ANMAT PM 16-326**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957/M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0793



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La cánula transparente y el obturador son suministrados estériles, y son indicados para el uso en un único paciente. El obturador reusable y la varilla de intercambio son dispositivos no-estériles, reusables.

La configuración básica del Sistema Crear Cannula (cánula y obturador descartables) consiste de un ensamble de dispositivos que es ubicado dentro de una bandeja en un blister de film cubierto con una tapa de Tyvek. Los materiales de la bandeja del blister y la caja de cartulina son equivalentes a los materiales de empaque usados por Mitek. Cinco ensambles completos de esa naturaleza con Instrucciones de Uso en papel blando son colocadas dentro de una caja de cartulina de sulfato blanqueado sólido (SBS). Esta es la caja interior. Diez de esas cajas interiores selladas y rotuladas son colocadas en una caja de embarque de SBS.

Cada obturador reusable es colocado en un tubo PETG con una cubierta de plastisol anti-deslizante. El tubo sellado con una Instrucción de Uso es luego empacado en una bolsa de polietileno(PE). Cada varilla de intercambio es colocada dentro de un tubo de celulosa con una cubierta de polietileno. El tubo sellado con una Instrucción de Uso es luego colocado en una bolsa de polietileno

### INDICACIONES

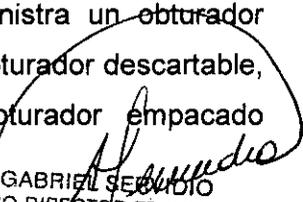
El Sistema de Cánula Transparente está diseñado para el uso quirúrgico para mantener las portadas durante la inserción o extracción de instrumentos. Se suministra un obturador despuntado para la ubicación de la cánula.

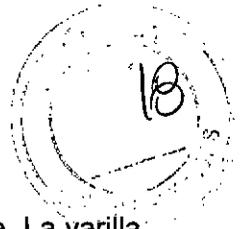
Los instrumentos quirúrgicos reutilizables de uso general DePuy Mitek están destinados a su uso quirúrgico general o para la inserción de implantes durante procedimientos ortopédicos.

### APLICACION

El Sistema de Cánula Transparente está diseñado para el uso quirúrgico para mantener las portadas durante la inserción o extracción de instrumentos. Se suministra un obturador despuntado para la ubicación de la cánula. La cánula transparente y el obturador descartable, empacado con la cánula, son fabricados de policarbonato. El obturador empacado

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
GABRIEL SEMINARIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 16.957/M.P.-18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



individualmente consiste de un mango de silicona y un vástago de acero inoxidable. La varilla de intercambio está fabricada de acero inoxidable.

### CONTRAINDICACIONES

Otros procedimientos que no sean las técnicas artroscópicas generalmente están contraindicados.

Los procedimientos quirúrgicos más que aquellos listados en las Indicaciones.

### ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES / INTERACCIONES

#### 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

Es fundamental que el cirujano y el personal del quirófano dominen la técnica quirúrgica adecuada para el instrumental quirúrgico.

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 deben superarse los 137°C durante la esterilización.**

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

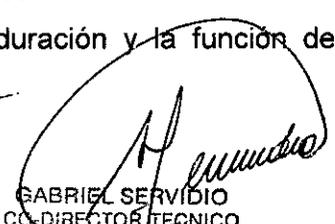
Los dispositivos complejos, como aquellos que contienen tubos, bisagras, elementos retráctiles, superficies afelpadas y acabados de superficie con texturas, requieren un cuidado especial durante su limpieza. Para este tipo de elementos de dispositivos es necesario realizar una limpieza previa manual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

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

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

0793



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

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

1. Practique una pequeña incisión con un escalpelo. Puede utilizarse una pinza de Kelly o un par de Tijeras para facilitar la disección y la expansión del tejido y así simplificar la introducción del sistema de cánula.
  2. Introduzca el obturador cónico en la cánula.
  3. Introduzca el conjunto en la incisión hasta la profundidad deseada girando el conjunto en sentido horario.
  4. Retire el obturador dejando la cánula en su lugar.
  5. Asegúrese de que la cánula haya ingresado totalmente en el espacio articular mediante visualización artroscópica.
  6. Retire la cánula del espacio articular girando en sentido antihorario.
  7. Si carga la cánula en la articulación por detrás utilizando una varilla puntiaguda, asegúrese de empujar ésta a través de la ranura del sello interno para evitar pinchar la *válvula*.
- Consulte el folleto específico sobre el implante incluido en la caja para la utilización de un instrumento con el implante.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.N. 15.987 M.P. 18.851  
JOHNSON MEDICAL S.A

0793



- 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 moverse con suavidad sin demasiada holgura.
- Los mecanismos de bloqueo deben cerrarse de forma segura y sencilla.
- Los instrumentos finos y largos no deben presentar curvaturas ni distorsión.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No se presentan Efectos Adversos si los dispositivos son usados correctamente y de acuerdo a sus Instrucciones de Uso.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Una vez abierto, el dispositivo deberá ser utilizado en cirugía o descartado. No utilizar fuera de su plazo de validez.

#### ESTERILIDAD:

Los productos que vienen estériles son esterilizados por radiación gamma.

Para los productos que no vienen estériles debe aplicarse la esterilización correspondiente indicada en las instrucciones de uso.

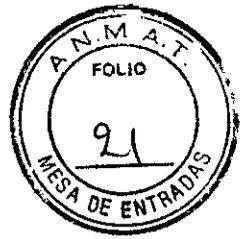
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

GABRIEL SERVIDO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.977 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0793



## INSTRUMENTOS SUMINISTRADOS NO ESTERILES

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Estas instrucciones de limpieza y esterilización han sido aprobadas para la preparación de los instrumentos reutilizables DePuy Mitek para su reutilización. El usuario final tiene la responsabilidad de garantizar que la limpieza y la esterilización se realicen empleando el equipo, material y personal adecuados 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 los instrumentos lo antes posible tras su utilización. Si la limpieza debe realizarse más adelante, humedezca el instrumento en líquida 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 su esterilización, deben limpiarse los instrumentos mediante los medios automatizados o manuales que se describen a continuación.

### LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Los tipos de instrumentos con accesorios de diseño complejos, como cánulas, lúmenes (es decir, tubos), orificios, uniones en bisagra, bloqueos de cajas, opciones plegables con resortes o ejes flexibles, deben limpiarse previamente de modo manual antes de su limpieza automática, para mejorar la eliminación de residuos adheridos.

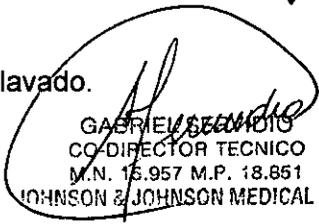
#### Instrucciones para limpieza manual previa

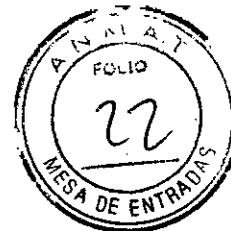
- Lave las áreas internas con una solución detergente cálida. Preste especial atención a los lúmenes, canulaciones, orificios, roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso. Durante el lavado, articule cualquier mecanismo móvil (partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes) para liberar cualquier resto de sangre y residuos.

Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras lava la zona.

- Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento durante el lavado.

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
GABRIEL SEBASTIÁN  
CODIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Para instrumentos con lúmenes, cepille las superficies internas del lumen.

0793

#### Instrucciones de carga

- Cargue los instrumentos en el dispositivo de lavado desinfectante de modo que las bisagras estén 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.
- Para instrumentos con superficies cóncavas, como las curetas, coloque el instrumento con la superficie cóncava mirando hacia abajo para facilitar el vaciado.

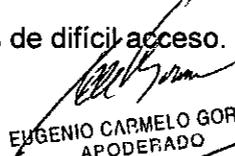
#### Instrucciones para la limpieza automática

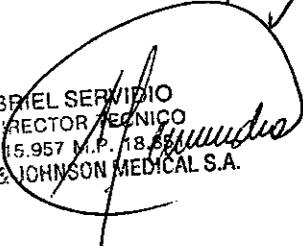
- Debe limpiarse en un dispositivo de lavado desinfectante homologado utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" y un agente limpiador con pH neutro para uso en limpieza automática. Para conseguir una limpieza automática eficaz deben utilizarse los parámetros que se indican a continuación: dos prelavados en agua fría (mínimo de 2 minutos cada uno); lavado enzimático con agua caliente (mínimo de 4 minutos), seguido de un lavado caliente con detergente de pH neutro (mínimo 3 minutos a 60°C), aclarado en agua caliente (tiempo mínimo de 20 segundos), aclarado térmico (mínimo de 1 minuto a 82,2°C) Y secado (mínimo de 5 minutos a 95°C).
- Después de la limpieza automática, debe procederse a la inspección. A continuación se muestran las instrucciones.

### **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 lúmenes (es decir, tubos) u orificios, utilice un cepillo de limpieza o limpia pipas suave y no metálico, que encaje bien, para cepillar cánulas, lúmenes u orificios. Empuje hacia dentro y hacia fuera, con un movimiento giratorio para eliminar los residuos. Utilice una jeringa con solución de limpieza enzimática para limpiar las zonas internas de difícil acceso.

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.888  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0793



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.

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 limpia la zona. Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución limpiadora.

#### Instrucciones de aclarado

Enjuague el instrumento cuidadosamente con agua filtrada a 38-490 C, agite al menos 1 minuto; repita el aclarado al menos dos veces más. Al aclarar, tenga especial cuidado en 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 aclarado.

Si los componentes del Instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras aclara la zona. En el caso de instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución de aclarado.

#### Instrucciones de secado

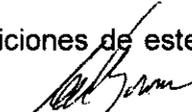
Séquelo inmediatamente después del último aclarado. Utilice aire comprimido filtrado para secar las zonas internas. Después del secado, pase a las instrucciones de inspección.

### **INSPECCIÓN DESPUÉS DE LA LIMPIEZA**

- Inspeccione todos los instrumentos antes de la esterilización o el almacenamiento para asegurarse de la eliminación completa de suciedad de superficies, conductos, orificios y piezas móviles.
- Si hay áreas difíciles para una inspección ocular, compruebe si hay sangre sumergiendo o mojado el instrumento en una solución de peróxido de hidrógeno al 3%. Si se aprecia un burbujeo, significa que aún quedan restos de sangre. Aclare los instrumentos con cuidado después de la utilización de peróxido de hidrógeno.
- Si aún queda suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

#### **ESTERILIDAD:**

Para los productos que no vienen estériles las condiciones de esterilización previa a su uso son las siguientes:

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
GABRIEL S. [unreadable]  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.937 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Coloque el instrumento DePuy Mitek en el lugar adecuado en la bandeja para esterilización DePuy Mitek. Si no hay un lugar específico para un instrumento, puede colocarse en el área para propósito general, asegurándose de que el esterilizador dispone de acceso adecuado a todas las superficies, incluyendo áreas de difícil acceso, lúmenes, etc.
- Utilice un esterilizador de vapor homologado, con un mantenimiento y calibrado adecuados.
- Para conseguir una esterilización al vapor eficaz, deben utilizarse los ciclos que se indican a continuación:

Tipo de ciclo	Temperatura (FD)	Mínimo Tiempo de Exposición
Prevacío	132°C-134° C	4 minutos
Prevacío	134°C-137° C	3 minutos

Asegurándose un nivel mínimo de aseguramiento de calidad de SAL:  $10^{-6}$

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

#### ESTERILIDAD:

Para los productos que no vienen estériles las condiciones de esterilización previa a su uso son las siguientes:

- Coloque el instrumento DePuy Mitek en el lugar adecuado en la bandeja para esterilización DePuy Mitek. Si no hay un lugar específico para un instrumento, puede colocarse en el área para propósito general, asegurándose de que el esterilizador dispone de acceso adecuado a todas las superficies, incluyendo áreas de difícil acceso, lúmenes, etc.
- Utilice un esterilizador de vapor homologado, con un mantenimiento y calibrado adecuados.
- Para conseguir una esterilización al vapor eficaz, deben utilizarse los ciclos que se indican a continuación:

Tipo de ciclo	Temperatura (FD)	Mínimo Tiempo de Exposición
Prevacío	132°C-134° C	4 minutos
Prevacío	134°C-137° C	3 minutos

Asegurándose un nivel mínimo de aseguramiento de calidad de SAL:  $10^{-6}$

EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

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

0793



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

### ALMACENAMIENTO

Almacenar en local seco y fresco (por debajo de los 26°C). Una vez abierto, el dispositivo deberá ser utilizado en cirugía o descartado. No utilizar fuera de su plazo de validez.

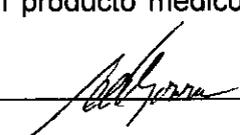
Los instrumentos incluidos en envases estériles deberán almacenarse de forma que estén protegidos de polvo, humedad, insectos, animales y niveles extremos de temperatura y humedad.

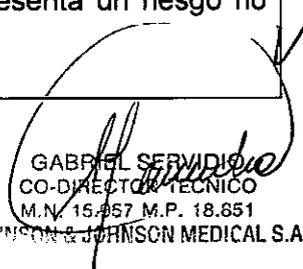
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica.

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODERADO

  
GABRIEL SERWIDIS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.457 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0793

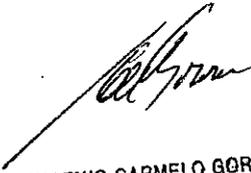


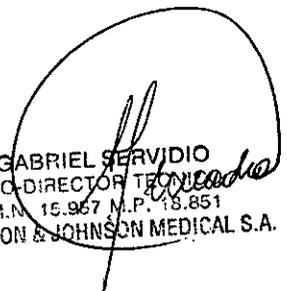
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

  
EUGENIO CARMELO GORONI  
APODEFADO

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.967 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0793** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 16-326 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A. la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: Sistema de instrumentos para cirugía general artroscópica compuesto por cánula transparente con obturador descartable (estéril y de un solo uso), obturador reusable y varilla de intercambio entre otros componentes (reusable), marca: Depuy Mitek

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1456 de fecha 26 de marzo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-17148/08-3.

Clase de Riesgo: II

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	26 de marzo de 2014.	26 de marzo de 2019.
Modelo/s	Clear Cannula System	Cánula totalmente roscada, 5.5 x 55mm Cánula Lisa, 5.5 x 75mm Cánula Lisa, 5.5 x 75mm con borde distal Cánula totalmente roscada, 5.5 x 75mm



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S.A.P.I.*

		<p>Cánula totalmente roscada, 5.5 x 90mm</p> <p>Clear, Cánula 7.0 x 110mm, parcialmente roscada</p> <p>Cánula Lisa, 7.0 x 75mm</p> <p>Cánula Lisa con borde distal, 7.0 x 75mm</p> <p>Cánula totalmente roscada, 7.0 x 75mm</p> <p>Cánula totalmente roscada, 8.5 x 55mm</p> <p>Cánula totalmente roscada, 8.5 x 75mm</p> <p>Cánula totalmente roscada, 8.5 x 90mm</p> <p>Clear Cannula, Accesorios del Sistema</p> <p>Obturador reutilizable, 5.5 x 55mm</p> <p>Obturador reutilizable, 5.5 x 75mm</p> <p>Obturador reutilizable, 5.5 x 90mm</p> <p>Obturador reutilizable, 7.0 x 110mm</p> <p>Obturador reutilizable, 7.0 x 75mm</p> <p>Obturador reutilizable, 8.5 x 55mm</p>
--	--	--



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.I.T.*

		Obturador reutilizable, 8.5 x 75mm Obturador reutilizable, 8.5 x 90mm Varilla de Cambio para el Sistema Clear Cannula Obturador, 8.5 mm Obturador, 10.5mm
Origen del producto médico	Nombre del Fabricante legal: DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.  Lugar de elaboración: New Deantronics Taiwan Ltd. 6F, 529 Chung Cheng Rd. Hsin Tien City 231, Taipei Shien, Taiwan.	Nombre del Fabricante legal: DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.  Lugar de elaboración: New Deantronics, Ltd. 529 Chung Cheng Rd., 6Fl. Hsin Tien City 231, Taipei Shien - Taiwan.
Código de identificación y nombre técnico del producto (ECRI-UMDNS)	17-677 - Sistema de Irrigación/Distensión, para Histeroscopia.	17-233 Sistemas de Irrigación/Distensión, para artroscopia.
Proyecto de Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobados mediante Disp. 1456/09.	Nuevo proyecto de Rótulos a fs. 13/14.



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

Sumario de Instrucciones de Uso.	Sumario de Instrucciones de Uso aprobado mediante Disp. 1456/09.	Nuevo sumario de Instrucciones de Uso a fs. 15/26.
----------------------------------	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Johnson & Johnson Medical S.A. titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 16-326, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
22 ENE 2015

Expediente Nº 1-47-2589/14-9.

DISPOSICIÓN Nº **0793**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.