



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

DISPOSICIÓN N° 4928

BUENOS AIRES, 30 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21300/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-319, denominado: PASADORES DE SUTURAS FLEXIBLES, marca DEPUY MITEK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-319, denominado: PASADORES DE SUTURAS FLEXIBLES, marca DEPUY MITEK.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-319.



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

DISPOSICIÓN N° 4928

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21300/11-0

DISPOSICIÓN N° 4928

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4928, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-319 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: PASADORES DE SUTURAS FLEXIBLES.

Marca: DEPUY MITEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6263/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-11934/08-1.

3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Expressew II	EXPRESSEW II PASA SUTURA FLEXIBLE Y AGUJA DESCARTABLE: ExpresSew II Pasa sutura flexible reutilizable. ExpresSew II aguja para sutura. EXPRESSEW III PASA SUTURA FLEXIBLE Y AGUJA DESCARTABLE: ExpresSew III Pasa sutura flexible con gancho. ExpresSew III Pasa sutura flexible sin gancho ExpresSew III aguja para sutura flexible.
Fabricante	DEPUY MITEK, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.	DEPUY MITEK INC., a JOHNSON & JOHNSON COMPANY, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.



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

Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6263/08.	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 237/240.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6263/08.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 241/247.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-319, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 30 JUL 2013

Expediente N° 1-47-21300/11-0

DISPOSICIÓN N° 4928

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

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

EXPRESSEW II, PASA-SUTURA FLEXIBLE Y AGUJA DESCARTABLE

EXPRESSEW II, PASA-SUTURA FLEXIBLE, REUTILIZABLE

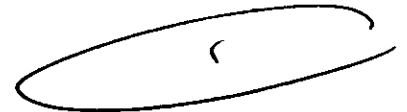
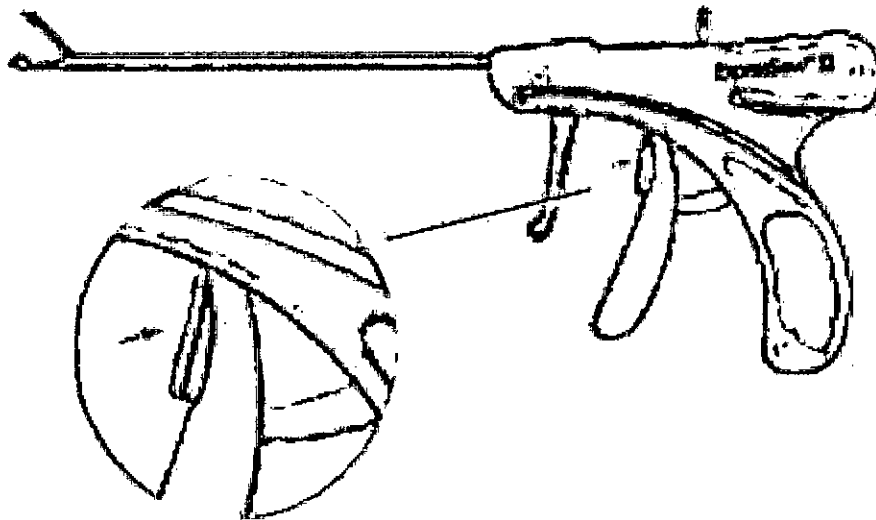
EXPRESSEW II, AGUJA P/SUTURA

EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE Y AGUJA DESCARTABLE

EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE CON GANCHO

EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE SIN GANCHO

EXPRESSEW III, AGUJA P/SUTURA FLEXIBLE



LIA GIARDINIERI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5.957 M.P. 12.888
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4928



RÓTULOS:

EXPRESSEW II, PASA-SUTURA FLEXIBLE Y AGUJA DESCARTABLE

EXPRESSEW II, PASA-SUTURA FLEXIBLE, REUTILIZABLE

EXPRESSEW II, AGUJA P/SUTURA

Fabricante: DePuy Mitek, Inc., a Johnson & Johnson Company, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

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

EXPRESSEW II, Pasa-Sutura Flexible, Reutilizable

DePuy Mitek

Pasadores de Suturas Flexibles

Contenido: Una unidad.

PRODUCTO NO ESTERIL.

PRODUCTO: reutilizable

Lote N°: *****

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-319

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricantes: DePuy Mitek, Inc., a Johnson & Johnson Company, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

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

Expressew II, Aguja P/Sutura

DePuy Mitek

Pasadores de Suturas Flexibles

Contenido: Una unidad.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizada con óxido de etileno. NO REESTERILIZAR.

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: *****

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

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

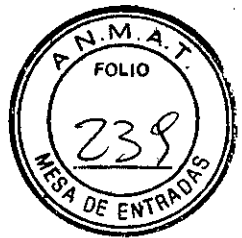
Autorizado por la ANMAT PM 16-319

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LIA GIARDINIERI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical

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

4928



RÓTULOS:

EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE Y AGUJA DESCARTABLE

EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE CON GANCHO

EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE SIN GANCHO

EXPRESSEW III, AGUJA P/SUTURA FLEXIBLE

Fabricante: DePuy Mitek, Inc., a Johnson & Johnson Company, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

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

EXPRESSEW III, Pasa-Sutura Flexible con gancho

DePuy Mitek

Pasadores de Suturas Flexibles

Contenido: Una unidad.

PRODUCTO NO ESTERIL.

PRODUCTO: reutilizable

Lote N°: *****

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-319

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante: DePuy Mitek, Inc., a Johnson & Johnson Company, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

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

EXPRESSEW III, Pasa-Sutura Flexible sin gancho

DePuy Mitek

Pasadores de Suturas Flexibles

Contenido: Una unidad.

PRODUCTO NO ESTERIL.

PRODUCTO: reutilizable

Lote N°: *****

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

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

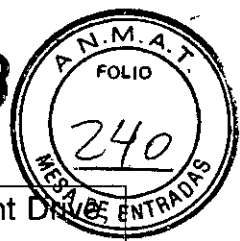
Autorizado por la ANMAT PM 16-319

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LIA GIARDINISCHI
Apoderada
Johnson & Johnson S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.051 M.P. 18.660
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4928



Fabricante: DePuy Mitek, Inc., a Johnson & Johnson Company, 325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

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

EXPRESSEW III, Aguja P/Sutura Flexible
DePuy Mitek
Pasadores de Suturas Flexibles

Contenido: Una unidad.

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizada con óxido de etileno. **NO REESTERILIZAR.**

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: *****

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-319

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



LIA GIARDINIERI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

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

EXPRESSEW II, PASA-SUTURA FLEXIBLE Y AGUJA DESCARTABLE

EXPRESSEW II, PASA-SUTURA FLEXIBLE, REUTILIZABLE

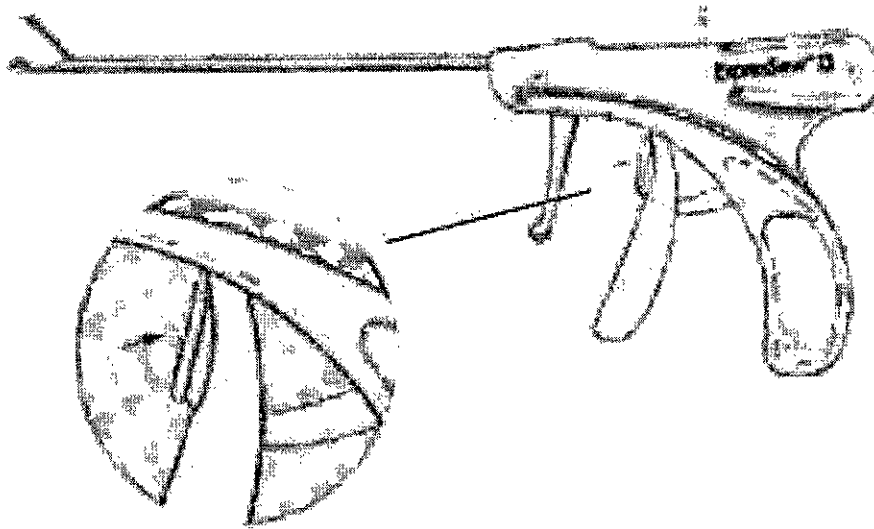
EXPRESSEW II, AGUJA P/SUTURA

EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE Y AGUJA DESCARTABLE

EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE CON GANCHO

EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE SIN GANCHO

EXPRESSEW III, AGUJA P/SUTURA FLEXIBLE



LIA GIARDINIERI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVADIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 151957 M.P. 12254
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)**

Aclaración: este Proyecto de Manual de Instrucciones de Uso se aplica a los modelos:

EXPRESSEW II, PASA-SUTURA FLEXIBLE Y AGUJA DESCARTABLE

EXPRESSEW II, PASA-SUTURA FLEXIBLE, REUTILIZABLE

EXPRESSEW II, AGUJA P/SUTURA

EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE Y AGUJA DESCARTABLE

EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE CON GANCHO

EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE SIN GANCHO

EXPRESSEW III, AGUJA P/SUTURA FLEXIBLE

Fabricante:

DePuy Mitek, Inc, a Johnson & Johnson Company, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Importador:

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

Contenido: Una unidad.

EXPRESSEW II, PASA-SUTURA FLEXIBLE Y AGUJA DESCARTABLE

EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE Y AGUJA DESCARTABLE

DePuy Mitek

Pasadores de Suturas Flexibles

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Pasadores de sutura flexible EXPRESSEW II y EXPRESSEW III (denominados de ahora en más de forma global: Pasador de sutura flexible), cuando se utilizan con la Aguja de sutura EXPRESSEW II o EXPRESSEW III, son instrumentos quirúrgicos ortopédicos manuales diseñados para pasar suturas quirúrgicas de 2-0 a nº 2 trenzadas a través del tejido, tanto en intervenciones quirúrgicas abiertas como artroscópicas. El Pasador de sutura flexible tiene un diámetro de menos de 5 mm. La aguja es retráctil. El Pasador de sutura flexible debe ser usado exclusivamente con la Aguja pasadora de suturas flexible DePuy Mitek.

INDICACIONES DE USO

El Pasador de sutura flexible está indicado para pasar suturas a través del tejido en las intervenciones quirúrgicas ortopédicas.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no debe utilizarse sobre hueso o tejido duro similar.

LIA GIARDINIERI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR
M.N. 15457 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ADVERTENCIAS

Ya sea que se utilice artroscópicamente o en intervenciones quirúrgicas abiertas, el Pasador de sutura flexible sólo puede ser utilizado bajo visualización directa.

Las agujas de sutura EXPRESSEW II ó EXPRESSEW III son PARA UN ÚNICO USO. NO VUEVA A ESTERILIZAR NI A UTILIZAR la aguja de sutura. El volver a utilizar la aguja podría causar su deterioro y rotura, lo que a su vez podría causar lesiones al paciente.

Este producto es para un solo uso. No está diseñado para ser reutilizado ni reesterilizado. Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como corrosión y bordes romos, lo que puede afectar a la resistencia del dispositivo y su funcionamiento. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada, lo que puede causar infecciones en el paciente. Estos riesgos podrían afectar a la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debería ser utilizado exclusivamente por médicos con un conocimiento profundo de los procedimientos ortopédicos.
- No utilice el Pasador de sutura flexible a través de una cánula cuyo diámetro sea inferior a 5 mm.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Lea las Instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar los dispositivos.

1. Inspeccione el producto por si presentase daños o por si los hubiera en la protección estéril de la funda de la aguja desechable. No utilice el producto si está dañado o si la protección estéril está deteriorada.
2. Inspeccione el Pasador de sutura flexible antes de usarlo para asegurarse de que la función mecánica es la adecuada.
3. Esterilice el Pasador de sutura flexible al vapor, de acuerdo con las instrucciones de la sección ESTERILIZACIÓN en estas Instrucciones de uso.
4. Para cargar la aguja de sutura EXPRESSEW II o EXPRESSEW III en el pasador de sutura flexible, inserte el extremo agudo de la aguja en la parte posterior del instrumento (cerca del mango) con el indicador hacia arriba.
5. Enganche la aguja alineando la muesca en la aguja con el botón en el pasador de sutura.
6. Con la pinza cerrada, articule la palanca de despliegue de la aguja UNA VEZ para confirmar que la aguja se despliega y retrae.

MODO DE EMPLEO

1. Abra la pinza del Pasador de sutura flexible pulsando el botón de liberación de la pinza y cargue la sutura en la punta del dispositivo; asegúrese de que la sutura sea empujada completamente al extremo proximal de la ranura en la punta del dispositivo. Si bien esto no es obligatorio, el manejo de la sutura puede mejorarse si una de las colas mide 1 a 2 cm de largo.

PRECAUCIÓN: Use sólo la sutura quirúrgica de 2-0 a nº 2 trenzada con el pasador de sutura flexible y la aguja de sutura EXPRESSEW II ó EXPRESSEW III.

Si utiliza el dispositivo en una intervención quirúrgica abierta, humedezca el extremo distal del fórceps con agua estéril. Además, si se utiliza en una operación abierta, omita las instrucciones siguientes sobre la cánula artroscópica.

2. Con la sutura cargada y la pinza del Pasador de sutura flexible cerrada y la aguja retraída (no se la ve), pase el Pasador de sutura flexible a través de la cánula en la localización quirúrgica bajo visualización directa. Sujete el hilo de sutura ligeramente tenso para asegurar que no se hagan nudos en el mismo ni en el pasador de sutura flexible cuando pasa por la cánula.

NOTA: El Pasador de sutura flexible debe ser utilizado con una cánula de 5 mm, por lo menos.

3. Cuando esté listo para pasar la sutura, abra la pinza y sitúela en la ubicación deseada para pasar la sutura. Cierre las pinzas **APLICANDO PRESIÓN CON CUIDADO**, pero con firmeza. Si se utiliza demasiada fuerza para coger el tejido, se impedirá el paso de la aguja y del hilo de sutura. Nota: Si se necesita más espacio para abrir las pinzas, tire de la cánula por el extremo proximal, cuando el dispositivo ya esté en la bolsa.

LIA GIARDINIERI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 5.05.10.000
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4. Para desplegar la aguja, tire de la palanca de despliegue de la aguja. Con esta acción, el hilo de sutura avanzarán por el tejido. Si para pasar la aguja se requiere hacer mucha fuerza, levante la pinza sobre el tejido y vuelva a intentarlo. Nota: Si se produce un falso inicio y la aguja despliega parcialmente, es posible que se tenga que retirar el dispositivo y volver a cargar el hilo de sutura.

5. Después de pasar la sutura, suelte la palanca de despliegue de la aguja para que la aguja pueda retraerse por completo. Abra la pinza, tome el bucle de la sutura que ya ha pasado por el tejido con gancho o sujetador (grasper) de otro portal. Luego retire el pasador de sutura de la cánula.

PRECAUCIÓN: Si no se retrae la aguja por completo, será difícil retirar el pasador del tejido.

6. Una vez finalizada la intervención quirúrgica, retire y elimine inmediatamente la aguja de sutura desechable. "AGUJA - DESECHABLE". La aguja se puede retirar más fácilmente si sólo está parcialmente desplegada.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTO

Estas instrucciones de limpieza y esterilización han sido validadas para preparar los instrumentos reutilizables DePuy Mitek. 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 los instrumentos lo antes posible tras su utilización. Si la limpieza debe realizarse más adelante, humedezca los instrumentos en una solución líquida compatible para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen e incrusten.
- Evite un contacto prolongado con soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.
- Elimine el exceso de suciedad con un paño desechable.

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

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 manual previa

- Lave 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 limpia el instrumento, accione cualquier mecanismo móvil (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.
- En el caso de instrumentos con ejes flexibles, doble el instrumento mientras lo limpia.
- En el caso de instrumentos con lúmenes, cepille las superficies internas del lumen.

Instrucciones de carga

- Cargue los instrumentos en el dispositivo de lavado desinfectante de forma que las bisagras queden abiertas y el líquido atraviese los orificios y las canulaciones.
- Coloque los instrumentos más pesados en el fondo de los recipientes. No los coloque encima de instrumentos delicados.

LIA GIARDINIERI
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GARRIBL SERVIDIO
CONDUCTOR TÉCNICO
M.N. 15.967 M.P.
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 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 con agua fría (mantenidos durante dos minutos cada uno, por lo menos); un lavado enzimático en agua caliente (mantenido durante 4 minutos por lo menos); seguido por un lavado con un detergente con pH neutro en agua caliente (mantenido durante 3 minutos por lo menos a 60 °C); un enjuague de agua caliente (tiempo mínimo 20 segundos); un enjuague térmico (mantenido durante 1 minuto, por lo menos, a 82.2 °C) y secado (mantenimiento mínimo 5 minutos a 95 °C).
- Después de la limpieza automática, pase a la inspección, siguiendo las instrucciones que se indican abajo:

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.
- Limpie el instrumento mediante ultrasonidos durante 20 minutos, a 38-49 °C en detergente con pH neutro, preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Instrucciones de aclarado

Enjuague el instrumento a fondo con agua filtrada a 38–49 °C, agítelo durante un minuto como mínimo y vuelva a enjuagarlo dos veces más. Durante el enjuague, 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. En el caso de instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución de aclarado.

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 haya eliminado por completo de superficies, tubos, orificios y piezas móviles.

LIA GIARDINIERI
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVADIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 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 pinzas 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 deformados.

ENVASE

- En el caso de instrumentos suministrados en juegos, pueden utilizarse bandejas para instrumental para su esterilización.
- Guarde las bandejas e 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); asegúrese 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.
- Para conseguir una esterilización de vapor eficaz, se pueden seguir los siguientes ciclos:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición mínimo
Prevacío	132 - 134 °C	4 minutos
Prevacío	134 - 137 °C	3 minutos

ALMACENAMIENTO

Guarde los instrumentos envasados de acuerdo con los procedimientos locales.

INFORMACIÓN DE GARANTÍA

Los productos DePuy Mitek están garantizados contra defectos en sus materiales y fabricación por el período de garantía de cada producto en particular, si es aplicable, a partir de la fecha de la compra. Todos los componentes relacionados con los pasadores de sutura flexible EXPRESSEW® II y EXPRESSEW® III están cubiertos por la garantía durante un año a partir de la fecha original de la compra.

Exención de garantía y limitación de recursos legales. Esta garantía está restringida a la reparación o la sustitución por parte de DePuy Mitek, a su criterio, del producto que resulte defectuoso durante el periodo de garantía. Los daños infligidos al producto por parte el usuario pueden invalidar la garantía. Estos incluyen, sin limitación, cualquier intento de reparación por parte de proveedores de

LIA GIARDINIERI
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SÉRVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957/M.P. 17.365
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4928



asistencia no autorizados, el uso de un método de esterilización no aprobado por DePuy Mitek y la utilización del producto de una forma distinta a la indicada. Todas las garantías se aplican al comprador original y no son transferibles. En ningún caso DePuy Mitek será responsable por cualquier clase de beneficio previsto, daños consecuentes, o pérdidas de tiempo en las que el comprador incurra con la compra o el uso de cualquier producto.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-319

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



LIA GIARDINIERI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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