



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

DISPOSICIÓN N°

1513

BUENOS AIRES,

14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-13855-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 1513

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

Por ello;

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

DISPONE:

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 Tornillo interferencial absorbible e Instrumental asociado y nombre técnico Tornillos, 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 302 a 304 y 306 a 313 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-642, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1513**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-13855-13-3

DISPOSICIÓN N°

1513

MAB

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

1513



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004) 14 FEB. 2017

**MILAGRO®
Tornillo Interferencial**

Fabricantes:

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

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

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

SOPRO-COMEG GmbH, Domierstrasse 55, Tuttlingen, 78532 - Alemania

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

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

Ethicon, inc. 3348 Pultiam Street – San Angelo, Texas – 76905 – Estados Unidos

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

Integra Biotechnical SA de CV, Avenida Ferrocarril #17030 Interior 16 & 17, Col. Niños Héroes Este C.P.22120, Tijuana, baja California - México.

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

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

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

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

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

MILAGRO® Tornillo Interferencial

Tornillo interferencial absorbible PLGA/TCP

Contenido: 1 unidad.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante Óxido de Etileno. El contenido es estéril salvo que el envase haya sido abierto o esté dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar ni reesterilizar

Lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: aaaa-mm

Plazo de Validez: 3 años.

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



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

Autorizado por la ANMAT PM 16-642

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15957 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA

E



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL

Fabricante: DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

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

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

SOPRO-COMEG GmbH, Domierstrasse 55, Tuttlingen, 78532 - Alemania

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

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

Ethicon, inc. 3348 Pultiam Street – San Angelo, Texas – 76905 – Estados Unidos

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

Integra Biotechnical SA de CV, Avenida Ferrocarril #17030 Interior 16 & 17, Col. Niños Héroes Este C.P.22120, Tijuana, baja California - México.

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

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

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

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

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

Modelos: *Según corresponda*

Contiene: 1 unidad

Instrumental

DePuy Mitek

No estéril

Ref: xxxx

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 16-642

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente rotulo es aplicable a:

219445 PROBADOR DE TENDÓN E INJERTO, 4-9mm

219447 IMPULSOR MODULAR, 15mm

219448 IMPULSOR MODULAR, 12mm

219970 ASA DE TRINQUETE CON QUICK CONNECT

219971 CUBIERTA DE CABLE GUÍA

219973 IMPULSOR MODULAR DE TENODESIS, 23mm

219974 CABEZA DE TENDÓN/BUSCA TENDÓN

Gabriel Servidio
 Co Director Técnico y Apoderado
 MN 15987 MP 18851
 Johnson & Johnson Medical SA



1513

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

Fabricante: DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.
Medos Sarl, Puits Godet 20, Neuchatel CH 2000, Suiza.
T.A.G. Medical Products Ltd., Kibbutz Gaaton, 25130 – Israel.
SOPRO-COMEG GmbH, Domierstrasse 55, Tuttlingen, 78532 - Alemania
Classic Wire cut Co. Inc., 28210 Constellation Road – Valencia CA 91355 – Estados Unidos.
Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797 – Estados Unidos.
Ethicon, inc. 3348 Pultiam Street – San Angelo, Texas – 76905 – Estados Unidos
Kimball electronics Poland sp.zo.o Ul. Poznanska 1c – 62-080- Tarnowo Podgome – Polonia.
Integra Biotechnical SA de CV, Avenida Ferrocarril #17030 Interior 16 & 17, Col. Niños Héroes Este C.P.22120, Tijuana, baja California - México.
Accellent, Inc. 45 Lexington Drive, Laconia, NH 03246, Estados Unidos.
Accellent, Inc. Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermúdez - Ciudad Juárez, Chihuahua – México 32470.
Parangon Medical Inc. 125W 1000 South Smithfield, Utah 84335 – Estados Unidos.
New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No.51, Sec. 4, Chong Yang Rd. Tu Cheng Dist, New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C.
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Modelo: según corresponda **Contiene:** 1 unidad
Instrumental
DePuy Mitek
ESTERIL. Esterilizado por óxido de etileno.
Conservar en un lugar fresco y seco.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.
Ref: xxxx **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 16-642
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente rotulo es aplicable a:
214152 CABLE GUÍA ESTÉRIL
232402 ACORN REAMER, ESTÉRIL
232404 ACORN REAMER, ESTÉRIL
232406 ACORN REAMER, ESTÉRIL

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15957 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA



Instrucciones de Uso

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

MILAGRO® Tornillo Interferencial

Fabricantes:

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

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

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

SOPRO-COMEG GmbH, Domierstrasse 55, Tuttlingen, 78532 - Alemania

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

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

Ethicon, inc. 3348 Pultiam Street – San Angelo, Texas – 76905 – Estados Unidos

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

Integra Biotechnical SA de CV, Avenida Ferrocarril #17030 Interior 16 & 17, Col. Niños Héroes Este C.P.22120, Tijuana, baja California - México.

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

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

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

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

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

Tornillo Interferencial absorbible e Instrumental asociado.

DePuy Mitek.

MILAGRO®, Tornillo Interferencial.

231803 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 5x23mm

231804 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 5x30mm

231806 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 6x15mm

231807 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 6x23mm

231809 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 6x30mm

231811 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 7x15mm

231812 MILAGRO, Tornillo de Interferencial, 8x15mm

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante Óxido de Etileno. El contenido es estéril salvo que el envase haya sido abierto o esté dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar ni reesterilizar.

Plazo de validez: 3 años.

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15967-MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA



Condiciones de almacenamiento recomendadas: Almacene en un lugar seco y fresco (25°C, 77°F). Una vez abierto, el producto estéril debe usarse en cirugía o desecharse. Nunca almacene de nuevo.

Accesorios:

Guías modulares, mango de carraca, pines guía y terrajas. El tornillo interferencial MILAGRO viene en sobres de una unidad.

INSTRUMENTAL ESTÉRIL

214152 CABLE GUÍA ESTÉRIL
232402 ACORN REAMER, ESTÉRIL
232404 ACORN REAMER, ESTÉRIL
232406 ACORN REAMER, ESTÉRIL

DePuy Mitek

ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar en un lugar fresco y seco.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL

219445 PROBADOR DE TENDÓN E INJERTO, 4-9mm
219447 IMPULSOR MODULAR, 15mm
219448 IMPULSOR MODULAR, 12mm
219970 ASA DE TRINQUETE CON QUICK CONNECT
219971 CUBIERTA DE CABLE GUÍA
219973 IMPULSOR MODULAR DE TENODESIS, 23mm
219974 CABEZA DE TENDÓN/BUSCA TENDÓN

DePuy Mitek

No estéril

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-642

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Descripción del producto:

El tornillo interferencial MILAGRO® de DePuy Mitek es un fijador roscado canulado cónico absorbible para utilizar en la fijación de interferencia de injertos de tejido blando o de hueso-tendón. El tornillo interferencial está hecho con un compuesto a base de polímero poli (láctido-co-glicólico) absorbible y fosfato tricálcico [TriCalcium Phosphate (TCP)].

El instrumental quirúrgico general estéril de DePuy Mitek es un conjunto de distintos instrumentos de uso quirúrgico invasivo y transitorio en la cirugía ortopédica. El contenido es estéril a menos que el envase este dañado, abierto, o que se haya superado la fecha de caducidad de la etiqueta del dispositivo.

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables de DePuy Mitek son una colección de dispositivos quirúrgicos invasivos no estériles y reutilizables destinados a un uso transitorio durante los procedimientos ortopédicos.

INDICACIONES

Los tornillos de interferencia MILAGRO de DePuy Mitek están diseñados para fijar tejidos blandos al hueso en intervenciones quirúrgicas ortopédicas para las siguientes indicaciones:

Los de 5x23mm - 5x30mm - 6x15mm - 6x23mm - 6x30mm:



Rodilla: Fijación de injertos de tejido blando [soft tissue (ST)] a la tibia y/o fémur durante procedimientos de reconstrucción de los ligamentos cruzados.

Reparación del ligamento colateral medio y lateral

Hombro: Tendones del bíceps proximal.

Codo: Tendones del bíceps distal.

Los de 7x15mm y 8x15mm:

Hombro: tenodesis del bíceps proximal, reparación de separación acromioclavicular

Codo: tenodesis del bíceps distal, reparación del ligamento colateral cubital

Rodilla: reparación del ligamento colateral

El instrumental quirúrgico estéril y no estéril de DePuy Mitek ha sido diseñado para su uso en cirugía general o en la colocación de implantes durante procedimientos ortopédicos.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Cree un túnel o hendidura en el hueso para el reacoplamiento o reconstrucción de un tendón o ligamento.
2. Inserte el tendón, ligamento o injerto en el túnel creado en el hueso.
3. Si se está utilizando un injerto BTB para una reconstrucción, coloque un pin guía entre el túnel y el taco óseo. Inserte la terraja a través del pin guía y practique una muesca en el túnel. Una vez realizada la muesca, introduzca el instrumento de aterrajado sobre el alambre guía y aterraje la longitud completa del tornillo que se va a insertar. Si se está utilizando un injerto ST para una reconstrucción o se está reacoplando un tendón, coloque la guía entre el túnel y el injerto o el tendón.
4. Cargue el tornillo interferencial en la guía adecuada.
5. Inserte el tornillo interferencial y la guía sobre el pin guía e introduzca completamente el tornillo en el hueso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Advertencias

1. En caso de sentir resistencia durante la inserción de un tornillo interferencial MILAGRO sobre un pin guía, interrumpa el procedimiento y asegúrese de que el pin guía no está atrapado. En caso de que haya quedado atrapado, mueva el tornillo hacia atrás y retire el pin guía.
2. Este producto es para un solo uso. No fue diseñado para ser reutilizado/reesterilizado. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como su deformación y degradación, que pueden comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de instrumentos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y provocar la infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

Precauciones

1. El tornillo interferencial MILAGRO de DePuy Mitek no debe utilizarse sin haber revisado previamente el procedimiento y las instrucciones de uso.
2. Inspeccione los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que no están dañados. Sustituya los instrumentos dañados o gastados. No intente repararlos.
3. Es necesario fijar bien el tornillo interferencial MILAGRO sobre la guía correcta para la aplicación adecuada del implante.

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15997 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA

4. Se requiere ranuración y/o aterrajado cuando el tornillo interferencial se inserta con injertos de hueso-tendón-hueso.

DECLARACIÓN DE RM

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los tornillos interferenciales DePuy Mitek MILAGRO en el entorno de RM. No se ha analizado el calentamiento o la migración de los tornillos interferenciales DePuy Mitek MILAGRO en el entorno de RM.

CONTRAINDICACIONES

1. Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación con tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
2. Cantidad o calidad insuficiente de hueso, superficies óseas conminutas o condiciones óseas patológicas, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudieran menoscabar la fijación segura del tornillo interferencial MILAGRO al hueso.
3. Alteraciones físicas que impidan o tiendan a impedir el apoyo correcto del implante o a retardar su cicatrización, tales como disminución del riego sanguíneo, infecciones previas, etc.
4. Sensibilidad al implante o a los materiales/sensibilidad a cuerpos extraños.
5. Condiciones que tendiesen a afectar las facultades normales del paciente o el período normal de cicatrización, tales como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.

EFFECTOS ADVERSOS

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

ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar seco y fresco (25°C.). Una vez abierto, el producto estéril debe usarse en cirugía o desecharse. Nunca almacene de nuevo.

INSTRUMENTAL ASOCIADO

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 supere los 137 °C durante la esterilización.

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

Los dispositivos complejos, como aquellos que contienen tubos, bisagras, elementos retráctiles, superficies emparejadas y acabados de superficie con texturas, requieren un

cuidado especial durante su limpieza. Para este tipo de elementos de dispositivos es necesario realizar una limpieza previa manual antes de proceder con la limpieza automática.

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

No limpie los instrumentos delicados junto con los demás instrumentos.

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

El final de la vida útil del instrumento suele estar determinado por el desgaste o el daño en la manipulación o el uso quirúrgico. Inspeccione los instrumentos entre cada utilización para verificar su correcto funcionamiento. (Consulte las instrucciones "Inspección y prueba funcional" a continuación.)

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL NO ESTERIL

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

PREPARACIÓN

- Limpie el instrumento lo antes posible tras su utilización. Si la limpieza debe realizarse más adelante, humedezca los instrumentos en una solución líquida compatible para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen e incrusten.
- Evite un contacto prolongado con soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.
- Elimine el exceso de suciedad con un paño desechable.

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

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

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

Instrucciones de limpieza previa manual

- Aclare las áreas internas con una solución detergente tibia. Preste especial atención a los lúmenes, canulaciones, orificios, roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso. Mientras aclara el instrumento, articule cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras aclara la zona.
- Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento mientras lo aclara.
- En el caso de instrumentos con lúmenes, cepille las superficies internas del lumen.
- Enjuague el instrumento a conciencia con agua corriente tibia.
- Limpie el instrumento durante 10 minutos en un baño de ultrasonidos con detergente pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.

Instrucciones de carga

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

Instrucciones para la limpieza automática

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

LIMPIEZA MANUAL

Instrucciones de limpieza

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

Instrucciones de aclarado

Aclare el instrumento a fondo con agua filtrada a 38–49 °C, agítelo durante un minuto como mínimo y vuelva a enjuagarlo dos veces más. Durante el enjuague, tenga especial cuidado de utilizar agua templada del grifo para las canulaciones, lúmenes y orificios. También debe

prestar especial atención a las zonas internas con piezas móviles. Articule las piezas móviles durante el enjuague. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras aclara la zona. Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución limpiadora.

Instrucciones de secado

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

INSPECCIÓN DESPUÉS DE LA LIMPIEZA

- Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización y almacenamiento para asegurarse de que la suciedad se ha eliminado por completo de superficies, tubos, orificios y piezas móviles.
- Si algunas zonas son difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe si quedan restos de sangre sumergiendo o mojando el instrumento en una solución con un 3% de peróxido de hidrógeno. Si se aprecia un burbujeo, significa que aún quedan restos de sangre. Enjuague los instrumentos a fondo después de utilizar la solución de peróxido de hidrógeno.
- Si aún queda suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

MANTENIMIENTO

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

INSPECCIÓN Y PRUEBA FUNCIONAL

- Inspeccione visualmente el instrumento y compruebe si está dañado o desgastado.
- Los bordes de corte deben ser uniformes y carecer de muescas.
- Las abrazaderas y dientes deben alinearse correctamente.
- Las piezas móviles deben tener un movimiento suave, no brusco.
- Los mecanismos de bloqueo deben cerrarse de forma segura y sencilla.
- Los instrumentos largos y finos no deben estar torcidos ni doblados.

ENVASE

- En el caso de instrumentos suministrados en juegos, pueden utilizarse bandejas para instrumental para su esterilización.
- Guarde las bandejas/instrumentos con un envoltorio de protección siguiendo los procedimientos locales y las técnicas de envoltorio estándar como las descritas en ANSI/AAMI ST46-1993.

ESTERILIZACIÓN

Bandejas

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

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15957 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA



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

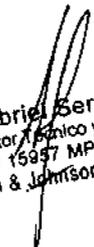
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición mínimo
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 min
Prevacío (fuera de EE. UU.)	134-137 °C	3 min

Tiempo de secado: 30 minutos.

ALMACENAMIENTO

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

E


Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15937 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-13855-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1513** 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: Tornillo interferencial absorbible e Instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055-Tornillos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los tornillos de interferencia están destinados para fijar tejidos blandos al hueso en intervenciones quirúrgicas ortopédicas para las siguientes indicaciones:

Los tornillos de 5x23mm, 5x30mm, 6x15mm, 6x23mm, 6x30mm;

-RODILLA: Fijación de injertos de tejido blando a la tibia y/o fémur durante procedimientos de reconstrucción de los ligamentos cruzados.

Reparación del ligamento colateral medial y lateral.

-HOMBRO: Tenodesis del bíceps proximal.

E
1

-CODO: Tenodesis del bíceps distal.

Los tornillos de 7x15mm y 8x15mm;

-HOMBRO: Tenodesis del bíceps proximal.

Reparación de separación acromioclavicular.

-CODO: Tenodesis del bíceps distal.

Reparación del ligamento colateral cubital.

-RODILLA: Reparación del ligamento colateral.

Modelo/s: Modelo:

MILAGRO®, Tornillo Interferencial.

231803 MILAGRO, Tornillo de Interferencia, 5x23mm

231804 MILAGRO, Tornillo de Interferencia, 5x30mm

231806 MILAGRO, Tornillo de Interferencia, 6x15mm

231807 MILAGRO, Tornillo de Interferencia, 6x23mm

231809 MILAGRO, Tornillo de Interferencia, 6x30mm

231811 MILAGRO, Tornillo de Interferencia, 7x15mm

231812 MILAGRO, Tornillo de Interferencia, 8x15mm

INSTRUMENTAL ESTÉRIL

214152 Cable guía estéril

232402 Acorn reamer, estéril

232404 Acorn reamer, estéril

232406 Acorn reamer, estéril

INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL

219445 Probador de tendón e injerto 4-9mm

E 7



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

219447 impulsor modular, 15mm

219448 impulsor modular, 12mm

219970 Asa de trinque-te com quick connect

219971 Cubierta de cable guia

219973 Impulsor modular de tenodesis, 23mm

219974 Cabeza de tendón/ busca tendón.

Período de vida útil: 3 (TRES) años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Fabricante nro.1: DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company.

Fabricante nro.2: Medos S.A.R.L.

Fabricante nro.3: T.A.G. MEDICAL PRODUCTS.

Fabricante nro.4: SOPRO-COMEG GmbH

Fabricante nro.5: Classic Wire cut Co. Inc.

Fabricante nro.6: Harmac Medical Products, Inc,

Fabricante nro.7: Ethicon, Inc.

Fabricante nro.8: Kimball electronics Poland sp.zo.o

Fabricante nro.9: Integra Biotechnical SA de CV

Fabricante nro.10: Accellent Inc,

Fabricante nro.11: Accellent Inc.

Fabricante nro.12: Paragon Medical Inc.

Fabricante nro.13: New Deantronics Taiwan Ltd.

Lugar/es de elaboración:

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

Fabricante nro.2: Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza.

Fabricante nro.3: Kibbutz Gaaton 25130, Israel.

Fabricante nro.4: Dornierstrasse 55, Tuttlingen, 78532, Alemania.

Fabricante nro.5: 28210 Constellation Road, Valencia CA 91355, Estados Unidos.

Fabricante nro.6: 2201 Bailey Avenue, Buffalo, Ny 14211-1797, Estados Unidos.

Fabricante nro.7: 3348 Pulliam Street, San Angelo, Texas, 76905, Estados Unidos.

Fabricante nro.8: Ul. Poznanska 1c, 62-080, Tarnowo Podgorne, Polonia.

Fabricante nro.9: Avenida Ferrocarril #17030 Interior 16 & 17, col. Niños Héroes Este C.P.22120, Tijuana, Baja California, México.

Fabricante nro.10: 45 Lexington Drive, Laconia, NH 03246, Estados Unidos.

Fabricante nro.11: Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juárez, Chihuahua, México 32470.

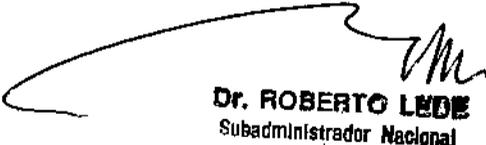
Fabricante nro.12: 125 W 1000 South Smithfield, Utah 84335, Estados Unidos.

Fabricante nro.13: 12F, No.51, sec. 4, Chong Yang Rd. Tu Cheng Dist, New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-642, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14.FEB.2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1513


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