



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1094

BUENOS AIRES,

03 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2261-15-5 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° 1094

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 DuPuy Mitek, nombre descriptivo INSTRUMENTAL PASA SUTURA y nombre técnico PASADORES, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 11 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-713, 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° 1094

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

Expediente N° 1-47-3110-2261-15-5

DISPOSICIÓN N°

1094

mcv.

M

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2261-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1094**, 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: INSTRUMENTAL PASA-SUTURA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-875 Pasadores.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para pasar suturas a través de tejido en intervenciones quirúrgicas artroscópicas.

Modelo/s: 214157 EXPRESSEW III AutoCapture, Pasa-sutura flexible.

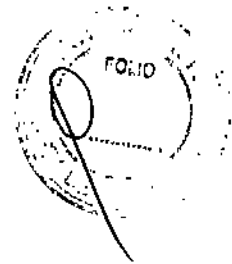
214158 EXPRESSEW III AutoCapture, Herramienta para carga/Placa de retención.

214159 EXPRESSEW III AutoCapture, Kit Combo.

Período de vida útil: Modelo 214157 EXPRESSEW III, AutoCapture, Pasa-sutura

Flexible: N/A.

1094



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

INSTRUMENTAL PASA-SUTURA

a) Proyecto de rótulo para el instrumental estéril

Fabricante: Depuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767 Estados Unidos.
Classic Wire Cut Co., Inc. 28210 Constellation Road - Valencia CA 91355 Estados Unidos

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

Instrumental Pasa-Sutura
Depuy Mitek
Modelo: según corresponda

Contiene: cinco (5) herramientas de carga / placa de retención AutoCapture para usar con pasador de sutura flexible AutoCapture

ESTERIL.

Esterilizado por radiación. No re-esterilizar

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco

Guarde los instrumentos envasados de acuerdo con los procedimientos locales

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref.: según corresponda **Lote N°:** xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm **Fecha de vencimiento:** 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 16-713

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota

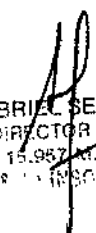
Este modelo de rótulo es aplicable a los modelos:

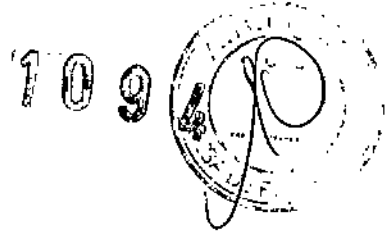
214158 EXPRESSEW III AutoCapture, Herramienta para carga/Placa de retención

214159 EXPRESSEW III AutoCapture, Kit Combo

M.
L


GIOVANNI ALOISI
Apoderado


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



b) Proyecto de rótulo para el instrumental no estéril

Fabricante: Depuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767 Estados Unidos.
Classic Wire Cut Co., Inc. 28210 Constellation Road - Valencia CA 91355 Estados Unidos

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

Instrumental Pasa-Sutura

Depuy Mitek

Modelo: EXPRESSEW III AutoCapture, Pasa-sutura flexible

Contiene: un (1) Pasador de sutura flexible AutoCapture

NO ESTERIL

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado

Ref: 214157 **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

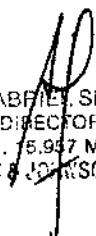
Autorizado por la ANMAT PM 16-713

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3

↓


GIOVANNI ALOISI
Apoderado


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

1094



Instrucciones de Uso

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

INSTRUMENTAL PASA-SUTURA

Fabricantes:

Depuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

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

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

Instrumental Pasa-Sutura

Depuy Mitek

Modelo: según corresponda

214158 EXPRESSEW III AutoCapture, Herramienta para carga/Placa de retención

214159 EXPRESSEW III AutoCapture, Kit Combo

Contiene: cinco (5) herramientas de carga / placa de retención AutoCapture para usar con pasador de sutura flexible AutoCapture

ESTERIL.

Esterilizado por radiación. No re-esterilizar

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar fresco y seco

Guarde los instrumentos envasados de acuerdo con los procedimientos locales

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

214157 EXPRESSEW III AutoCapture, Pasa-sutura flexible

Contiene: un (1) Pasador de sutura flexible AutoCapture

NO ESTERIL

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado

DESCRIPCIÓN

El pasador de sutura flexible EXPRESSEW® III AutoCapture es un instrumento quirúrgico manual diseñado para pasar y capturar suturas quirúrgicas trenzadas del N° 2 a través de tejido en intervenciones artroscópicas. El diámetro del pasador de sutura flexible reutilizable es de menos de 7 mm, y es compatible con las agujas de sutura EXPRESSEW III. La placa retráctil de retención AutoCapture tiene la función de AutoCapture. La placa de retención y las agujas de sutura son desechables.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo está indicado para pasar suturas a través de tejido en intervenciones quirúrgicas artroscópicas.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



1094

CONTRAINDICACIONES

No utilizar sobre hueso o tejido duro similar.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo debe usarse bajo visualización directa.
- La aguja de sutura EXPRESSEW III es para UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR la aguja de sutura. La reutilización de la aguja podría causar su deterioro y rotura, lo que a su vez podría causar lesiones al paciente. Las agujas de sutura no se han diseñado para reutilizarse/reesterilizarse. El reprocesamiento puede provocar cambios en las características materiales, por ejemplo corrosión o filos romos, que podrían influir en la resistencia del dispositivo y afectar a su funcionamiento. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.
- La placa de retención EXPRESSEW III AutoCapture es para UN SOLO USO. NO VUELVA A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR la placa de retención. La reutilización de la placa de retención podría causar su deterioro y rotura, lo que a su vez podría causar lesiones al paciente. La placa de retención no se ha diseñado para reutilizarse/reesterilizarse. El reprocesamiento puede provocar cambios en las características materiales, por ejemplo corrosión o filos romos, que podrían influir en la resistencia del dispositivo y afectar a su funcionamiento. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por facultativos con un conocimiento profundo de los procedimientos ortopédicos y artroscópicos.
- El pasador de sutura flexible EXPRESSEW III AutoCapture debe utilizarse con una cánula de 7 mm por lo menos.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN PARA EL USO

Lea las *instrucciones de uso* antes de utilizar los dispositivos.

1. Inspeccione la aguja y la placa de retención desechables por si los productos o las protecciones estériles están dañados. No utilice el producto si está dañado o si la protección estéril está deteriorada.
2. Inspeccione el pasador de sutura antes de usarlo para asegurarse de que el funcionamiento mecánico sea el adecuado.

Handwritten mark

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.187 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1094



3. Esterilice el pasador de sutura flexible mediante vapor de acuerdo con las instrucciones de la sección ESTERILIZACIÓN de estas *instrucciones de uso*.
4. Para cargar la placa de retención, siga las instrucciones impresas en la tarjeta de la herramienta de carga que se encuentra dentro del envase de la placa de retención.
5. Con la mordaza del pasador de sutura cerrada, coloque la herramienta de carga hacia abajo, encima de la mordaza superior del pasador de sutura flexible, y alinee la superficie plana de la herramienta de carga con las pestañas de la mordaza superior más cercanas al extremo del instrumento.
6. Mientras mantiene la herramienta de carga en posición plana (no inclinada), deslice la herramienta de carga a lo largo de la mordaza superior (hacia el mango) y deténgase cuando la placa de retención llegue a la parte posterior de la bolsa. Debe poder verse mirando por la ventana superior de la herramienta de carga.
7. Deslice la herramienta de carga hasta sacarla del instrumento y deséchela.
8. Para cargar la aguja de sutura en el pasador de sutura flexible, inserte el extremo punzante de la aguja en la parte posterior del instrumento (cerca del mango) con el indicador hacia arriba.
9. Enganche la aguja alineando la muesca que hay en la misma con el nudo en el pasador de sutura.
10. Cargue la sutura. Con la mordaza cerrada, humedezca el extremo distal con agua esterilizada y accione la palanca de despliegue UNA VEZ para confirmar que la aguja se despliega y retrae adecuadamente. Retire la sutura del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra la mordaza del pasador de sutura presionando el botón de liberación de la mordaza y cargue la sutura en la punta del dispositivo. Asegúrese de tirar de la sutura completamente hasta el extremo proximal de la ranura que hay en la punta del dispositivo. Aunque no es obligatorio, la manipulación de la sutura puede facilitarse si una de las colas mide de 1 a 2 cm de largo.

PRECAUCIÓN: Si usa el dispositivo Expressew III AutoCapture sin la placa de retención, utilice únicamente sutura quirúrgica trenzada del n.º 2-0 al n.º 2 con la aguja de sutura Expressew III. Si usa el dispositivo Expressew III AutoCapture con la placa de retención, use solo sutura quirúrgica trenzada del n.º 2 con la aguja de sutura Expressew III.

2. Con la sutura cargada, la mordaza del pasador de sutura flexible cerrada y la aguja retraída (no se ve), pase el pasador de sutura flexible a través de la cánula hasta el lecho quirúrgico bajo visualización directa. Aplique una ligera tensión para asegurarse de que no se hagan nudos ni en la propia sutura ni en el pasador de sutura cuando pase por la cánula.

NOTA: Use el pasador de sutura con una cánula de al menos 7 mm.

3. Cuando esté listo para pasar la sutura, abra la mordaza del pasador de sutura y colóquela en el punto deseado de sutura. Cierre la mordaza aplicando presión con *cuidado* pero con firmeza. Si aplica demasiada fuerza al presionar el tejido, podría impedir el paso de la aguja y de la sutura.

NOTA: Si necesita más espacio para abrir la mordaza, tire de la cánula en sentido proximal cuando el dispositivo esté en el espacio quirúrgico.

4. Para desplegar la aguja, tire de la palanca de despliegue de la aguja. Con esta acción, la aguja y la sutura avanzarán por el tejido. Si para pasar la aguja se requiere hacer mucha fuerza, afloje la presión sobre el tejido y vuelva a intentarlo.

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2094



NOTA: Si se produce un comienzo en falso y la aguja se despliega parcialmente, podría ser necesario quitar y volver a cargar la aguja/sutura.

5. Después de pasar la sutura, suelte la palanca de despliegue de la aguja para que la aguja pueda retraerse por completo. Abra la mordaza y saque el pasador de sutura por la cánula.

PRECAUCIÓN: La aguja debe retraerse por completo para poder quitar el pasador de sutura del tejido.

6. Para liberar la sutura de la placa de retención, tire de la sutura en perpendicular al eje longitudinal del dispositivo (hacia afuera de la apertura lateral de la mordaza superior).

7. Una vez finalizada la intervención quirúrgica, retire y elimine inmediatamente la aguja de sutura y la placa de retención desechables. Coja la placa con un portaguijas y retirela del instrumento.

PRECAUCIÓN: La AGUJA y la PLACA DE RETENCIÓN son PARA UN SOLO USO.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN – SOLO PARA EL INSTRUMENTO REUTILIZABLE EXPRESSEW III AutoCapture

Estas instrucciones de limpieza y esterilización han sido aprobadas como aptas para la preparación de instrumentos reutilizables de DePuy Mitek. El usuario final tiene la responsabilidad de garantizar que la limpieza y esterilización se realicen empleando el equipo, material y personal adecuado para obtener el resultado deseado. Normalmente se requiere la aprobación 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 los instrumentos en una solución líquida compatible para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen e incrusten.
- Evite un contacto prolongado con soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.
- Elimine el exceso de suciedad con un paño desechable.
- Antes de proceder a la esterilización, los instrumentos deben limpiarse de forma automática o manual según se describe a continuación.

Σ

g


GIOVANNI ALOISI
Apoderado


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

1094



LIMPIEZA AUTOMÁTICA

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

Instrucciones de limpieza previa manual

- Lave las áreas internas con una solución detergente tibia. Preste especial atención a los lúmenes, canulaciones, orificios, roscas, grietas, uniones y cualquier zona de difícil acceso. Mientras enjuaga el instrumento, articule cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras lava la zona.
- En el caso de instrumentos con ejes flexibles, doble el instrumento mientras lo limpia.
- En el caso de instrumentos con lúmenes, cepille las superficies internas del lumen.

Instrucciones de carga

- Cargue los instrumentos en el dispositivo de lavado desinfectante de forma que las bisagras queden abiertas y el líquido pueda drenarse por los orificios y las canulaciones.
- Coloque los instrumentos más pesados en el fondo de los recipientes. No los coloque encima de instrumentos delicados.
- En el caso de instrumentos con superficies cóncavas, como las curetas, colóquelos con la superficie cóncava hacia abajo para facilitar su vaciado.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA AUTOMÁTICA

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

Σ

↓

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

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

1094



LIMPIEZA MANUAL

Instrucciones de limpieza

1. Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Remoje los instrumentos sucios durante 10 minutos como mínimo. No supere los 30 °C.
3. Para limpiarlo, sumerja por completo el instrumento en la solución limpiadora para evitar la creación de aerosoles.
4. 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 (por ejemplo, tubos), u orificios, utilice un cepillo de limpieza o limpiapipas suave y no metálico para cepillar cánulas, lúmenes u orificios. Empuje hacia adentro y hacia afuera, usando un movimiento de giro para retirar los residuos.
5. Utilice una jeringa con solución de limpieza enzimática para limpiar las zonas internas de difícil acceso. Durante la limpieza de instrumentos articulados (con partes móviles), utilice un cepillo de cerdas blandas no metálico para eliminar los restos de sangre y residuos. Preste especial atención a las roscas, grietas, uniones y cualquier zona de difícil acceso. Accione cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras limpia la zona. Si el instrumento tiene ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución limpiadora. Aclare bien el instrumento con agua tibia.
6. Limpie el instrumento con ultrasonidos durante 20 minutos en un detergente de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante. Aclare bien el instrumento con agua tibia.

Instrucciones de aclarado

1. Enjuague el instrumento a fondo con agua filtrada a 38-49 °C, agítelo durante un minuto como mínimo y vuelva a enjuagarlo dos veces más. Durante el enjuague, céntrese en particular en las canulaciones, lúmenes y orificios. También debe prestar especial atención a las zonas internas con piezas móviles.
2. Accione las piezas móviles durante el enjuague. 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 enjuague.

Instrucciones de secado

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

INSPECCIÓN DESPUÉS DE LA LIMPIEZA

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

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
N.º 1/957 M.P. 18.251
HANNON PERSONAL S.A.

(14)

2. En las zonas difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe si queda sangre sumergiendo o mojando el instrumento en una solución al 3% de peróxido de hidrógeno. Si observa burbujas, significa que hay sangre.

10.9%

Aclare los instrumentos a fondo después de utilizar la solución de peróxido de hidrógeno.

3. Si todavía queda suciedad, limpie de nuevo el instrumento.

MANTENIMIENTO

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

INSPECCIÓN Y PRUEBA FUNCIONAL

- Inspeccione visualmente el instrumento y compruebe si está dañado o desgastado. Asegúrese de que:
 - Los bordes de corte no tienen muescas y el filo es continuo.
 - Las mordazas y los dientes se alinean correctamente.
 - Las piezas móviles se mueven con suavidad, no de forma brusca.
 - Los mecanismos de bloqueo se cierran de forma segura y sencilla.
 - Los instrumentos largos y finos no están torcidos ni doblados.

ENVASE

En el caso de instrumentos suministrados en juegos, se pueden utilizar bandejas para instrumental para esterilizarlos.

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

ESTERILIZACIÓN

Coloque el instrumento en el lugar adecuado dentro de la bandeja de esterilización. Si no hay un lugar específico para el instrumento, puede colocarse en el área de usos generales (base antideslizante) asegurándose de que el agente esterilizador pueda acceder a todas las superficies, incluidas las áreas de difícil acceso, lúmenes, etc.

Use un esterilizador de vapor validado, adecuadamente mantenido y calibrado.

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

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición
Prevacío (EE. UU.)	132 °C	4 minutos
Prevacío (fuera de EE. UU.)	134 - 137 °C	3 minutos

✓

Σ

GIOVANNI ALOISI
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
CONG. JOHNSON MEDICAL S.A.

1094

18

ALMACENAMIENTO

Guarde los instrumentos envasados de acuerdo con los procedimientos locales.

Plazo de validez:

Modelo	Descripción	Plazo de validez
214157	EXPRESSEW III AutoCapture, Pasa-sutura flexible	NA (producto no estéril)
214158	EXPRESSEW III AutoCapture, Herramienta para carga/Placa de retención	5 años
214159	EXPRESSEW III AutoCapture, Kit Combo	2 años

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-713

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

AS
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.067 M.P. 18.861
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

GA
GIOVANNI ALOISI
Apoderado

f