



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

DISPOSICIÓN N° 3684

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20285/09-5 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 Nº

3884

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca DePuy Spine, nombre descriptivo Instrumental quirúrgico para Cirugía de Columna Vertebral y nombre técnico Instrumental para Microcirugía, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 230 y 231 a 235 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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°

3684

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20285/09-5

DISPOSICIÓN N°

3684

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3684**.....

Nombre descriptivo: Instrumental quirúrgico para Cirugía de Columna Vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 - Instrumental para
Microcirugía

Marca de (los) producto(s) médico(s): DePuy Spine.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en intervenciones quirúrgicas.

Modelo/s: DePuy Spine Spinal Instruments

Período de vida útil: No aplica.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: DePuy Spine SARL

Dupuy Spine Inc.

Lugar/es de elaboración: Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.

-325, Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20285/09-5

DISPOSICIÓN N°

3684

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-20285/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3684** y de acuerdo a 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 quirúrgico para Cirugía de Columna Vertebral
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 - Instrumental para Microcirugía

Marca de (los) producto(s) médico(s): DePuy Spine.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en intervenciones quirúrgicas.

Modelo/s: DePuy Spine Spinal Instruments

Período de vida útil: No aplica.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: DePuy Spine SARL

Dupuy Spine Inc.

Lugar/es de elaboración: Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.

-325, Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A el Certificado PM-16-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3684

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.



ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-20285/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3684** y de acuerdo a 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 quirúrgico para Cirugía de Columna Vertebral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 - Instrumental para Microcirugía

Marca de (los) producto(s) médico(s): DePuy Spine.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para ser utilizado en intervenciones quirúrgicas.

Modelo/s: DePuy Spine Spinal Instruments

Período de vida útil: No aplica.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: DePuy Spine SARL

Dupuy Spine Inc.

Lugar/es de elaboración: Chemin-Blanc 36, CH-2400, Le Locle, Suiza.

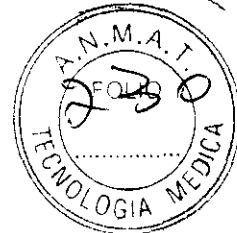
-325, Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A el Certificado PM-16-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ... **06 JUL 2010** ..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3684


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



3684

ANEXO III.B – RÓTULOS

**Instrumental Quirúrgico para Cirugía de Columna
De Puy Spine®**

Cada empaque contiene: 1 instrumento

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No Estéril

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Fabricación MM-AAAA

Almacenar a temperatura y humedad ambiente

Fabricante: (según listado adjunto)


Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina



Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Spine Sarl	Chemin Blanc, 36 Le Locle 2400 Suiza
	DePuy Spine Inc.	325 Paramount Drive Raynham MA 02767 USA


ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



FERNANDO M. GARCÍA CASTRO
CO-ORDINADOR TÉCNICO
M.N. 10096 (Int.) - TSO
Johnson & Johnson Medical S.A.

3684



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DEPUY SPINE®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La mayoría de los sistemas de instrumentos incluyen accesorios y bandejas y uno o más recipientes. Muchos de los instrumentos están diseñados para ser utilizados con un implante específico. Es esencial que el cirujano y el personal de quirófano estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica apropiada para los instrumentos y el implante correspondiente, si se diera el caso.

INFORMACIÓN DE USO

El modo de usar estos productos es de elección del cirujano de acuerdo con la especialidad médica, necesidad del paciente y técnica quirúrgica a ser aplicada.

Nos referiremos a las Instrucciones de Reprocesamiento de los mismos

Estas instrucciones de reprocesamiento son válidas para:

- instrumental quirúrgico reutilizable suministrado por DePuy Spine.
- instrumental destinado al reprocesamiento en las instalaciones de un centro de salud

Estas instrucciones **no son válidas** para dispositivos de un solo uso.

Estas instrucciones de reprocesamiento se han validado como eficaces para la preparación del instrumental reutilizable DePuy Spine para su reutilización. Es responsabilidad de la persona a cargo del reprocesamiento asegurarse de que éste se realice con el equipo, materiales y personal adecuados para lograr el resultado deseado. Para ello, por lo general se requiere la validación y un seguimiento periódico del proceso. Toda desviación respecto de estas instrucciones por parte de la persona a cargo del reprocesamiento debe ser evaluada para determinar su eficacia y consecuencias adversas potenciales.

Limitaciones del Reprocesamiento

- El procesamiento reiterado tiene efectos mínimos sobre la vida útil y funcionamiento del instrumento.
- El final de la vida útil suele estar determinado por el desgaste o daños en el uso quirúrgico del instrumento.
- Inspeccione con atención el instrumental entre cada uso para comprobar su correcto funcionamiento.
- Envíe el instrumental dañado a un proveedor de servicios de reparación o restauración autorizados.

Instrucciones de reprocesamiento

Cuidado en el punto de uso

- Limpie el instrumental en cuanto sea posible después de usarlo. En caso de que deba demorarse su limpieza, sumerja los instrumentos en una solución detergente compatible para evitar el secado e incrustación de la suciedad quirúrgica.
- Evite la exposición prolongada a solución salina para reducir las probabilidades de corrosión.
- Elimine la suciedad excesiva con un paño desechable.

Contención y transporte

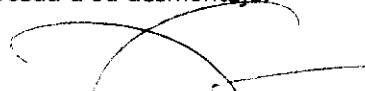
Reprocese el instrumental en cuanto sea posible después de usarlo.

Preparación para su limpieza

En el caso de instrumentos que deben desmontarse para su limpieza, proceda a su desmontaje.

A. Limpieza manual –


ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


FERNANDO M. GARCÍA CASTRO
CS. DIRECTOR TÉCNICO
M.R. 10076 (A.P.) 1053
Johnson & Johnson Medical, S.A.

TODOS LOS INSTRUMENTOS

- Limpie los instrumentos delicados por separado de los demás instrumentos.
- Desmonte los instrumentos que deben desarmarse para su limpieza.
- Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante.
- Remoje los instrumentos sucios durante 5 minutos.
- Siga las instrucciones adicionales incluidas en Limpieza manual secciones B., o C., a continuación. Seleccione la categoría más parecida al tipo de instrumento.
- Con un cepillo suave elimine todos los rastros de sangre y residuos, prestando especial atención a grietas, superficies con relieves y zonas de difícil acceso.
- Aclare el instrumento a fondo con agua tibia del grifo.
- Limpie el instrumento con ultrasonido durante 10 minutos en un detergente de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante.
- Aclare el instrumento a fondo con agua tibia del grifo.
- Seque el instrumento inmediatamente después de aclarar por última vez.

B. Limpieza manual –

Instrumentos con canulaciones o Lúmenes (tubos) u Orificios

- Siga los pasos de la sección Limpieza manual – TODOS LOS INSTRUMENTOS.
- Durante la limpieza, utilice un cepillo blando no metálico ajustado o un limpiapipas para cepillar la cánula, lumen u orificio. Empújelo hacia adentro y hacia afuera con un movimiento giratorio para eliminar los residuos. Utilice una jeringa llena de solución de limpieza enzimática para lavar las zonas internas de difícil acceso.
- Cuando aclare el instrumento, asegúrese de lavar las canulaciones, lúmenes u orificios con agua tibia del grifo.
- Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado.

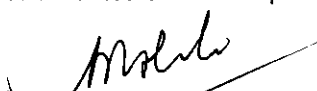
C. Limpieza manual –


Instrumentos articulados (con partes móviles)

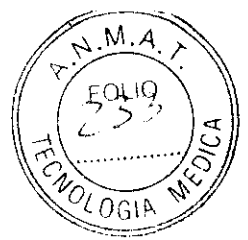
- Siga los pasos de la sección Limpieza manual – TODOS LOS INSTRUMENTOS.
- Durante la limpieza, sumerja bien el instrumento en la solución de limpieza para evitar la generación de aerosoles. Utilice un cepillo blando no metálico para retirar todo resto de sangre y suciedad. Preste especial atención a las roscas, grietas, juntas y zonas de difícil acceso. Active los mecanismos móviles, como articulaciones, cierres o partes con muelles para liberar la sangre y residuos atrapados. Si los componentes del instrumento pueden retraerse, retraiga o abra la parte correspondiente cuando limpie la zona. En el caso de instrumentos con vástagos flexibles, flexione el instrumento bajo la solución de limpieza.
- Al aclarar el instrumento, preste especial atención a las zonas internas y partes móviles. Active las partes móviles cuando aclare el instrumento. Si los componentes del instrumento pueden retraerse, retraiga o abra la parte correspondiente cuando aclare la zona. En el caso de instrumentos con vástagos flexibles, flexione el instrumento bajo la solución de aclarado.
- Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado

Limpieza Automática

- En el caso de instrumentos con características de diseño complejas, como las que se describen en Limpieza manual secciones B. y C. más arriba, es necesario limpiarlos manualmente antes del procesamiento automático para eliminar mejor la suciedad adherida. Cepille el instrumento activando los mecanismos y agítelo y /o irríguelo bajo la superficie de la solución de limpieza para evitar la creación de aerosoles.
- Limpie el instrumento usando el ciclo "INSTRUMENTOS" en una lavadora desinfectadora validada y un agente de limpieza de pH neutro indicado para uso en limpieza automática. El ciclo de limpieza debe incorporar pasos de prelavado enzimático, lavado, aclarado, aclarado térmico y secado.
- Cargue los instrumentos de forma que las bisagras estén abiertas y las canulaciones y orificios puedan escurrirse.


 ANDREINA CECILIA ROBAK
 APODERADA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


 FERNANDO M. GARZA CASTRO
 CO DIRECTOR TECNICO
 M.M. 10000 MED. 10000
 Johnson & Johnson Medical S.A.



3684

- Coloque los instrumentos más pesados en el fondo de los recipientes. No coloque los instrumentos pesados sobre los instrumentos delicados.
- En el caso de instrumentos con superficies cóncavas, como las curetas, coloque el instrumento con la superficie cóncava hacia abajo para facilitar su escurrido

Inspección de la limpieza

- Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización o almacenamiento para asegurarse de haber eliminado totalmente la suciedad de las superficies, tubos, orificios y partes móviles.
- Si hay zonas difíciles de inspeccionar visualmente, compruebe la presencia de sangre sumergiendo o lavando el instrumento en una solución de peróxido de hidrógeno al 3 %. Si se observan burbujas, significa que hay sangre presente. **Aclare bien los instrumentos después de usar solución de peróxido de hidrógeno.**
- En caso de que siga habiendo presente suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

Desinfección

Los instrumentos deben someterse finalmente a esterilización antes de su uso quirúrgico. Vea las instrucciones de Esterilización.

Mantenimiento

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

Inspección y pruebas funcionales

- Inspeccione visualmente el instrumento para comprobar que no tiene daños ni desgaste.
- Los bordes cortantes deben estar libres de muescas y ser continuos.
- Las mordazas y dientes deben estar correctamente alineados.
- Las partes móviles deben tener un movimiento suave sin un juego excesivo.
- Los mecanismos de cierre deben quedar bien fijados y cerrar fácilmente.
- Los instrumentos largos y delgados deben estar libres de acodamientos y distorsiones.

INDICACIONES

Muchos de los instrumentos están diseñados para ser utilizados con un implante específico. Es esencial que el cirujano y el personal de quirófano estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica apropiada para los instrumentos y el implante correspondiente, si se diera el caso.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones específicas para los mencionados instrumentos.

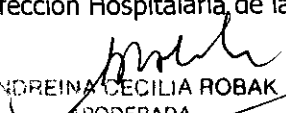
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


Todo procedimiento quirúrgico debe ser efectuado por profesionales habilitados y habituados a efectuar cualquier técnica quirúrgica.

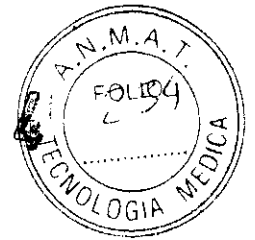
Estos instrumentos deben ser utilizados siempre a criterio médico. La elección del tipo de instrumento con relación al tamaño, formato dependerá de la preferencia y necesidad del cirujano durante el procedimiento.

El instrumento que se presenta dañado o gastado deberá ser sustituido inmediatamente. Nunca intentar recuperar, enderezar o afilar cualquier instrumento.

Todo instrumento reutilizable debe ser limpio adecuadamente esterilizado antes del uso en nuevas cirugías o procedimientos ambulatorios, a través de procesos validados y controlados por la Comisión de Control de Infección Hospitalaria de la institución.


ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


FERNANDO M. GARCÍA CASTRO
CD. DIRECTOR TÉCNICO
M. N. TÉCNICO MED. 11343
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Es fundamental que el cirujano y el personal del quirófano dominen la técnica quirúrgica adecuada para el instrumental y el implante que se han de utilizar.

Las condiciones de almacenamiento y transporte sugieren que se eviten caídas de los embalajes de los instrumentos y que se guarde en local limpio y seco.

Advertencias sobre el reprocesamiento:

- Siga las instrucciones y advertencias proporcionadas por los proveedores de los agentes y equipos de limpieza y desinfección utilizados.
- No exceda una temperatura de 140 °C durante el reprocesamiento.
- Las condiciones altamente alcalinas pueden dañar los productos que tienen partes de aluminio.
- Los dispositivos complejos, por ejemplo aquellos que tienen tubos, articulaciones, partes retráctiles, superficies acopladas y superficies con acabado en relieve, requieren especial atención durante su limpieza. Se requiere la limpieza manual previa de estas características de los dispositivos antes de iniciar el procesamiento de limpieza automático.
- Evite la exposición a las soluciones de hipocloruro, ya que éstas promueven la corrosión.

EVENTOS ADVERSOS

No presentan efectos adversos mientras la manipulación de los mismos esté de acuerdo con las Instrucciones de Uso presentes para el mismo

ESTERILIDAD:

Todos los instrumentos se presentan comercialmente en unidades individuales embalados en un blíster con sobres de polipropileno.

Son todos provistos no estériles. Previos a su uso los mismos deberán ser limpiados y esterilizados de acuerdo al método presente en las Instrucciones de Uso de cada uno de ellos.

En cuanto a la limpieza y sanitización nos referimos a las Instrucciones de Uso (reprocesamiento)

ESTERILIZACIÓN

- Use un esterilizador por vapor validado y debidamente mantenido y calibrado.
- La esterilización eficaz por vapor puede lograrse usando los siguientes ciclos:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Pre-vacío	132–135 °C	6 minutos
Pre-vacío	134–137 °C	4 minutos

Almacenamiento

Guarde los instrumentos embalados esterilizados de forma de protegerlos del polvo, humedad, insectos, parásitos, y de condiciones extremas de temperatura y humedad.

ALMACENAR EN LOCAL LIMPIO, SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE
PRODUCTO PROVISTO NO ESTÉRIL
PRODUCTO REUTILIZABLE

Conservación: Almacenar a temperatura y humedad ambientes. No requieren condiciones específicas ambientales para su conservación.

ANDRIANA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO-DIRECTOR GENERAL
M.M. JARA & SA. S. DE RL
Calle 10 de Agosto No. 10050

