



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1163

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15456-11-4 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° 1163

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 **IMPLANTES PARA INESTABILIDAD DE HOMBROS E INSTRUMENTAL CORRESPONDIENTE** y nombre técnico **Prótesis, de Articulación, para Hombro**, 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 112-114 y 342-349 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-468, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1 1 6 3**

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. Inscríbese 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° 1-47-0000-15456-11-4

DISPOSICIÓN N°

1 1 6 3

LA

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

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTES PARA INESTABILIDAD DE HOMBROS E INSTRUMENTAL CORRESPONDIENTE

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Implantes

Los implantes del sistema para inestabilidad de hombro son implantes de titanio para uso en un solo paciente y se suministran NO ESTÉRILES.

Tornillo Cortical



Tope

Instrumental

El instrumental del sistema para inestabilidad de hombro consta de instrumentos estériles y no estériles. Estos instrumentos deben utilizarse en dos procedimientos específicos: "Latarjet" y "Bristow". Los instrumentos se suministran en kits específicos.

El contenido es ESTÉRIL a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

INFORMACIÓN DE USO

INSTRUCCIONES DE USO: **Implantes del juego de tornillos de hombro para inestabilidad**

1. **Casquillo roscado:** perfora y terraje una rosca de 5 x 0,75 mm en el injerto óseo utilizando las herramientas suministradas en el juego de instrumental específico, siguiendo las instrucciones suministradas con el juego.
2. **Inserte un alambre flexible** a través de los orificios y enrosque el casquillo sobre el filamento de alambre.
3. Enrosque el casquillo en el orificio terrajado hasta la profundidad máxima.

Proceda con precaución para evitar dañar la superficie del hueso por ajuste excesivo.

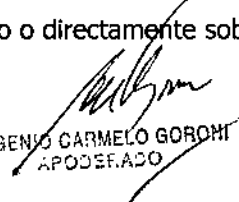
Tornillos para fijación:


1. Es importante seleccionar tornillos de la longitud adecuada.
Para elegir el tamaño adecuado, mida la longitud del diámetro interno incluido el espesor del injerto. Una vez insertado en su totalidad, el tornillo debe quedar sobre la cara del córtex distal hasta 2 mm.

NOTA: como regla general, todos los implantes metálicos, una vez utilizados, deben desecharse.

2. Para el posicionamiento correcto del injerto y del implante, primero inserte un alambre guía de 1,5 mm de diámetro (suministrado con el juego de instrumentos) en la ubicación requerida e introduzca los tornillos de fijación sobre el alambre.

3. Ajuste los tornillos sobre el casquillo o directamente sobre la superficie del injerto.


EUGENIO CARMELO GOROCHI
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



1163

ATENCIÓN: debe procederse con precaución; el ajuste excesivo a niveles de alta torsión puede dañar el hueso y comprometer la fuerza de sujeción.

INSTRUCCIONES DE USO del juego de hombro para inestabilidad (PROCEDIMIENTO LATARJET) (trasplante coracoideo, fijado con dos tornillos corticales)

Paso 1: Exposición del coracoide

Utilizando visualización posterior, abra el intervalo del rotador.

Ubique el coracoide y separe el ligamento CA. Separe el tendón conjunto de la fascia deltoidea.

Paso 2: Preparación del glenoideo y división del subescapular

Retire el labrum patológico y prepare la pared glenoidea anterior dedicada a la fijación coracoidea. Cambie la visualización del portal a la vista lateral y deje expuesto el subescapular intra- y extraarticular.

Abra la cápsula a lo largo de las fibras subescapulares hasta poder ver el músculo en su totalidad. Introduzca la varilla de cambio desde un portal posterior en el espacio intraarticular a nivel del defecto.

Haga avanzar la punta de la varilla de cambio de forma lateral al tendón conjunto para mantenerse alejado del plexo braquial.

Determine un portal anterolateral para la visualización a nivel de la división. Divida el músculo subescapular al nivel de la varilla de cambio usando el portal axilar de forma lateral al tendón conjunto, hasta obtener una visualización adecuada del glenoideo expuesto.

Introduzca el canalizador subescapular a través de la división para crear un acceso libre al glenoideo.

Paso 3: Preparación del coracoide

Exponga el coracoide separando el pectoral conjunto menor cerca del hueso a fin de preservar el nervio musculocutáneo. Ubique la punta del coracoide y perforo los dos alambres K coracoideos α (alfa) y β (beta) en el proceso coracoideo, usando la guía de taladro coracoideo.

Nota: el uso de alambres K con la guía de taladro es fundamental para el correcto posicionamiento y orientación del injerto. Asegúrese de que el lado α (alfa) de la guía de taladro coracoideo esté en posición proximal a la punta del coracoide.

Utilice el taladro escalonado coracoideo cánulado para perforar dos orificios a través del coracoide sobre los alambres K. El taladro debe ponerse en marcha sólo cuando está tocando el hueso.

Terraaje ambos orificios con la terraja escalonada coracoidea, comenzando con el orificio α .

A través de la terraja escalonada coracoidea, inserte el alambre de sujeción coracoideo en el orificio β (beta) con el extremo con forma de rombo primero, hasta atravesar el coracoide.

Sosteniendo el extremo con forma de rombo en la cara distal del coracoide con un sujetador manipulador de sutura, retire la terraja.

Con la ayuda del recuperador de alambre, recupere el alambre de sujeción coracoideo a través del orificio α .

Enrosque las arandelas con tope sobre el alambre y llévelas hasta los orificios roscados usando el destornillador con tope.

Proceda con precaución para evitar dañar la superficie del hueso por ajuste excesivo.

Paso 4: Preparación de la fijación de la cánula doble de posicionamiento

Introduzca la cánula doble a través del portal axilar. El lado de la cánula doble debe colocarse en el orificio distal perforado en el coracoide. Recupere el alambre de sujeción coracoideo a través de la cánula e introduzca los dos obturadores para cánula largos para reducir al mínimo las pérdidas.

Paso 5: Osteotomía del coracoide

Prepare el coracoide para la osteotomía con un trépano, a fin de asegurar la ubicación correcta y la precisión del corte.

Sosteniendo el coracoide en la cánula doble por los alambres, separe el injerto usando los dos osteotomos de forma alterna. Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar que los dos osteotomos se golpeen entre sí ya que se pueden dañar los bordes de corte.

Paso 6: Cosecha del injerto

Retire los obturadores para cánula e introduzca los dos tornillos coracoideos largos de 3,5 mm sobre el alambre de sujeción coracoideo a través de las arandelas con tope. Ajústelos para fijar el injerto a la cánula doble. Retire el alambre de sujeción. Coloque los tapones en los tornillos coracoideos de 3,5 mm a fin de reducir al mínimo la pérdida de líquido mientras maniobra el injerto.

Paso 7: Transferencia y fijación del injerto óseo

Transfiera el injerto a través de la división del subescapular con la ayuda de la varilla de cambio y posicónelo sobre el borde anterior del glenoideo.

Perfore los dos alambres K glenoideos largos a través del lumen de los tornillos largos en el glenoideo, pasando el córtex posterior, para salir de la piel de forma posterior.

EUGENIO CARMELO GOBONI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Retire uno de los tornillos largos. Usando el taladro glenoideo sobre el alambre K, perforo el glenoideo, saliendo por el córtex posterior. El taladro debe ponerse en marcha sólo cuando está tocando el hueso. Seleccione un tornillo óseo cánulado de longitud adecuada.

Utilizando el destornillador cánulado, enrosque el tornillo hasta que la cabeza quede cerca de la superficie de la arandela. **No lo ajuste.**

Nota: en el caso de que sea necesario extraer el tornillo, utilice el destornillador cánulado, con ayuda del recuperador de tornillo óseo insertado de forma posterior sobre el alambre K, para desenroscar y empujar hacia afuera el tornillo a través de la cánula doble.

Inserte el segundo tornillo óseo de la misma forma.

Debe procederse con precaución; el ajuste excesivo a niveles de alta torsión puede dañar el hueso y comprometer la fuerza de sujeción.

Retire los alambres K y utilice el destornillador sólido para la fijación final de los tornillos.

Retire la cánula doble.

Observe la posición del injerto óseo a través de todos los portales.

En el caso de que haya presente un paso anterior en la interfaz glenoideo-injerto, puede usarse un trépano para obtener un injerto plano, paralelo a la superficie glenoidea.

INSTRUCCIONES DE USO del juego de Hombro para inestabilidad (PROCEDIMIENTO BRISTOW) (injerto coracoideo, fijado con un solo tornillo cortical)

Paso 1: Exposición del coracoide

Utilizando visualización posterior, abra el intervalo del rotador.

Ubique el coracoide y separe el ligamento CA. Separe el tendón conjunto de la fascia deltoidea.

Paso 2: Preparación del glenoideo y división del subescapular

Retire el labrum patológico y prepare la pared glenoidea anterior dedicada a la fijación coracoide. Cambie la visualización del portal a la vista lateral y deje expuesto el subcaespular intra- y extraarticular.

Abra la cápsula a lo largo de las fibras subescapulares hasta poder ver el músculo en su totalidad. Introduzca la varilla de cambio desde un portal posterior en el espacio intraarticular a nivel del defecto.

Haga avanzar la punta de la varilla de cambio de forma lateral al tendón conjunto para mantenerse alejado del plexo braquial.

Determine un portal anterolateral para la visualización a nivel de la división. Divida el músculo subescapular al nivel de la varilla de cambio usando el portal axilar de forma lateral al tendón conjunto, hasta obtener una visualización adecuada del glenoideo expuesto.

Introduzca el canalizador subescapular a través de la división para crear un acceso libre al glenoideo.

Paso 3: Preparación del coracoide

Exponga el coracoide separando el pectoral conjunto menor cerca del hueso a fin de preservar el nervio musculocutáneo. Ubique la punta del coracoide e introduzca la cánula simple de posicionamiento a través del portal axilar. Introduzca un tornillo de 3,5 mm de largo en la cánula. Inserte 2 cm de un alambre K largo a través del eje del coracoide, por el tornillo largo dentro de la cánula.

Retire la cánula y el tornillo largo.

Nota: el uso del alambre K es importante para el correcto posicionamiento y orientación del tornillo y debe estar en la parte media del coracoide.

Utilice el taladro y la terraja escalonados para perforar y terrajar el coracoide sobre el alambre K. Enrosque una arandela con tope sobre el alambre K e introdúzcala en el orificio usando el destornillador con tope cánulado.

Proceda con precaución para evitar dañar la superficie del hueso por ajuste excesivo.

Coloque la cánula con el tornillo largo sobre el alambre K y ajuste el tornillo largo. Retire el alambre K. Coloque el tapón en los tornillos coracoideos de 3,5 mm a fin de reducir al mínimo la pérdida de líquido mientras maniobra el injerto.

Paso 4: Osteotomía del coracoide

Prepare el coracoide para la osteotomía con un trépano, a fin de asegurar la ubicación correcta y la precisión del corte.

Sosteniendo el coracoide en la cánula simple por el tornillo largo, separe el injerto usando los dos osteotomos de forma alterna, aproximadamente 2 cm sobre la cánula. Deben tomarse las precauciones necesarias para evitar que los dos osteotomos se golpeen entre sí ya que se pueden dañar los bordes de corte.

Paso 5: Transferencia y fijación del injerto óseo

Transfiera el injerto a través de la división del subescapular con la ayuda de la varilla de cambio y posicónelo sobre el borde anterior del glenoideo.

Perfore los alambres K glenoideos largos a través del lumen del tornillo largo en el glenoideo, pasando el córtex posterior, para salir de la piel de forma posterior.

EUGENIO CARMELO GORDONI
APODERADO

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



1163

Retire el tornillo largo. Usando el taladro glenoideo sobre el alambre K, perforé el glenoideo, saliendo por el córtex posterior. El taladro debe ponerse en marcha sólo cuando está tocando el hueso.

Seleccione un tornillo óseo cánulado de longitud adecuada.

Utilizando el destornillador cánulado, enrosque el tornillo hasta que la cabeza quede cerca de la superficie de la arandela. **No lo ajuste.**

Nota: en el caso de que sea necesario extraer el tornillo, utilice el destornillador cánulado, con ayuda del recuperador de tornillo óseo insertado de forma posterior sobre el alambre K, para desenroscar y empujar hacia afuera el tornillo a través de la cánula.

Retire el alambre K y utilice el destornillador sólido para la fijación final de los tornillos.

Debe procederse con precaución; el ajuste excesivo a niveles de alta torsión puede dañar el hueso y comprometer la fuerza de sujeción.

Retire la cánula simple.

Observe la posición del injerto óseo a través de todos los portales.

En el caso de que haya presente un paso anterior en la interfaz glenoideo-injerto, puede usarse un trépano para obtener un injerto plano, paralelo a la superficie glenoidea.

INDICACIONES

El juego de tornillos de hombro para inestabilidad está diseñado para proporcionar al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y para facilitar la realización de cirugías reconstructivas

CONTRAINDICACIONES

- 1. Casos de infección activa;
- 2. Condiciones que tiendan a retardar la cicatrización, tales como disminución de la irrigación sanguínea, infecciones, etc.;
- 3. Cantidad o calidad ósea insuficiente;
- 4. Condiciones que restrinjan la capacidad o voluntad del paciente para seguir las indicaciones postoperatorias durante el proceso de cicatrización;
- 5. Sensibilidad a cuerpos extraños: en caso de sospechar sensibilidad a los materiales, deben realizarse las pruebas adecuadas y descartarse antes de la implantación.

Estos implantes no están aprobados para la unión o fijación con tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

No utilizar en los casos en que existan condiciones que podrían retardar la cicatrización, como por ejemplo irrigación sanguínea limitada, infección y condiciones que tiendan a comprometer la capacidad del paciente de cicatrizar, tales como el estado cognitivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IMPLANTES

ADVERTENCIAS

- 1. No utilice el tornillo de hombro para inestabilidad sin el tope.
- 2. Los implantes del sistema de hombro para inestabilidad están diseñados para uso en un solo paciente únicamente. Los implantes se suministran **NO ESTÉRILES** y deben aclararse y esterilizarse antes de su uso. No se han diseñado para su reutilización. La reutilización de los instrumentos para un solo uso también puede causar contaminación cruzada y, como consecuencia de ello, infecciones en el paciente. Estos riesgos pueden afectar a la seguridad del paciente.
- 3. Inspeccione el implante antes de utilizarlo para asegurarse de que no está dañado.
- 4. Hasta lograr una unión ósea firme, el paciente debe abstenerse de realizar actividades físicas que puedan ejercer tensión sobre el implante. Deben darse al paciente instrucciones escritas sobre las limitaciones del implante.

PRECAUCIONES

1. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas de los implantes son consideraciones importantes en el uso de los implantes de fijación interna. Consulte la técnica quirúrgica específica para el procedimiento.



[Signature]
EUGENIO CARMELO GOROMI
APODERADO

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

[Handwritten mark]



Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que cuenten con la formación adecuada y que se encuentren familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas, incluidos los procedimientos quirúrgicos de injertación ósea.

2. Los implantes que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir una manipulación especial para su eliminación para evitar la contaminación biológica.
3. Debe procederse con precaución; el ajuste excesivo a niveles de alta torsión puede dañar el hueso y comprometer la fuerza de sujeción.

Información sobre imágenes de resonancia magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que los **implantes metálicos de DePuy Mitek** son **Condicionales para RM**. Un paciente que tiene un implante metálico puede ser sometido de forma segura a un escaneo en las condiciones indicadas a continuación.

Sistemas de 3 Tesla:

- Campo magnético estático de 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o inferior.

Calentamiento relacionado con IRM

• Tasa de absorción específica (TAE) promediada máxima para todo el cuerpo informada por el sistema de RM de 2,9 W/kg para 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de impulsos).

Se evaluó el calentamiento relacionado con IRM para las configuraciones representativas de los implantes metálicos de Mitek siguiendo las recomendaciones de la norma ASTM F2182-02a.

Se observó una variación de temperatura máxima igual o inferior a 2 °C durante las pruebas (a continuación se indican los parámetros utilizados).

Parámetros:

- TAE promediada máxima para todo el cuerpo informada por el sistema RM de 2,9 W/kg.
- Duración del escaneo de RM de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos).
- Sistema de RM de 3 Tesla que utiliza una bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción.

Información sobre artefactos

La calidad de una imagen por RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en el lugar donde se encuentra el implante metálico de Mitek o relativamente cerca de éste. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM a fin de compensar la presencia de este dispositivo.

INSTRUMENTOS

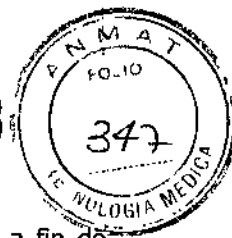
ADVERTENCIAS

1. Lea estas instrucciones antes de utilizar el juego de Hombro para inestabilidad. No lo utilice si falta la etiqueta. Es fundamental que el cirujano y el personal del quirófano dominen la técnica quirúrgica adecuada para el uso del juego de hombro para inestabilidad.
2. Algunos instrumentos se suministran estériles y son para un solo uso. No están diseñados para su reutilización ni reesterilización. Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como corrosión y bordes romos, que pueden afectar a la resistencia de los instrumentos y su correcto funcionamiento. El reprocesamiento de los instrumentos para un solo uso también puede causar contaminación cruzada y, como consecuencia de ello, infecciones en el paciente. Estos riesgos pueden afectar a la seguridad del paciente.
3. No utilizar si el envase estéril parece estar dañado.
4. Algunos instrumentos se suministran no estériles. Limpie y desinfecte los instrumentos después de cada procedimiento según se describe en la sección Limpieza, desinfección y esterilización a continuación. Esterilícelos antes del primer uso y de cada uso posterior.
5. Los alambres K y taladros del juego tienen bordes de corte afilados que pueden perforar la piel. Manipúlelos con cuidado.

EUGENIO CARMELO GORCHI
APODERADO

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

1 1 6 3



PRECAUCIONES

1. Inspeccione los instrumentos antes de utilizarlos para comprobar su integridad y compatibilidad a fin de garantizar su funcionamiento y seguridad adecuados.
2. Sustituya todos los instrumentos rotos.
3. Un alto componente alcalino puede dañar los productos que contengan partes de aluminio.
4. Evite el contacto de los instrumentos con soluciones de hipoclorito, ya que producen corrosión.

EVENTOS ADVERSOS

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Aflojamiento, doblado, agrietamiento o fractura del tornillo, o pérdida de fijación;
2. Pérdida de posición anatómica, rotación o angulación del implante;
3. Infección profunda o superficial;
4. Alergias y otras reacciones al material del implante.

ESTERILIDAD:

Los implantes se suministran no estériles. Desechar después de su uso.
El instrumental del sistema para inestabilidad de hombro consta de instrumentos estériles y no estériles.

Limpieza y esterilización:

- Los implantes se suministran NO ESTÉRILES y deben aclararse y esterilizarse antes de su uso.
- Aclare el implante con agua purificada (por ejemplo, mediante desmineralización, desionización, ósmosis inversa, destilación). Remoje durante 5 minutos como mínimo. Seque inmediatamente e inspeccione el producto antes de su esterilización.

- Esterilice el implante con vapor. Se han validado los siguientes métodos y parámetros:

Esterilizar con vapor de desplazamiento por gravedad:

Tipo de esterilizador: gravedad

Temperatura mínima: 132 °C

Tiempo de exposición: 10 minutos

Tiempo de secado mínimo: 40 minutos

Configuración del instrumento: con envoltorio

Esterilización con vapor de vacío previo (extracción de aire dinámica):

Tipo de esterilizador: vacío previo/carga porosa

Temperatura y tiempo del ciclo:

Condiciones aceptables	N.º 1	N.º 2
Temperatura (mínima)	132 °C	134 °C
Tiempo total del ciclo (mínimo)	4 minutos	3 minutos

Tiempo de secado mínimo: 30 minutos

Configuración del instrumento: con envoltorio individual

- En el caso de implantes suministrados con los juegos de instrumentos, pueden utilizarse bandejas para su esterilización. Coloque el implante en el lugar designado en la bandeja de esterilización.

NOTA: debe evaluarse de forma adecuada la aptitud de cualquier procedimiento de esterilización. Es fundamental validar los parámetros de procesamiento para los equipos de esterilización de cada centro y para cada configuración de producto/carga. Esta tarea debe ser realizada por personas que cuenten con la formación y experiencia adecuadas en procesos de esterilización a fin de validarlos y asegurar su fiabilidad y reproducibilidad.

Algunos instrumentos se suministran no estériles. Algunos instrumentos se suministran esterilizados con rayos gamma.

Limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos no estériles

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

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

LA



Limpieza y desinfección

Advertencias:

- Use el equipo protector adecuado: protección ocular, guantes, etc.
- La limpieza debe realizarse inmediatamente después de cada procedimiento, antes de que la sangre, la solución salina y otros residuos se sequen.
- Dado que la desinfección sola no es suficiente, los instrumentos deben esterilizarse antes de cada procedimiento.

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

Limpieza manual

1. Aclare el instrumento con agua purificada (por ejemplo, mediante desmineralización, desionización, ósmosis inversa, destilación).
2. Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
3. Sumerja el instrumento en la solución enzimática durante 10 minutos. Cepille el instrumento sumergido con una esponja suave y, a continuación, agítelo. Use un limpiatubos para limpiar los lúmenes, grietas y ranuras.

Nota: la limpieza ultrasónica es el método de limpieza más eficiente.

- Aclare con agua destilada o desmineralizada, agitando durante 1 minuto. Repita el aclarado dos veces.
- Seque bien el instrumento antes de almacenarlo.

Limpieza automática

1. Realice el procedimiento previo a la limpieza inyectando detergente enzimático a través de los lúmenes con una jeringa de 5 ml y una aguja y usando un cepillo de cerdas blandas para cepillar las grietas y las ranuras. Aclare el instrumento hasta que no quede detergente a la vista y, a continuación, límpielo usando el proceso automatizado que se describe a continuación.
 2. Lavado – Agua fría, temperatura 27 °C durante 35 segundos
 3. Lavado – Agua caliente, temperatura mínima 60 °C durante 2 minutos
 4. Lavado – Agua fría, temperatura 27 °C durante 45 segundos
 5. Lavado – Agua caliente, temperatura mínima 60 °C durante 2 minutos
 6. Aclarado térmico – Agua caliente, temperatura 82 °C durante 1 minuto
 7. Secado – Aire caliente, temperatura mínima 82 °C, mínimo 6 minutos
- Inspeccione los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para garantizar su funcionamiento y seguridad adecuados. Si sospecha que hay un problema, aparte el instrumento para su reparación.

Después de la limpieza, puede realizarse la desinfección mediante inmersión en una solución de desinfección como glutaraldehído activado, seguida por aclarado y secado.

Esterilización

Advertencias:

La esterilización no sustituye la limpieza. Los instrumentos deben limpiarse a fondo antes de su esterilización.

- Antes del uso quirúrgico, los instrumentos deben limpiarse como se describe más arriba.
- Envuelva los instrumentos limpios según los procedimientos locales.
- Conservar en un lugar fresco y seco.
- En el caso de instrumentos suministrados en juegos, pueden utilizarse bandejas para instrumental para su esterilización.

Coloque el instrumento en el lugar designado en la bandeja de esterilización.

- Esterilizar con vapor:

Se han validado los siguientes métodos y parámetros:

Esterilización con vapor de desplazamiento por gravedad:

Tipo de esterilizador: gravedad

Temperatura mínima: 132 °C

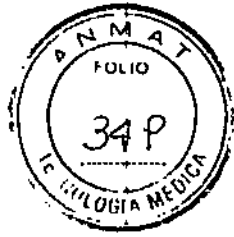
Tiempo total del ciclo: 10 minutos

Tiempo de secado mínimo: 40 minutos

EUGENIO CARMELO BORONI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.951 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1163



Configuración del instrumento: con envoltorio
 Esterilización con vapor de vacío previo (extracción de aire dinámica):
 Tipo de esterilizador: Vacío previo/carga porosa
 Temperatura y tiempo del ciclo:

Condiciones aceptables	N.º 1	N.º 2
Temperatura (mínima)	132 °C	134 °C
Tiempo total del ciclo (mínimo)	4 minutos	3 minutos

Tiempo de secado mínimo: 30 minutos

Configuración del instrumento: con envoltorio

Nota: debe evaluarse de forma adecuada la aptitud de cualquier procedimiento de esterilización. Es fundamental validar los parámetros de procesamiento para los equipos de esterilización de cada centro y para cada configuración de producto/carga.

Esta tarea debe ser realizada por personas que cuenten con la formación y experiencia adecuados en procesos de esterilización a fin de validarlos y asegurar su fiabilidad y reproducibilidad.

Conservación:

Almacenar a temperatura ambiente lejos de fuentes de calor y humedad

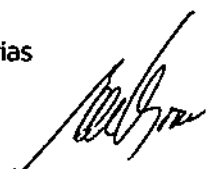
FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767, Estados Unidos
	T.A.G. Medical Products Ltd.	Kibbutz Gaaton 25130 Israel


IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis de Angelis – Farmacéutico MN 12610

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 468

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


 EUGENIO CARMELO GORONI
 APODERADO


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



BRISTOW-LATARJET INESTABILITY SHOULDER IMPLANTS / BRISTOW-LATARJET IMPLANTES PARA INESTABILIDAD DE HOMBROS

DePuy Mitek

Sistemas de Implantes Intersomáticos de Fusión y/o de Reemplazo de Cuerpo Vertebral

Cada embalaje contiene: 2 tornillos y 2 topes

Tamaño: xxxxx

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Producto No Estéril
De un solo uso

Esterilice el Implante con vapor antes de su uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de fabricacion: MM-AAAA

Fabricante: Según listado adjunto

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis. MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-468

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LATARJET DISPOSABLE KIT / LATARJET, KIT DESCARTABLE

DePuy Mitek

Cada embalaje contiene: 1 alambre de soporte coracoide, 1 obturadores de canula, 1 canula doble de posicionamiento coracoide, 2 alambres K glenoides de 380 m, 2 tapones de canula

Tamaño: xxxxx

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Producto estéril.

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Fabricación: MM-AAAA

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Fabricante: Según listado adjunto

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis. MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-468

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANDRÉS MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SEPULVEDA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1 1 6 3



BRISTOW DISPOSABLE KIT / BRISTOW, KIT DESCARTABLE

DePuy Mitek

Cada embalaje contiene: 1 obturador de canula, 1 canula simple de posicionamiento coracoide, 1 alambre K glenoideo de 380 mm, 1 tapon de canula

Tamaño:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Producto estéril

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Fabricación: MM-AAAA

Fecha de vencimiento: MM-AAAA

Fabricante: Según listado adjunto

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis. MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-468

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**LATARJET INSTRUMENT SET / LATARJET, SET INSTRUMENTAL
BRISTOW INSTRUMENT SET / BRISTOW, SET INSTRUMENTAL
LATARJET-BRISTOW STERILIZATION TRAY / LATARJET BRISTOW, BANDEJA
P/ESTERILIZACIÓN**

DePuy Mitek

Cada embalaje contiene: una unidad

Tamaño:

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

No estéril

Limpie y desinfecte los instrumentos después de cada procedimiento.
Esterilice los antes del primer uso y de cada uso posterior.

Fecha de fabricación: MM-AAAA

Vea las instrucciones de uso

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Fabricante: Según listado adjunto

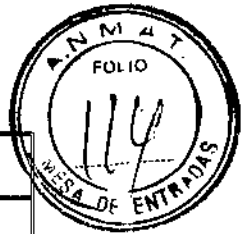
Director Técnico: Farm. Luis De Angelis. MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-468

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL SEBASTIAN
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.057 M.P. 18.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



1163

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek, Inc.	325 Paramount drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.	Kibbutz Gaaton, 25130 Israel

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

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

u



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-15456-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1163** 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: **IMPLANTES PARA INESTABILIDAD DE HOMBROS E INSTRUMENTAL CORRESPONDIENTE**

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: **16-099-Prótesis, de Articulación, para Hombro**

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

Clase de Riesgo: **III**

Indicación/es autorizada/s: **El juego de tornillos de hombro para inestabilidad está diseñado para proporcionar al cirujano ortopédico un medio de fijación ósea y para facilitar la realización de cirugías reconstructivas.**

Modelo/s:

Implantes

BRISTOW-LATARJET INESTABILITY SHOULDER IMPLANTS / BRISTOW-LATARJET IMPLANTES PARA INESTABILIDAD DE HOMBROS

285111 Bristow-Latarjet Instability Shoulder, 28mm, TORNILLO CON TAPA A
ROSCA

285112 Bristow-Latarjet Instability Shoulder, 36mm, TORNILLO CON TAPA A
ROSCA

285116 Bristow-Latarjet Instability Shoulder, 30mm, TORNILLO CON TAPA A
ROSCA

285117 Bristow-Latarjet Instability Shoulder, 38mm, TORNILLO CON TAPA A
ROSCA

285121 Bristow-Latarjet Instability Shoulder, 32mm, TORNILLO CON TAPA A
ROSCA

285122 Bristow-Latarjet Instability Shoulder, 40mm, TORNILLO CON TAPA A
ROSCA

285126 Bristow-Latarjet Instability Shoulder, 34mm, TORNILLO CON TAPA A
ROSCA

285127 Bristow-Latarjet Instability Shoulder, 42mm, TORNILLO CON TAPA A
ROSCA

285132 Bristow-Latarjet Instability Shoulder, 44mm, TORNILLO CON TAPA A
ROSCA

285137 Bristow-Latarjet Instability Shoulder, 46mm, TORNILLO CON TAPA A
ROSCA

285142 Bristow-Latarjet instability Shoulder, 48mm, TORNILLO CON TAPA A
ROSCA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 285110 Bristow-Latarjet Instability Shoulder 36mm, TORNILLO CON TAPA A ROSCA
- 285115 Bristow-Latarjet Instability Shoulder 38mm, TORNILLO CON TAPA A ROSCA
- 285120 Bristow-Latarjet Instability Shoulder 40mm, TORNILLO CON TAPA A ROSCA
- 285125 Bristow-Latarjet Instability Shoulder 42mm, TORNILLO CON TAPA A ROSCA
- 285130 Bristow-Latarjet Instability Shoulder 44mm, TORNILLO CON TAPA A ROSCA
- 285135 Bristow-Latarjet Instability Shoulder 46mm, TORNILLO CON TAPA A ROSCA
- 285140 Bristow-Latarjet Instability Shoulder 48mm, TORNILLO CON TAPA A ROSCA

Instrumental

LATARJET DISPOSABLE KIT / LATARJET, KIT DESCARTABLE

285180 Latarjet, KIT DESCARTABLE

BRISTOW DISPOSABLE KIT / BRISTOW, KIT DESCARTABLE

285200 Bristow, KIT DESCARTABLE

LATARJET INSTRUMENT SET / LATARJET, SET INSTRUMENTAL

285215 BUSCA TORNILLOS ÓSEOS

285220 DESTORNILLADOR CANULADO, 2.5mm

285240 Coracoid Step, BROCA
285245 Coracoid Step, MACHO
285255 Coracoid, TORNILLO 3.5mm
285260 Coracoid, CABLE K, 150mm
285265 GANCHO CROCHET
285270 OSTEÓTOMO CURVO
285295 DESORNILLADOR TOP HAT
285300 BROCA P/GLENOIDE, 3.2mm
285310 VARILLA DE CAMBIOS
285315 Latarjet, SET INSTRUMENTAL
285320 DESTORNILLADOR, 4.0mm
285325 DESTORNILLADOR SÓLIDO, 2.5mm
285350 OSTEÓTOMO RECTO
285355 ACANALADOR SUB-ESCAPULAR
285360 BUSCA-CABLES
285365 GUÍA DE BROCA P/CORACOIDES
BRISTOW INSTRUMENT SET / BRISTOW, SET INSTRUMENTAL
285205 BRISTOW, SET INSTRUMENTAL
285310 VARILLA DE CAMBIOS
285300 BROCA P/GLENOIDE, 3.2mm
285245 Coracoid Step, MACHO
285350 OSTEÓTOMO RECTO
285270 OSTEÓTOMO CURVO

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a large, stylized loop or flourish that curves back towards the left.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 285355 ACANALADOR SUB-ESCAPULAR
- 285320 DESTORNILLADOR, 4.0mm
- 285255 TORNILLO CORACOIDES, 3.5mm
- 285260 CABLE K, CORACOIDE, 150mm
- 285220 DESTORNILLADOR CANULADO, 2.5mm
- 285325 DESTORNILLADOR SÓLIDO, 2.5mm
- 285295 DESTORNILLADOR TOP HAT
- 285240 Coracoid Step, BROCA
- 285215 BUSCA TORNILLOS ÓSEOS
- 285143 Bristow-Latarjet, BROCA GLENOIDE 2.9 mm
- LATARJET-BRISTOW STERILIZATION TRAY / LATARJET BRISTOW, BANDEJA P/ESTERILIZACIÓN

285345 LATARJET BRISTOW, BANDEJA P/ESTERILIZACIÓN

Período de vida útil Del instrumental esteril: 5 años

Forma de presentación: envase individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Fabricante nro. 1: DePuy Mitek, Inc.

Fabricante nro. 2: T.A.G. Medical Products Ltd.

Lugar/es de elaboración:


Fabricante nro. 1: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Fabricante nro. 2: Kibbutz Gaaton, 25130, Israel

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-16-468, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 ENE 2015,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 1 6 3



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