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

DISPOSICIÓN Nº 3066

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1224/11-5 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 3066

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 ll) 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 Codman, nombre descriptivo Sistema de retractores/Kit de retractores y nombre técnico Retractores, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 a 61 y 62 a 71 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-16-457, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN N° 3066

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 Nº 1-47-1224/11-5

DISPOSICIÓN Nº 3066

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3066.....

Nombre descriptivo: Sistema de retractores / Kit de retractores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13373- Retractores.

Marca del producto médico: Codman

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El kit de Retractores Bookwalter se fija directamente sobre los rieles de la mesa de la sala de cirugia sobre campos de cirugia, en papel o paño y proporciona una exposición multidireccional.

Modelos: Componentes Bookwalter Livianos.

504688- Posición/post para mesa, liviana, 12 pulgadas.

504697- Posición/post para mesa, liviana, 16 pulgadas.

504582- Barra Flexible Horizontal, liviana.

504552- Barra Horizontal, liviana.

504554- Acople de Posición/post, liviano.

504553- Barra para extensión, liviana, 12 pulgadas.

504797- Barra para extensión, liviana, 18 pulgadas.

504685- Iron Man (sic) Telescópico.

504695- RoTilt ajustador de auto- retención, perfil bajo.

504686- Trinquete inclinado de auto-retención.

504687- Wishbook, puente.

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

Nombre del fabricante: 1) Codman & Shurtleff, Inc.
2) Rudolf Storz GMBH
3) Weinmann GMBH Chirurgische Instrumente

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

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive. Raynham, MA 02767-0350. Estados Unidos. 2) Friedrich-Woelher-str, 13 Emmingen , Germany D-78576. Alemania. 3) Lupfenstr 3. Seitingen- Oberflacht, Germany D-78606. Alemania.

Expediente Nº 1-47-1224/11-5

DISPOSICIÓN Nº **3066**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3066

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1224/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3066....., 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: Sistema de retractores / Kit de retractores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13373- Retractores.

Marca del producto médico: Codman

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El kit de Retractores Bookwalter se fija directamente sobre los rieles de la mesa de la sala de cirugia sobre campos de cirugia, en papel o paño y proporciona una exposición multidireccional.

Modelos: Componentes Bookwalter Livianos.

504688- Posicion/post para mesa, liviana, 12 pulgadas.

504697- Posicion/post para mesa, liviana, 16 pulgadas.

504582- Barra Flexible Horizontal, liviana.

504552- Barra Horizontal, liviana.

504554- Acople de Posicion/post, liviano.

504553- Barra para extension, liviana, 12 pulgadas.

504797- Barra para extension, liviana, 18 pulgadas.

504685- Iron Man (sic) Telescopico.

504695- RoTilt ajustador de auto- retención, perfil bajo.

504686- Trinquete inclinado de auto-retención.

504687- Wishbook, puente.

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

Nombre del fabricante: 1) Codman & Shurtleff, Inc.

2) Rudolf Storz GMBH

//..

3) Weinmann GMBH Chirurgische Instrumente

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive. Raynham, MA 02767-0350. Estados Unidos. 2) Friedrich-Woelher-str, 13 Emmingen , Germany D-78576. Alemania. 3) Lupfenstr 3. Seitingen- Oberflacht, Germany D-78606. Alemania.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-457, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3066

ejb

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

3066

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III.B – RÓTULOS

Bookwalter Light Weight Bookwalter Component
- Componentes Bookwalter Livianos -

Razón social u dirección completa del fabricante: (según listado adjunto)

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG.

Nombre descriptivo del producto: Sistema de retractores / Kit de Retractores

Marca: Codman

Modelo: Bookwalter Light Weight Bookwalter Component – Componentes Bookwalter Livianos.
Incluye:

- 504688 - Posicion/post para mesa, liviana, 12 pulgadas, (Light Weight Table Post 12 inches).
- 504697 - Posicion/post para mesa, liviana, 16 pulgadas, (Light Weight Table Post 16 inches).
- 504582 - Barra Flexible Horizontal, liviana, (Light Weight Horizontal Flex Bar).
- 504552 - Barra Horizontal, liviana, (Light Weight Horizontal Bar).
- 504554 - Acople de Posicion/post, liviano, (Light Weight Post Coupler).
- 504553 - Barra para extension, liviana, 12 pulgadas, (Light Weight Extension Bar 12 inches).
- 504797 - Barra para extension, liviana, 18 pulgadas, (Light Weight Extension Bar 18 inches).
- 504685 - Iron Man (sic) Telescopico, (Telescopic Iron Man).
- 504695 - RoTilt ajustador de auto – retencion, perfil bajo, (Self Retaining Low Profile Locking RoTilt).
- 504686 - Trinquete inclinado de auto – retencion, (Self Retaining Tilt Ratchet).
- 504687 - Wishbook Puente, (Wishbook Bridge).

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX-XXXX

Contenido: Cada empaque contiene: 1 unidad o en kit colocado en cajas

No estériles. Esterilizar antes de usar por vapor **Reutilizables**

Director Técnico: Luis De Angelis. Farmacéutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-457

FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 Estados Unidos
	RUDOLF STORZ GMBH	Friedrich-Woelher-str,13 Emmingen, Germany D-78576 Alemania
	WEINMANN GMBH CHIRURGISCHE INSTRUMENTE	Lupfenstr.3 Seitingen-Oberflacht, Germany D-78606 Alemania

FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

BOOKWALTER LIGHT WEIGHT BOOKWALTER COMPONENT
- Componentes Bookwalter Livianos -

Bookwalter Light Weight Bookwalter Component
- Componentes Bookwalter Livianos -

Razón social u dirección completa del fabricante: (según listado adjunto)

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG.

Nombre descriptivo del producto: Sistema de retractores / Kit de Retractores

Marca: Codman

Modelo: Bookwalter Light Weight Bookwalter Component – Componentes Bookwalter Livianos.
Incluye:

- 504688 - Posicion/post para mesa, liviana, 12 pulgadas, (Light Weight Table Post 12 inches).
- 504697 - Posicion/post para mesa, liviana, 16 pulgadas, (Light Weight Table Post 16 inches).
- 504582 - Barra Flexible Horizontal, liviana, (Light Weight Horizontal Flex Bar).
- 504552 - Barra Horizontal, liviana, (Light Weight Horizontal Bar).
- 504554 - Acople de Posicion/post, liviano, (Light Weight Post Coupler).
- 504553 - Barra para extension, liviana, 12 pulgadas, (Light Weight Extension Bar 12 inches).
- 504797 - Barra para extension, liviana, 18 pulgadas, (Light Weight Extension Bar 18 inches).
- 504685 - Iron Man (sic) Telescopico, (Telescopic Iron Man).
- 504695 - RoTilt ajustador de auto – retencion, perfil bajo, (Self Retaining Low Profile Locking RoTilt).
- 504686 - Trinquete inclinado de auto – retencion, (Self Retaining Tilt Ratchet).
- 504687 - Wishbook Puente, (Wishbook Bridge).

Ref. # XXXXXXXXXXXX

Contenido: Cada empaque contiene: 1 unidad o en kit colocado en cajas

No estériles. Esterilizar antes de usar por vapor **Reutilizables**

Director Técnico: Luis De Angelis. Farmacéutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-457

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Se trata de un sistema de instrumentos utilizados con el retractor BOOKWALTER, retractor automático. Los mismos son utilizados como material de apoyo a los diversos procedimientos quirúrgicos o ambulatorios

INFORMACIÓN DE USO

Fijación del soporte de mesa vertical o clamp de mesa universal

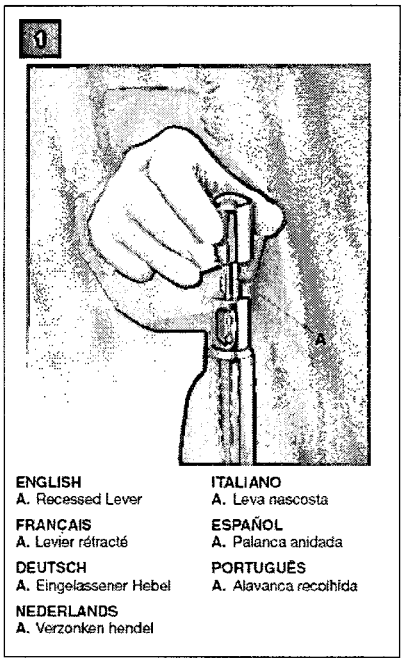
Nota: asegúrese de que el riel lateral de la mesa de quirófano **no** esté cubierto con paños quirúrgicos adicionales. El clamp del soporte de mesa vertical y el clamp de mesa universal están diseñados para retener dos grosores dobles de paños de algodón como máximo.

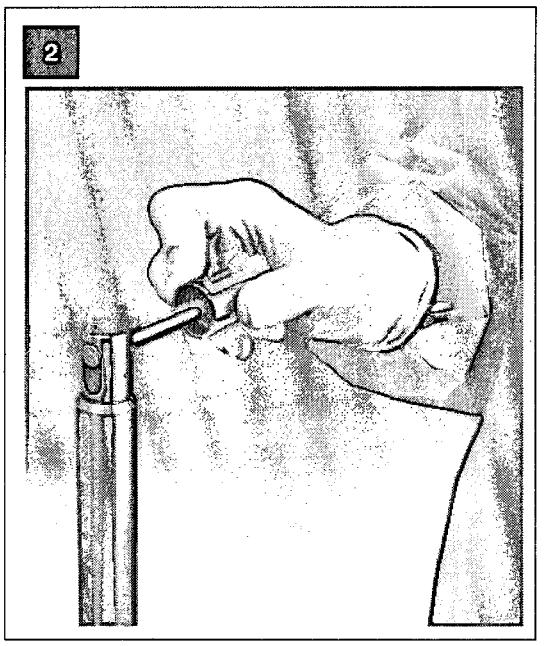
Tire hacia afuera la palanca anidada, ubicada en la parte superior del soporte vertical (vea las figuras 1 y 2), y abra totalmente el clamp de riel girando la palanca en sentido antihorario.

FABIO DANIEL BRUKMA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS





Si utiliza el soporte de mesa, fije el clamp sobre los paños como muestra la figura 3.

FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3066

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

3

ENGLISH
A. Rail Clamp

FRANÇAIS
A. Clamp du rail

DEUTSCH
A. Schienenklemme

NEDERLANDS
A. Stangklem

ITALIANO
A. Clamp per sponda

ESPAÑOL
A. Clamp de riel

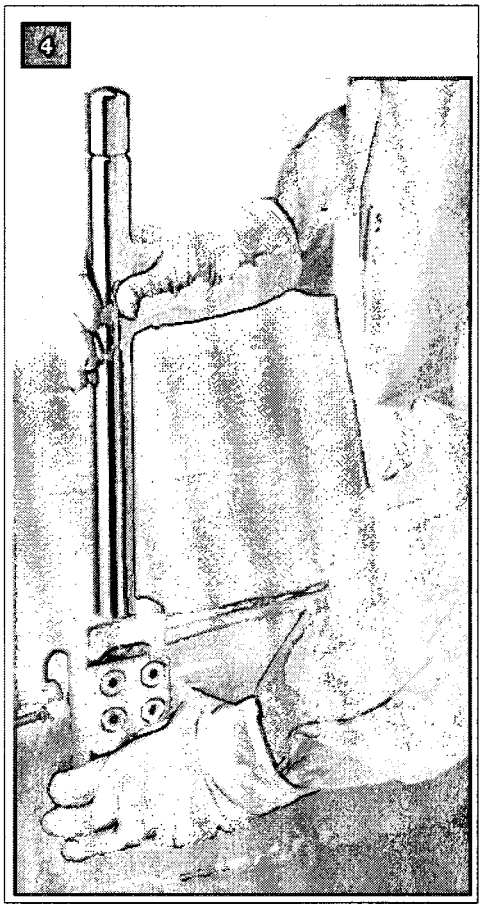
PORTUGUÊS
A. Pinça de trilho

Nota: si utiliza el clamp de mesa universal, refiérase a la figura 4.

FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS



Vuelva a ajustar girando la palanca en sentido horario como muestra la figura 5.

Fijación del acoplador para el soporte y la barra horizontal

Si utiliza el soporte de mesa (código 50-4581) deslice la barra horizontal o la barra flexible horizontal hacia el interior de cualquiera de los orificios del acoplador para el soporte (50-4554).

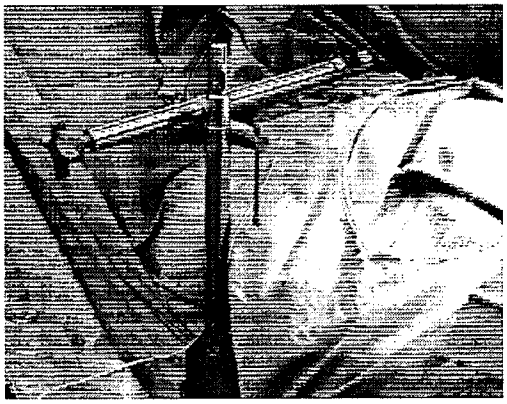
FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

Deslice el acoplador para el soporte y la barra horizontal por la parte superior del soporte vertical hasta llegar aproximadamente al lugar deseado y ajuste ligeramente el acoplador. La posición de la palanca del acoplador para el soporte sobre el soporte vertical debe ajustarse según la conveniencia del cirujano. Haga los ajustes finales requeridos en la posición antes de ajustar el acoplador para el soporte (figura 6).

6



Nota: siga las mismas instrucciones para la fijación adecuada del acoplador para el soporte y la barra horizontal si utiliza el clamp de mesa universal.
Para ajustar la posición de la barra flexible horizontal, suelte la junta articulada girando la palanca en sentido antihorario. Después de posicionar la barra flexible, ajuste girando la palanca en sentido horario.
ATENCIÓN: el perno del acoplador para el soporte no debe ajustarse nunca a menos que el mismo esté fijado a las barras. La abertura circular podría deformarse ligeramente e impedir la unión adecuada del acoplador para el soporte y las barras.

Instrucciones de reprocesamiento

Refiérase a las instrucciones de uso n° 204233 de Codman para obtener información actualizada sobre el reprocesamiento del instrumento.
Puede obtener copias de esta hoja de instrucciones solicitando las instrucciones de uso n° 204233 al servicio de atención al cliente de Codman al:
Teléfono: 800 225 0460 ó +1 508 828 3000
Fax: +1 508 828 3070
E-mail: CServic1@dpyus.jnj.com
ATENCIÓN: sólo puede desmontarse el acoplador para el soporte para su limpieza. No intente desmontar el clamp de mesa, el soporte de mesa, la barra horizontal, la barra flexible horizontal ni la barra de extensión vertical.
IMPORTANTE: el clamp de mesa, el soporte de mesa vertical, la barra horizontal y el acoplador para el soporte siempre deben lubricarse para mantenerlos en buen funcionamiento.
ATENCIÓN: para asegurar un funcionamiento adecuado, no lubrique la barra flexible horizontal (código 50-4582).

INDICACIONES

El Kit de Retractores Bookwalter se fija directamente sobre los rieles de la mesa de la sala de cirugia sobre campos de cirugia, en papel o paño y proporciona una exposicion multidireccional

CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos no presentan contraindicaciones por ellos mismos

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Inspeccione cada instrumento antes y después de usar para detectar posibles imperfecciones. No utilice instrumentos dañados, envíelos para reparación o sustitución.

El sistema de retraccion puede ofrecer bastante fuerza sobre los rebordes de una lesion y sobre los tejidos. Suelte el retractor por cortos períodos de tiempo, o cambie las laminas de lugar, para aliviar la presion en cualquier punto específico.

Si la mesa fuera inclinada en la dirección del lado que asegura el puesto, es importante colocar un acolchonamiento adecuado entre el puesto de la mesa y el paciente. Si el paciente fuera presionado contra una barra sin acolchonamiento por mucho tiempo, el resultado puede ser una necrosis de presión o una parálisis nerviosa.

Como con cualquier retractor auto-retentor, debe tenerse mucho cuidado para no ejercer una presion de retraccion indebida en el músculo iliopsoas, para evitar una posible paralisis del nervio femoral..

Si estuviera utilizando equipamiento eletroquirúrgico monopolar con el Kit de Retractores Bookwalter, consulte las reglas básicas de utilizacion relativas a eletrocirugias (consulte a EN 60 601-2-2), asi como las instrucciones de utilizacion provistas por el fabricante relativas a avisos y condiciones específicas.

Certifique que aisla electricamente al paciente (de corrientes de fuga de alta frecuencia) de la mesa quirúrgica, en conformidad con las instrucciones provistas por el fabricante del equipamiento electroquirúrgico.

Certifique que el paciente no entre en contacto con piezas metálicas que no esten ligadas a tierra o que tengan una capacitancia para la tierra significativa (por ejemplo: mesa quirúrgica, soportes), en conformidad con las instrucciones provistas por el fabricante de equipamiento electroquirúrgico.

Evite el contacto de pequeñas áreas con objetos que poseen una baja impedancia con la tierra a altas frecuencias, pues podrá resultar en quemaduras indeseables.

El sistema retractor puede ejercer una fuerza excesiva sobre los bordes de la herida y sobre los tejidos. Libere el retractor durante pausas breves o mueva las valvas para aliviar la presión ejercida en un determinado punto.

Si usa un equipo electroquirúrgico monopolar al utilizar el juego de retractor BOOKWALTER, consulte las reglas básicas de uso relacionadas con la electrocirugía (vea EN 60 601-2-2), así como las instrucciones de uso del fabricante en cuanto a condiciones y advertencias específicas.

Asegúrese de aislar al paciente eléctricamente de las fugas de corriente de alta frecuencia de la mesa de operaciones según las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo electroquirúrgico.

Cerciórese de que el paciente no entre en contacto con piezas o partes metálicas conectadas a tierra o cuya capacitancia a tierra sea significativa (por ejemplo: la mesa de operaciones, los soportes), de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo electroquirúrgico.

Evite los contactos de áreas pequeñas con dispositivos que posean baja impedancia a tierra, a frecuencias elevadas; de lo contrario pueden producirse quemaduras no deseadas.

EVENTOS ADVERSOS

No se conocen

FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.R.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

ESTERILIDAD:

Preparacion para limpieza

Para los instrumentos en que sea necesario desmontar antes de limpiar, efectue la desmontaje siguiendo las instrucciones de utilizacion que acompañan el instrumento.

Limpieza manual

A. A TODOS LOS INSTRUMENTOS

- Limpie los instrumentos delicados separadamente de los otros instrumentos.
- Desmonte los instrumentos que se destinan a ser limpios.
- Prepare una solucion de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Sumerja el instrumento sucio durante 5 minutos.
- Siga los pasos manuales incluídos en las secciones B o C de la *Limpieza manual,* que se sequen. Seleccione la categoria que mejor se adapta al tipo de instrumento.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los vestigios de sangre y residuos, prestando especial atencion a las fisuras, superficies texturadas y cualquier área de difícil acceso.
- Enjuague el instrumento muy bien con agua tibia de la canilla.
- Seque inmediatamente el instrumento despues del enjuague final.

B. Instrumentos con canulas o lumenes (o sea tubos) u orificios

- Siga los pasos de la seccion *Limpieza manual* – A TODOS LOS INSTRUMENTOS.
- Al limpiar, utilice un cepillo de limpieza suave, no metálica y perfectamente ajustable o un cepillo para refregar las canulas, los lumenes o los orificios. Vaya empujando para adentro y para afuera, con movimientos rotativos, para retirar todos los residuos. Utilice una jeringa llena con una solucion de limpieza enzimática para irrigar con fuerza de modo a llegar a las áreas internas.
- Durante el enjuague con agua tibia de la canilla, preste especial atencion a las canulas, lumenes u orificios.
- Seque las áreas internas com aire comprimido filtrado.

C. Instrumentos articulables (los que tienen partes móviles)

- Siga los pasos de la seccion *Limpieza manual* – A TODOS LOS INSTRUMENTOS.
- Durante la limpieza, sumerja completamente el instrumento en la solucion de limpieza para evitar la produccion de aerosoles. Cepille con un cepillo de cerdas suaves no metálicas para remover cualquier vestigio de sangre y residuos. Preste especial atencion a las roscas, fisuras, rebordes y cualquier área de difícil acceso. Accione todos los mecanismos móviles, tales como uniones con dobleces, cierres de cajas o partes con ranuras, para liberar la sangre y residuos que se puedan haber acumulado. Si los componentes del instrumento fueran retráctiles, recoja o abra esa parte durante la limpieza del área. En el caso de instrumentos con vastagos flexibles, flexione el instrumento en la solucion de limpieza.
- Durante el enjuague, preste especial atencion a las áreas internas y a las partes móviles. Accione las partes móviles durante el enjuague. Si los componentes del instrumento fueran retráctiles, recoja o abra esta parte durante el enjuague del área. En el caso de instrumentos con vastagos flexibles, flexione el instrumento en la solucion de enjuague.
- Seque las áreas internas con aire comprimido filtrado.

Limpieza automática

- Para tipos de instrumentos con un diseño complejo, tales como los descritos arriba en las secciones B y C de la *Limpieza manual*, es importante efectuar la limpieza manual antes del reproceso automático para facilitar la remocion de la suciedad adherente. Cepille el instrumento, accione los mecanismos, agite y/o irrigue bajo la superficie con una solucion de limpieza para evitar la produccion de aerosoles.
- Limpie, utilizando los ciclos "INSTRUMENTOS" de una máquina de lavado y desinfeccion validada y un agente de limpieza de pH neutro adecuado a la utilizacion en la limpieza automática. El ciclo de

FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
Johnson & Johnson Medical S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

limpieza debe ser compuesto por etapas de pre-lavado enzimático, lavado, enjuague, enjuague a calor y secado.

- Cargue los instrumentos de modo que los dobleces queden abiertos y las canulas y los orificios puedan drenar.
- Coloque los instrumentos mas pesados en el fondo de los contenedores. No coloque los instrumentos mas pesados encima de instrumentos frágiles.
- En el caso de instrumentos con superfícies concavas, tales como curetas, coloquelos con la superficie concava volcada para abajo para facilitar el drenaje.

Inspeccion de limpieza

- Inspeccione todos los instrumentos antes de la esterilizacion o almacenamiento para garantizar la remocion completa de la suciedad de las superficies, tubos, orificios y partes móviles.
- En el caso de áreas de difícil inspeccion visual, verifique la existencia de sangre sumergiendo o irrigando el instrumento con una solucion de peróxido de hidrogeno a 3%. Se ocurriera la formacion de burbujas es porque existe sangre. **Enjuague abundantemente los instrumentos despues de la utilizacion de la solucion de peróxido de hidrogeno**.
- Si aun hubiera suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

Desinfeccion

Los instrumentos Codman deben ser obligatoriamente esterilizados antes de la utilizacion quirúrgica. Consulte las informaciones de *Esterilizacion.*

Mantenimiento

Entre utilizaciones, lubrique las partes móviles con un lubricante soluble en agua de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomienda el lubricante PRESERVE® para los instrumentos a ser esterilizados a vapor (REF 43-1033).

Inspeccion y test funcional

- Inspeccione visualmente el instrumento y verifique la existencia de desgaste o daños.
- Las aristas cortantes no deben presentar entalles y deben de ser continuas.
- Los sistemas con mandíbulas y dientes deben estar perfectamente alineados.
- Las partes móviles deben realizar movimientos suaves sin excesivo esfuerzo.
- Los mecanismos de cierre deben permitir trancar con seguridad y con facilidad.
- Los instrumentos largos o finos no deben presentarse curvos o distorsionados.

Embalaje

- Si fuera necesario, utilice los tableros de instrumentos para colocar los instrumentos provistos en conjuntos.
- Haga un embalaje doble para la esterilizacion de los instrumentos de acuerdo con los procedimientos locales, utilizando las técnicas de embalaje para esterilizacion convencionales, tales como las descritas en la norma ANSI/AAMI ST46-1993.

Esterilizacion

- Utilice un esterilizador de vapor validado, calibrado y con el mantenimiento actualizado.
- Se podrá obtener una esterilizacion eficaz a vapor, utilizando los ciclos siguientes:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposicion
Pre-vacio	132-134°C	4 minutos
Pre-vacio	134-137°C	3 minutos

FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12616 M.P. 17445
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

Almacenamiento

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

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Codman & Shurtleff, Inc.	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 Estados Unidos
	RUDOLF STORZ GMBH	Friedrich-Woelher-str,13 Emmingen, Germany D-78576 Alemania
	WEINMANN GMBH CHIRURGISCHE INSTRUMENTE	Lupfenstr.3 Seitingen-Oberflacht, Germany D-78606 Alemania

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

Nombre descriptivo del producto: Sistema de retractores.

Marca: Codman

Modelos:
Bookwalter Light Weight Bookwalter Component – Componentes Bookwalter Livianos.
Incluye:

- 504688 - Posicion/post para mesa, liviana, 12 pulgadas, (Light Weight Table Post 12 inches).
- 504697 - Posicion/post para mesa, liviana, 16 pulgadas, (Light Weight Table Post 16 inches).
- 504582 - Barra Flexible Horizontal, liviana, (Light Weight Horizontal Flex Bar).
- 504552 - Barra Horizontal, liviana, (Light Weight Horizontal Bar).

FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 10405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE ENTRADA

- 504554 - Acople de Posicion/post, liviano, (Light Weight Post Coupler).
- 504553 - Barra para extension, liviana, 12 pulgadas, (Light Weight Extension Bar 12 inches).
- 504797 - Barra para extension, liviana, 18 pulgadas, (Light Weight Extension Bar 18 inches).
- 504685 - Iron Man (sic) Telescopico, (Telescopic Iron Man).
- 504695 - RoTilt ajustador de auto – retencion, perfil bajo, (Self Retaining Low Profile Locking RoTilt).
- 504686 - Trinquete inclinado de auto – retencion, (Self Retaining Tilt Ratchet).
- 504687 - Wishbook Puente, (Wishbook Bridge).

Director Técnico: Luis De Angelis. Farmacéutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-457

FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.