



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

**DISPOSICIÓN N° 4548**

16 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5080/12-4 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 de 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.

*M E*



## DISPOSICIÓN N° 4548

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

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 ASP®, nombre descriptivo solución de gran poder desinfectante y nombre técnico desinfectantes, 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 243 Y 244-252 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-16-480, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

S,



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

**DISPOSICIÓN N° 4548**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5080/12-4

DISPOSICIÓN N° **4548**  
M.J.R.L

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4568.....

Nombre descriptivo: Solución de gran poder desinfectante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278- Desinfectantes

Marca del producto médico: ASP®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para reprocesar productos sanitarios sensibles al calor cuando se utiliza conforme a las indicaciones de utilización. La solución CIDEX® OPA está diseñada para ser utilizada en sistemas manuales (cubo y bandeja) hechos de plástico de polipropileno, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno, polipropileno relleno de vidrio y/o policarbonato. La solución CIDEX® OPA puede también ser utilizada en reprocesadores de endoscopio automatizados conforme a las instrucciones del fabricante y deberá ser monitorizada con Tiras Reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA

Modelo/s:

CIDEX® OPA Solution 20390, 20391, 20394, 20690.

CIDEX® OPA Solution Test Strips 20392, 20393, CX20392, CX20393

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc. A Johnson & Johnson Company.
- 2) Systagenix Wound Management Manufacturing Limited.
- 3) Fabricante Legal: Medos International Sàrl

Lugar/es de elaboración:

- 1) 33 Technology Drive, Irvine, California 92618, Estados Unidos.



**Ministerio de Salud**

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

- 2) Airbank Mill, Margrave,, North Yorkshire, GB- NYK, Reino Unido, BD23 3RX.
- 3) Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Loche, Suiza

Expediente N° 1-47-5080/12-4

DISPOSICIÓN N° **4548**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**7548**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

4548



## ANEXO III.B – ROTULOS

**CIDEX OPA**
**ORTO-FTALALDEHIDO**  
**Solución de Gran Poder Desinfectante**

<b>Ingrediente Activo</b>	
orto-ftalaldehído (OPA).....	0,55%
<b>Ingredientes Inertes</b>	
Agua deionizada.....	98,77%
Fosfato de potasio.....	0,48%
Fosfato monobásico de potasio.....	0,19%
Benzotriazol.....	0,01%
Ácido cítrico.....	0,0001%
Versenol 120.....	0,0002%
Colorante D&C Green Dye #5.....	0,0002%

No requiere activación antes de su empleo.

Contenido neto: 3.785 L

Lote N° XXXX

Fecha de Vencimiento: 24 meses

Conservar entre 15° y 30°C.

Contiene orto-ftalaldehído. Puede producir una reacción alérgica.

**R52/53:** Dañino para organismos acuáticos. Puede tener efectos adversos en el ambiente acuático.

**S24/25:** Evite el contacto con la piel y los ojos.

**S61:** Evítese su liberación al medio ambiente. Consultar las fichas de seguridad y de instrucciones específicas.

El contacto directo con la piel puede causar manchas temporarias.

**"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y DE LAS INSTRUCCIONES DE USO"**

Fabricante: **Advanced Sterilization Products**

Division of Ethicon, Inc.

A Johnson & Johnson Company

33 Technology Drive,

Irvine, California 92618

Estados Unidos

**Systagenix Wound Management**

**Manufacturing Limited**

Airebank Mill, Gargrave

North Yorkshire, GB-NYK

Reino Unido BD23 3RX y/o

**Medos International Sàrl**

Chemin-Blanc 38

CH-2400 Le Locle

Suiza

Importador: **Johnson y Johnson Medical S.A.**

Mendoza 1259

Ciudad de Buenos Aires

(C1428DJG) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

Autorizado por ANMAT PM 16-480

"PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**DIEGO MARTÍN GARSU**  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

**GABRIEL SERVIDIO**  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 15.957 M.F. 18/05/85  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4548



## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

**ASP**  
**CIDEX OPA**

**ORTO-FTALALDEHIDO**  
**Solución de Gran Poder Desinfectante**

Ingrediente Activo	
orto-ftalaldehido (OPA).....	0,55%
Ingredientes Inertes	
Agua deionizada.....	98,77%
Fosfato de potasio.....	0,48%
Fosfato monobásico de potasio.....	0,19%
Benzotriazol.....	0,01%
Ácido cítrico.....	0,0001%
Versenol 120.....	0,0002%
Colorante D&C Green Dye #5.....	0,0002%

**No requiere activación antes de su empleo.**

**Contenido neto: 3.785 L**

Lote N° XXXX

Fecha de Vencimiento: 24 meses

Conservar entre 15° y 30°C.

Contiene *orto-ftalaldehido*. Puede producir una reacción alérgica.

**R52/53:** Dañino para organismos acuáticos. Puede tener efectos adversos en el ambiente acuático.

**S24/25:** Evite el contacto con la piel y los ojos.

**S61:** Evítese su liberación al medio ambiente. Consultar las fichas de seguridad y de instrucciones específicas.

El contacto directo con la piel puede causar manchas temporarias.

**“ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y DE LAS INSTRUCCIONES DE USO”**

Fabricante: **Advanced Sterilization Products**

Division of Ethicon, Inc.

A Johnson & Johnson Company

33 Technology Drive,

Irvine, California 92618

Estados Unidos

**Systagenix Wound Management**

**Manufacturing Limited**

Airebank Mill, Gargrave

North Yorkshire, GB-NYK

Reino Unido BD23 3RX y/o

**Medos International Sàrl**

Chemin-Blanc 38

CH-2400 Le Locle

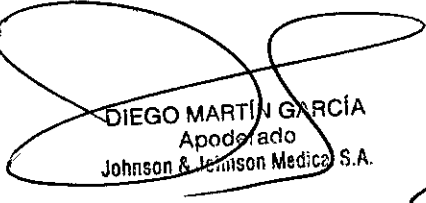
Suiza

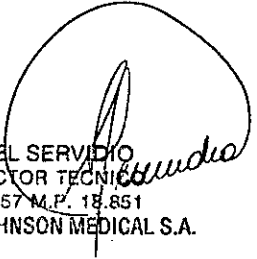
Importador: **Johnson y Johnson Medical S.A.**

Mendoza 1259

Ciudad de Buenos Aires

(C1428DJG) - Argentina

  
DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



4548



Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

"PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-480

### Indicaciones de uso

La Solucion CIDEX® OPA es un desinfectante de alto poder para reprocesar productos sanitarios sensibles al calor cuando se utiliza conforme a las Indicaciones de Utilizacion. La Solucion CIDEX® OPA esta diseñada para ser utilizada en sistemas manuales (cubo y bandeja) hechos de plastico de polipropileno, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno, polipropileno relleno de vidrio y/o policarbonato. La Solucion CIDEX® OPA puede tambien ser utilizada en reprocesadores de endoscopio automatizados conforme a las instrucciones del fabricante y debera ser monitorizada con Tiras Reactivas de ensayo de la Solucion CIDEX® OPA. Veanse las INSTRUCCIONES DE USO – Reutilizacion para Desinfeccion.

Los productos sanitarios reprocesados en Solucion CIDEX® OPA deberan limpiarse primero de acuerdo a un protocolo o norma validada de limpieza.

**Nivel de Actividad Antimicrobiana:** La Solucion CIDEX® OPA puede utilizarse para el siguiente nivel de actividad antimicrobiana:

*Desinfectante de Alto Poder:* La Solucion CIDEX® OPA es un Desinfectante de Alto Poder desinfectante para productos semi-criticos cuando se utiliza o reutiliza conforme a las Indicaciones de Utilizacion, a concentracion igual o superior a la Concentracion Minima Efectiva (MEC) de 0,3% determinada mediante ensayo con las Tiras reactivas de la Solucion CIDEXR OPA, a 20°C (68°F) con un tiempo de inmersion de por lo menos 5 minutos, siendo el periodo de reutilizacion de la solucion no superior a 14 dias.

**Periodo de Reutilizacion para Desinfeccion:** La Solucion CIDEX® OPA ha demostrado eficacia en la desinfeccion en presencia de 5% de contaminacion de naturaleza organica y carga microbiologica durante la reutilizacion. La Solucion CIDEX® OPA puede ser reutilizada hasta un maximo de 14 dias siempre y cuando existan las condiciones exigidas de concentracion y temperatura de *orto*-ftalaldehido basandose en la monitorizacion descrita en las Indicaciones de Utilizacion. NO DEBE fiarse unicamente en los dias transcurridos de uso. La concentracion de este producto durante su vida de reutilizacion debera verificarse mediante las Tiras Reactivas de ensayo de la Solucion CIDEXR OPA antes de cada utilizacion para determinar que la concentracion de *orto*-ftalaldehido es superior a la MEC de 0,3%. Debera desecharse el producto despues de 14 dias, incluso si la Tira Reactiva de ensayo de la Solucion CIDEXR OPA indica que existe una concentracion superior a la MEC.

**Informacion General sobre la Seleccion y Uso de Desinfectantes para Reprocesamiento de Productos Sanitarios:** Elija un desinfectante con el grado de actividad antimicrobiana adecuado para el producto reutilizable. Siga las prácticas normalizadas del etiquetado e institucionales para productos reutilizables. En ausencia de instrucciones completas, utilice el siguiente proceso:

Primero, para productos que entren en contacto con pacientes, determine si el producto reutilizable que va a reprocesarse es de tipo crítico o semi-crítico.

**Producto crítico:** *Presenta un alto riesgo de infeccion si no es esteril. Penetra rutinariamente la piel o membranas mucosas durante su uso o se utiliza de otro modo en tejido normalmente esteril del cuerpo.*

**Producto semi-crítico:** *Entra en contacto con las membranas mucosas pero a menudo no penetra areas normalmente esteriles del cuerpo.*

En segundo lugar, determine si se requiere esterilizacion o desinfeccion de alto poder desinfectante.

**Producto critico (por ejemplo, laparoscopios e instrumentos de microcirugia):** *Se requiere esterilizacion.*

**Producto reutilizable semi-crítico (por ejemplo, Gastroscopio):** *Se requiere esterilizacion siempre que sea posible; en caso de imposibilidad, el proceso minimo aceptable es la desinfeccion de alto poder desinfectante.*

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

En tercer lugar, seleccione un desinfectante que este etiquetado para el grado de actividad antimicrobiana correspondiente y que sea compatible con el producto reutilizable. Siga las instrucciones de uso del desinfectante.

**Actividad Microbicida:** La siguiente tabla indica el espectro de actividad demostrada por ensayo de la Solucion CIDEX® OPA utilizando los metodos de ensayo prescritos.

## MICROORGANISMOS

### MICROORGANISMOS VEGETATIVOS

*Staphylococcus aureus*

*Salmonella choleraesuis*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Mycobacterium bovis*

### HONGOS

*Trichophyton mentagrophytes*

### VIRUS NO-ENVUELTOS

Poliovirus Tipo 1

Rhinovirus Tipo 42

Adenovirus Tipo 2

Vaccinia (Wyeth)

Coxsackievirus Tipo B-3

### VIRUS ENVUELTOS

Coronavirus

Cytomegalovirus

Virus de la Influenza [Hong Kong]

HIV-1

Herpes simplex Tipos 1,2

**Compatibilidad Material:** La Solucion CIDEX® OPA ha sido probada y se ha determinado que es compatible con los materiales que se mencionan a continuacion.

### METALES<sup>1</sup>

Aluminio

Aluminio anodizado<sup>2</sup>

Bronce

Acero carbono

Bronce enchapado en cromo<sup>2</sup>

Acero enchapado en cromo<sup>2</sup>

Cobre

Bronce enchapado en niquel<sup>2</sup>

Aleacion niquel plata<sup>2</sup>

Acero inoxidable<sup>3</sup>

Titanio

Acero vanadio<sup>4</sup>

### PLASTICOS<sup>5</sup>

Polimetilmetacrilato (Acrilico)

Nilon

Poli-etileno tereftalato (Poliester)

Poliestireno

Polivinilcloruro (PVC)<sup>6</sup>

Acrilonitrilo/butadieno/estireno (ABS)

Polisulfono

Policarbonato<sup>7</sup>

Poli-etileno

Polipropileno

Acetal

Carburo tungsteno<sup>2</sup> PTFE

Poli-amida

### ELASTOMEROS<sup>5</sup>

Policloropreno (Neopren)

Kraton G

Poliuretano

Caucho silicona<sup>6</sup>

Latex de caucho natural

DIEGO MARTIN GARCIA
   
 Apoderado
   
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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

4548



### ADHESIVOS<sup>5</sup>

Cianoacrilato<sup>8</sup>  
EPO-TEK 301 epoxi<sup>8</sup>  
EPO-TEK 353 epoxi

### MATERIALES DENTALES<sup>9</sup>

Polisulfuro  
Silicona de adición  
Polieter

1. Expuestos a 31 días (744 horas) de contacto continuo con la Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA sin efecto, salvo que se indique de alguna otra manera.
2. Muestra signos de decoloración superficial a los 7 o más días.
3. La mayoría de las calidades ensayadas no muestran efectos. Otras calidades pueden exhibir una leve decoloración a los 7 o más días. El acero inoxidable 440 muestra corrosión a los 14 días de inmersión.
4. Tratado con 500 ciclos de Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA. Se registra resquebrajamiento de la superficie a los 150 ciclos (25 horas de contacto total).
5. Expuesto a 7 días de contacto continuo con la Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA sin efectos, salvo que se señale otra cosa.
6. Algunas calidades o aplicaciones muestran decoloración.
7. Algunas piezas soldadas por técnica sónica pueden exhibir microfisuración de superficie.
8. Alguna pérdida de la resistencia al cizallamiento pero sin mostrar signos de degradación severa.
9. Los materiales dentales tratados con 1 ciclo de Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA durante 10 minutos no exhiben efectos.

Los endoscopios Fujinon, Olympus y Pentax son compatibles con la Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA. Si surgen consultas acerca de la compatibilidad de un producto con la Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA, pongase en contacto con el fabricante del producto.

**Compatibilidad con Agentes de Limpieza:** La Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA es compatible con detergentes enzimáticos de pH casi neutro (6-8), de bajo nivel de formación de espuma, y que sean fáciles de aclarar desde los equipos (por ejemplo, CIDEZYME<sup>®</sup> y Detergente Enzimático CIDEZYME<sup>®</sup> LF). No se recomienda el uso de detergentes altamente ácidos o alcalinos como agentes de limpieza.

### Contraindicaciones

1. La Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA no debería utilizarse para esterilizar productos sanitarios sensibles al calor.
2. La Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA no debería utilizarse para procesar ningún producto para urología utilizado para tratamiento de pacientes con un historial de cáncer de vejiga. En casos muy infrecuentes la solución CIDEX<sup>®</sup> OPA se ha asociado a reacciones de tipo anafiláctico en pacientes con cáncer de vejiga que han sido sometidos a cistoscopias repetidas.
3. La Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA no debería utilizarse para procesar productos previstos para pacientes con sensibilidad conocida a la solución Cidex<sup>®</sup> OPA o a alguno de sus componentes.

### Advertencias

"CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas"

"No mezclar con otros productos"

"Usar guantes para su aplicación"

"Usar máscaras para su aplicación"

"No ingerir"

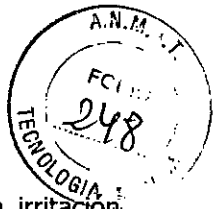
"No aplicar sobre personas, alimentos y animales"

**"CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS"**

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

4548



"Mantener el producto en su envase original"

"No reutilizar los envases"

"En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto"

"En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto"

"PELIGRO! Causa daños si es ingerido"

"CORROSIVO!/ CAUSTICO! Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas"

"Usar equipamientos de protección adecuados, tales como, guantes, lentes de protección, delantal"

"No comer, beber o fumar durante la aplicación"

### PRECAUCION:

Contiene 0,55% de *orto*-ftalaldehido.

Contiene *orto*-ftalaldehido. Puede producir una reacción alérgica.

R52/53: Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

S24/25: Evitese el contacto con los ojos y la piel.

S61: Evitese su liberación al medio ambiente. Recabense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

1. Puede provocar una reacción alérgica.

Se han notificado posibles reacciones alérgicas en casos muy infrecuentes. En la mayoría de estos casos los profesionales de asistencia sanitaria no utilizaban el producto en una sala bien ventilada o no llevaban puesto equipo de protección personal adecuado (Véanse las PRECAUCIONES)

2. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. (Véanse las PRECAUCIONES – para mayor información sobre cómo proteger los ojos, la piel, y la ropa.) El contacto directo con los ojos puede causar irritación. El contacto directo con la piel puede causar manchas temporales. El contacto reiterado con la piel puede causar sensibilización de la piel. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente los ojos con abundante agua durante por lo menos 15 minutos. Acuda al médico. En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con agua. Cualquier información adicional se puede obtener consultando la Ficha de Datos de Seguridad. No genere nebulizaciones, pulverizaciones ni aerosoles con este producto.

3. La ingestión puede producir irritación o quemaduras químicas de la boca, garganta, esófago y estómago. En caso de ingestión, NO INDUZCA EL VÓMITO. Beba abundante agua y llame a un médico inmediatamente. El probable daño de la mucosa producido por exposición oral puede contraindicar el uso de lavados gástricos.

4. Evite la exposición a los vapores del *orto*-ftalaldehido, pues pueden ser irritantes de las vías respiratorias y ojos. Puede causar una sensación de picor en la nariz y garganta, mucosidad, tos, molestias y rigidez en el pecho, dificultad para respirar, ahogo, constricción de la garganta, urticaria, erupción cutánea, pérdida del olfato, picor en la boca o labios, sequedad de la boca o dolor de cabeza.

Puede agravar un asma o bronquitis ya existentes. En caso de reacciones adversas producto de la inhalación de vapor, respire aire fresco. Si la respiración se dificulta, se puede suministrar oxígeno por parte de personal cualificado. Si los síntomas continúan, acuda al médico.

5. El uso de la Solución CIDEX® OPA con productos semi-críticos deberá ser parte de un proceso de lavado validado establecido por el fabricante del producto. Observe las INDICACIONES DE UTILIZACIÓN – Instrucciones de Aclarado – para información adicional importante sobre el aclarado.

6. Siga SIEMPRE las Instrucciones de Aclarado (Parte B) de las Indicaciones de Utilización y las INSTRUCCIONES ESPECIALES para las sondas para ecocardiografías transesofágicas (TEE, por sus siglas en inglés) en la Parte C (EXACTAMENTE o puede que queden residuos de CIDEX® OPA en el producto. Se ha notificado que el no observar exactamente las instrucciones de aclarado ha dado lugar a quemaduras químicas, irritación y manchas en la boca, garganta, esófago y estómago.

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

## Precauciones

Siga las políticas y protocolos Hospitalarios al manipular y limpiar instrumentos sucios.

1. Al desinfectar los productos, utilice guantes del tipo y longitud adecuados, y protección para los ojos y batas resistentes a fluidos apropiadas. Al utilizar guantes de goma de latex, el usuario deberá usar guantes dobles y/o cambiar los guantes simples frecuentemente. Para aquellas personas que son sensibles al latex u otros componentes de los guantes de latex, se podrán utilizar guantes 100% de copolímero sintético, guantes de goma de nitrilo, o guantes de goma de butilo. Nota: El contacto con la Solución CIDEX® OPA puede manchar la piel o el vestuario expuesto.
2. Utilice la Solución CIDEX® OPA en un área bien ventilada y en envases cerrados con tapas de ajuste hermético. Si el sistema de aire acondicionado existente no brinda una ventilación adecuada, debe utilizarse en el interior de campanas locales de extracción, o en campanas de escape sin tuberías de exhaustación o en sistemas portátiles de ventilación que contengan filtros para absorber el *orto*-ftalaldehído del aire.
3. Los productos reutilizables contaminados DEBERAN SER LIMPIADOS COMPLETAMENTE ANTES DE SU desinfección, ya que la contaminación residual con suciedad o lubricantes reducirá la efectividad del desinfectante.
4. El usuario DEBERA atenerse a las Indicaciones de Utilización, puesto que una modificación de las mismas puede afectar la seguridad y efectividad del desinfectante.
5. Absténgase de utilizar la Solución CIDEX® OPA con productos sanitarios previstos para utilización en un área estéril del cuerpo (por ejemplo, instrumental quirúrgico utilizado en la intervención de cataratas).
6. El fabricante del producto reutilizable deberá proporcionar al usuario un procedimiento de reprocesamiento validado para aquel producto con el que se utilice la Solución CIDEX® OPA.
7. El uso de Solución CIDEX® OPA en reprocesadores automatizados de endoscopio deberá ser parte de un procedimiento de reprocesamiento validado. Utilice Tiras Reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA para detectar la concentración de *orto*-ftalaldehído antes de cada ciclo y así detectar la MEC. Siga las Indicaciones de Utilización correspondientes de las Tiras reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA.

## Instrucciones de utilización

**Limpieza / Descontaminación:** La sangre, otros fluidos corporales y lubricantes deberán limpiarse completamente de las superficies y lúmenes de los productos sanitarios antes de reprocesarlos en el desinfectante. La sangre y otros fluidos corporales deberán desecharse de acuerdo a todas las regulaciones aplicables al desecho de residuos infecciosos.

Vease el etiquetado del fabricante del producto reutilizable para recabar instrucciones sobre el desensamblado, la descontaminación, limpieza y ensayo de fugas de sus equipos.

Antes de la inmersión en Solución CIDEX® OPA, es necesario limpiar completamente los productos, incluyendo todos los lúmenes, utilizando un protocolo o norma de limpieza.

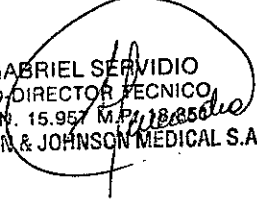
Enjuague y seque completamente todas las superficies y lúmenes de los productos limpiados.

Uso: NO REQUIERE ACTIVACION.

Registre la fecha en que se abrió el envase en la etiqueta del mismo, o en un cuaderno de registros. Una vez abierto, la solución que quede en el envase podrá ser almacenada hasta un máximo de 75 días (siempre y cuando los 75 días no excedan la fecha de caducidad indicada en el envase) hasta que sea reutilizada. Registre la fecha en que se vertió la solución desde el envase original hacia un envase secundario en un cuaderno de registro (independiente del otro antes mencionado), o en una etiqueta adherida al envase secundario.

La solución en el envase secundario podrá utilizarse durante un periodo no superior a 14 días. El producto deberá desecharse después de 14 días incluso si la Tira Reactiva de ensayo de la Solución CIDEX® OPA indica una concentración superior a la MEC.

  
DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.856  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**A. Desinfección de alto poder desinfectante:** Sumerja el producto completamente, llenando todos los lúmenes y eliminando bolsas de aire, en la Solución CIDEX® OPA durante a lo menos 5 minutos a 20°C (68°F) o temperatura mayor para destruir los microorganismos patógenos, incluyendo *Mycobacterium bovis*, *Pseudomonas aeruginosa*, hongos patógenos y virus (Poliovirus Tipo 1; Adenovirus Tipo 2; Herpes simplex Tipos 1,2; HIV-1; Influenza Tipo A [Hong Kong]; Vaccinia; Coronavirus; Coxsackievirus Tipo B-3; Cytomegalovirus; Rhinovirus Tipo 42). Retire el producto de la solución y aclare completamente siguiendo las siguientes instrucciones.

## B. Instrucciones de Aclarado

### 1. PROCEDIMIENTO DE ACLARADO

#### a) Proceso Manual:

- Tras retirar la Solución CIDEX® OPA, aclare completamente el producto sanitario sumergiéndolo completamente en un gran volumen de agua (por ej., 8 litros) de agua. Utilice agua esteril a menos que el agua potable sea aceptable. Veanse puntos 2 y 3 abajo.
- Mantenga el producto totalmente sumergido durante por lo menos 1 minuto, salvo que el fabricante del producto o equipo reutilizable especifique un tiempo mayor.
- Aclare manualmente todos los lúmenes con un gran volumen (no menos de 100mL) de agua de aclarado a menos que el fabricante del aparato indique otra cosa.
- Retire el producto y elimine el agua de aclarado. Use siempre un volumen nuevo de agua para cada aclarado. Nunca reutilice el agua del aclarado para ningún otro fin.
- Repita este procedimiento DOS (2) veces adicionales, para totalizar TRES (3) aclarados, con grandes volúmenes de agua potable para eliminar los residuos de la Solución CIDEX® OPA. Los residuos pueden provocar efectos extremadamente adversos. SE REQUIEREN TRES (3) ACLARADOS INDEPENDIENTES POR INMERSION EN GRAN VOLUMEN DE AGUA.
- Consulte siempre las instrucciones adicionales de aclarado en el etiquetado del fabricante del producto sanitario reutilizable.

#### b) Proceso Automatizado:

- Seleccione un ciclo de limpieza en un procesador automático de endoscopios que haya sido validado para su uso con este producto.
- Verifique que el ciclo de aclarado automático seleccionado aclarará muy bien el producto sanitario incluyendo los lúmenes, utilizando grandes volúmenes de agua potable o esterilizada equivalente a las recomendaciones del fabricante del producto reutilizable.
- Verifique que el aclarado es de un mínimo de 1 minuto de duración a menos que el fabricante del producto reutilizable especifique un plazo más largo. Verifique que se emplea un volumen fresco de agua en cada aclarado. No reutilice el agua de aclarado para ningún otro fin.
- Consulte el etiquetado del fabricante del producto reutilizable para recabar instrucciones adicionales de aclarado.

**2. ACLARADO CON AGUA ESTERILIZADA:** Los siguientes productos deberán aclararse con agua esterilizada, utilizando la técnica de esterilización para aclarar y manipular:

- Productos para ser utilizados en áreas normalmente esterilizadas del cuerpo.
- Productos para ser utilizados en pacientes con sistema inmunológico comprometido conocido o en pacientes con un potencial compromiso inmunológico basándose en procedimientos institucionales (por ejemplo, población de alto riesgo atendida).
- Cuando sea conveniente, los broncoscopios, debido al riesgo de contaminación proveniente del suministro de agua potable.

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 68664  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Aunque los microorganismos en este tipo de sistema de agua no son normalmente patógenos en pacientes con sistemas inmunológicos saludables, se puede exponer a un alto riesgo de infección a los pacientes con SIDA u otras personas con sistema inmunológico comprometido a causa de los microorganismos oportunistas.

### 3. ACLARADO EN AGUA POTABLE:

- Para todos los demás productos, se recomienda un aclarado con agua esterilizada cuando resulte práctico. De otra forma, un aclarado con agua potable es aceptable.
- Al utilizar agua potable para aclarar, el usuario deberá estar alerta del creciente riesgo de recontaminar el instrumento o equipo médico con microorganismos, que pueden estar presentes en los suministros de agua potable.
- Los sistemas de tratamiento de agua, tales como los ablandadores o desionizadores, pueden agregar microorganismos al agua tratada hasta el punto en que el contenido microbiano del agua en el lugar de uso puede ser superior a aquel del agua potable tratada previamente. Para asegurar una calidad adecuada del agua, se recomienda observar el mantenimiento de los sistemas de tratamiento de agua.
- El uso de un sistema de filtro retentivo bacteriano (0,2 micras) puede eliminar o reducir en gran medida la cantidad de estas bacterias del agua localizadas en la fuente de agua potable. Pongase en contacto con el fabricante del filtro o del sistema UV para obtener instrucciones sobre el mantenimiento preventivo y sustitución periódica del filtro para evitar la colonización o formación de biopelículas en el filtro.
- Un producto que no está completamente seco brinda una situación ideal para la rápida colonización por parte de bacterias.

Puesto que estas bacterias presentes en el agua son altamente resistentes al secado, un secado rápido impedirá la posible colonización, pero puede no dar lugar a un producto exento de estas bacterias. Un aclarado final con una solución de alcohol isopropílico al 70% puede utilizarse para acelerar el proceso de secado y reducir el número de cualquier organismo presente como resultado del aclarado con agua potable.

### C. Instrucciones Especiales para el Reprocesamiento de Sondas para Ecocardiografía Transesofágica (TEE):

Al igual que con todos los productos, es necesario seguir cuidadosamente todas las recomendaciones del fabricante de sondas tales como el uso de una envoltura protectora esterilizada al realizar una TEE. Es necesario sumergir el producto durante un mínimo de 5 minutos en la Solución CIDEX® OPA para lograr una desinfección de alto nivel (HLD). El tiempo de inmersión excesivo de las sondas (por ejemplo, durante más de una hora) durante la HLD y/o no aclarar tres veces con una cantidad de agua fresca cada vez según se describe en la Parte B, puede dar como resultado que permanezca una Solución CIDEX® OPA residual en el producto, cuya utilización puede causar manchas, irritación o quemaduras químicas de la boca, garganta, esófago y estómago.

**D. Reutilización para Desinfección:** La Solución CIDEX® OPA ha demostrado eficacia en presencia de contaminación de suciedad orgánica y carga microbiológica durante la reutilización. La concentración de *orto*-ftalaldehído de la Solución CIDEX® OPA durante su vida útil deberá verificarse mediante las Tiras reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA antes de cada uso, para determinar que la MEC de 0,3% está presente. Se podrá utilizar y reutilizar la Solución CIDEX® OPA dentro de las limitaciones antes señaladas hasta un máximo de 14 días. La Solución CIDEX® OPA deberá ser eliminada después de 14 días, incluso si el ensayo con una Tira reactiva de Solución CIDEX® OPA indica una concentración superior a la MEC.

### Monitorización del desinfectante:

- Durante la reutilización, se recomienda que la Solución CIDEX® OPA sea probada con las Tiras Reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA antes de cada uso. Esto es para asegurarse que se encuentra presente la concentración adecuada de *orto*-ftalaldehído.
- Durante el uso de Solución CIDEX® OPA como Desinfectante de Alto Poder desinfectante, se recomienda utilizar un termómetro y cronómetro para asegurarse que se cumplen las condiciones óptimas.

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.882  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Inspeccionar visualmente la solución durante la vida de reutilización para detectar la presencia de precipitados, que pueden resultar del uso de agua dura. Elimine la solución si ocurre precipitación.

### Manipulación post-procesamiento y almacenamiento de productos reutilizables:

Los productos reutilizables desinfectados deberán ser utilizados inmediatamente o almacenados de una manera que reduzca al mínimo la recontaminación. Consultese el etiquetado del fabricante del producto reutilizable para obtener instrucciones adicionales sobre el almacenamiento y/o manipulación.

### Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad

1. La Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA deberá almacenarse en su envase original sellado a temperatura ambiente controlada comprendida entre 15 - 30°C (59 - 86°F) en un área de bajo tráfico bien ventilada.
2. Una vez abierto, la porción no utilizada de la solución podrá ser almacenada en el envase original hasta un máximo de 75 días hasta que se utilice.
3. La fecha de caducidad de la Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA se encuentra indicada en el envase.

### Información de emergencia e información técnica del producto

Para mayor información consultese la Ficha de Datos de Seguridad de los Materiales.

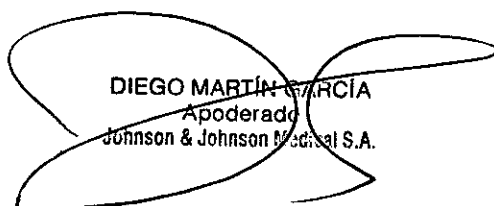
El usuario deberá capacitarse adecuadamente en la descontaminación y desinfección de productos sanitarios y en la manipulación de desinfectantes químicos líquidos.

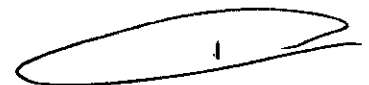
### Información de desecho del desinfectante/envase

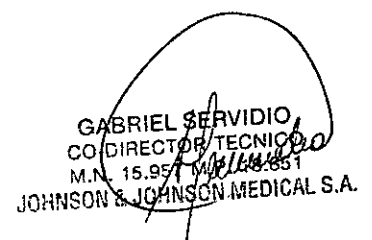
**Desecho del Desinfectante:** Verifique las regulaciones locales para el desecho. Puede utilizarse glicina (base libre) para neutralizar la Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA antes de desecharla. Deberá utilizarse un mínimo de 25 gramos de glicina (base libre) para neutralizar 3,78 litros de Solución CIDEX<sup>®</sup> OPA. El tiempo mínimo recomendado de neutralización es de una hora. Elimine la solución residual vertiéndola por el desagüe.

Enjuague el desagüe con abundante agua.

**Desecho del Envase:** Abstengase de utilizar los envases vacíos. Aclare y deseche los mismos conforme a la política hospitalaria al efecto.

  
DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.



  
GABRIEL SERVIDIO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.951  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5080/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**4548** 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: Solución de gran poder desinfectante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278- Desinfectantes

Marca del producto médico: ASP®

Clase de Riesgo: Clase II

§

Indicación/es autorizada/s: Indicado para reprocesar productos sanitarios sensibles al calor cuando se utiliza conforme a las indicaciones de utilización. La solución CIDEX® OPA está diseñada para ser utilizada en sistemas manuales (cubo y bandeja) hechos de plástico de polipropileno, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), polietileno, polipropileno relleno de vidrio y/o policarbonato. La solución CIDEX® OPA puede también ser utilizada en reprocesadores de endoscopio automatizados conforme a las instrucciones del fabricante y deberá ser monitorizada con Tiras Reactivas de ensayo de la Solución CIDEX® OPA

Modelo/s:

CIDEX® OPA Solution 20390, 20391, 20394, 20690.

CIDEX® OPA Solution Test Strips 20392, 20393, CX20392, CX20393

..//

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc. A Johnson & Johnson Company.

2) Systagenix Wound Management Manufacturing Limited.

3) Fabricante Legal: Medos International Sàrl

Lugar/es de elaboración:

1) 33 Technology Drive, Irvine, California 92618, Estados Unidos

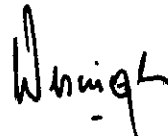
2) Airbank Mill, Margrave, North Yorkshire, GB- NYK, Reino Unido, BD23 3RX.

3) Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-480, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 16 JUL 2013 ....., siendo su vigencia por cinco

(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4548



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.