



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

**DISPOSICIÓN Nº 6641**

**BUENOS AIRES, 22 JUN. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2711-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-377, denominado TORNILLOS DE INTERFERENCIA NO ABSORBIBLES, marca DEPUY MITEK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-377, correspondiente al producto médico denominado: TORNILLOS DE INTERFERENCIA NO ABSORBIBLES, marca DEPUY MITEK, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de



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

DISPOSICIÓN N°

**6641**

la Disposición ANMAT N° 3782 de fecha 06 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-377, denominado: TORNILLOS DE INTERFERENCIA NO ABSORBIBLES, marca DEPUY MITEK.

ARTÍCULO 3º.- 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-16-377.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2711-15-1

DISPOSICIÓN N°

msm

**6641**

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6641**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-377 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: TORNILLOS DE INTERFERENCIA NO ABSORBIBLES.  
Marca: DEPUY MITEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3782/10

Tramitado por expediente N° 1-47-18633-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de julio de 2015	06 de julio de 2020
Modelos	Femoral Intrafix: Implantes e Instrumentos	215500 bandeja p/esterilización 254665 sistema femoral intrafix, probador de vaina, 7 mm-7.5 mm 254666 sistema femoral intrafix, probador de vaina, 8 mm-8.5 mm 254667 sistema femoral intrafix, probador de vaina, 9 mm-10 mm 254668 sistema femoral intrafix, introductor de vaina, 7 mm-7.5

E 1



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

			mm 254669 sistema femoral intrafix, introdutor de vaina, 8 mm-8.5 mm 254670 sistema femoral intrafix, introdutor de vaina, 9 mm-10 mm 254671 sistema femoral intrafix, impulsor hexagonal, 21mm 254672 posicionador femoral anteromedial, 5.5 mm 254677 posicionador de injerto sistema intrafix femoral 254686 posicionador femoral anteromedial, 6.5 mm 254687 posicionador femoral anteromedial, 7.5 mm 254690 tornillo de reemplazo p/posicionador sistema intrafix femoral 254680 femoral intrafix, hard/duro, vaina 7mm y tornillo 6mm 254681 femoral intrafix, standard, vainas 7mm y tornillo 7mm 254682 femoral intrafix, hard/duro, vaina 8mm y tornillo 7mm 254683 femoral intrafix, standard, vainas 8mm y tornillo 8mm 254684 femoral intrafix, hard, vainas 9mm y tornillo 8mm 254685 femoral intrafix, standard, vainas 9mm y tornillo 9mm
Nombre del Fabricante	1) DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company 2) DePuy Mitek SARL 3) Gyrus Medical Limited 4) Gyrus ACMI	1) DePuy Mitek, Inc. 2) Medos SARL	
Lugar de	1) 325 Paramount	1) 325 Paramount Drive,	

E  
r



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

Elaboración	Drive- Raynham- MA 02767- USA 2) Rue Puits Godet 20- CH-2000 Neuchatel- Suiza 3) Fortran Road, St Mellons, Cardiff- CF3 0LT -Reino Unido 4) Parque Industrial Angostura- Km. 4.5 Carretera Saltillo-Zacatecas C.P. 25315, Saltillo, Coahuila- México	Raynham, MA 02767, Estados Unidos 2) Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza
Rótulo	Autorizado según Disp. N°3782/10	A fs.18 a 19
Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. N°3782/10	A fs.21 a 29

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-16-377, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 2 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2711-15-1

DISPOSICIÓN N° **6 6 4 1**

Dr. ROBERTO LEDE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

6641



Tornillos de interferencia no absorbibles  
De Puy Mitek

22 JUN. 2016

Modelo/s: según corresponda

A) Para los modelos:

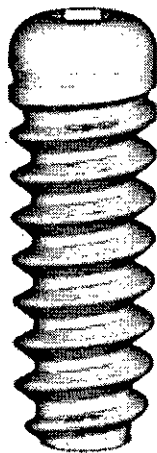
254680	FEMORAL INTRAFIX, HARD/DURO, VAINA 7mm Y TORNILLO 6mm
254681	FEMORAL INTRAFIX, STANDARD, VAINA 7mm Y TORNILLO 7mm
254682	FEMORAL INTRAFIX, HARD/DURO, VAINA 8mm Y TORNILLO 7mm
254683	FEMORAL INTRAFIX, STANDARD, VAINA 8mm Y TORNILLO 8mm
254684	FEMORAL INTRAFIX, HARD, VAINA 9mm Y TORNILLO 8mm
254685	FEMORAL INTRAFIX, STANDARD, VAINA 9mm Y TORNILLO 9mm

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

Medos SARL Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza

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

Tornillo



Vaina



GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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

6641



## DESCRIPCIÓN

El sistema consta de un tornillo de poliéter-éter-cetona (PEEK) y una vaina de polipropileno. Se utilizan para fijar injertos de tejido blando al hueso durante la reconstrucción de ligamentos cruzados. Los implantes se suministran estériles y listos para el uso.

Los instrumentos femorales INTRAFIX son instrumentos reutilizables tales como insertadores, probadores, guías y orientadores que se utilizan para comprimir y situar el injerto e introducir la vaina y el tornillo.

## MATERIAL

Tornillo – Poliéter-éter-cetona (PEEK)

Vaina – Polipropileno

## INDICACIONES

El sistema está indicado para la fijación de injertos de tejido blando durante la reconstrucción del ligamento cruzado.

## CONTRAINDICACIONES

1. Condiciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudiesen menoscabar la fijación segura del dispositivo.
2. Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación con tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
3. Cantidad o calidad insuficiente de hueso, superficies óseas conminutas o condiciones óseas patológicas, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudieran menoscabar la fijación segura del tornillo cónico tibial y vaina tibial al hueso.
4. Condiciones físicas que pudiesen eliminar, o tender a eliminar, el apoyo adecuado del implante o retardar su cicatrización, tales como disminución de la irrigación sanguínea e infecciones.
5. Procedimientos quirúrgicos que no sean los enumerados en la sección INDICACIONES.

## ADVERTENCIAS

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 deformación y degradación, 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

1. Inspeccione los instrumentos reutilizables para asegurarse de que no están dañados antes de utilizarlos. Sustituya los instrumentos dañados o gastados. No intente repararlos.
2. El tornillo femoral INTRAFIX está diseñado para ser utilizado con la vaina femoral INTRAFIX como parte del sistema femoral INTRAFIX. El tornillo femoral INTRAFIX no se ha diseñado para fijación de interferencia sin la vaina femoral INTRAFIX.
3. Inserte el destornillador de cabeza hexagonal en el tornillo cónico hasta que quede bien fijado antes de introducirlo. Si no queda bien enganchado, el tornillo puede dañarse durante la implantación.

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957-M.P. 10.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6641



4. Si no introduce el tornillo por el eje del túnel, el dispositivo puede resultar dañado. Se recomienda el uso de un alambre guía.

### EFFECTOS ADVERSOS

Entre los efectos adversos de los dispositivos de polímero implantados se encuentran las reacciones inflamatorias y reacciones a cuerpos extraños, de carácter leve.

### GUÍA DE TAMAÑOS

Guía de tamaños (mm) para INTRAFIX femoral				
del injerto	del túnel	Probador	Sistema**	El sistema incluye
7	8	7-7,5	7-7,5 duro	Vaina de 7 mm, tornillo de 6 mm
7,5	8,5		7-7,5 ESTÁNDAR	Vaina de 7 mm, tornillo de 7 mm
8	9	8-8,5	8-8,5 duro	Vaina de 8 mm, tornillo de 7 mm
8,5	9,5		8-8,5 ESTÁNDAR	Vaina de 8 mm, tornillo de 8 mm
9	10	9-10	9-10 duro	Vaina de 9 mm, tornillo de 8 mm
9,5	10,5		9-10 ESTÁNDAR	Vaina de 9 mm, tornillo de 9 mm
10	11		9-10 ESTÁNDAR	Vaina de 9 mm, tornillo de 9 mm

**Nota:** \*\*La elección final del tamaño del tornillo queda a criterio del cirujano. Si el probador es difícil de insertar, use un sistema de implante con tornillo más pequeño que corresponda al tamaño del probador.

### INSTRUCCIONES DE USO

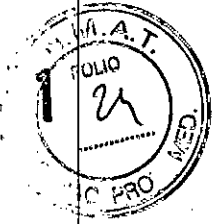
1. Mida el injerto y perfore los túneles. Se requiere un acercamiento anteromedial para el túnel femoral.
2. Posicione el injerto mientras lo va introduciendo en el túnel femoral. Para facilitar esta actividad puede usarse el posicionador de injerto. Si se utiliza el posicionador de injerto, el diámetro del túnel tibial debe tener 1mm más de largo que el diámetro del injerto.
3. Introduzca un alambre guía en el túnel manteniendo tensión en el injerto.
4. Introduzca el probador de vaina adecuado sobre el alambre guía y dentro del túnel para comprimir el injerto. Retire el probador del túnel.
5. Seleccione el sistema del tamaño apropiado, que incluye una vaina y un tornillo, basándose en el encaje del probador.
6. Aplicando tensión a ambos lados del injerto, coloque la vaina del tamaño apropiado en el insertador correspondiente e inserte la vaina sobre el alambre guía hasta que ya no sea visible la marca del láser en la superficie anterior del insertador. La vaina debe estar entre 2 y 3 mm por debajo de la superficie cortical. Retire el insertador de vaina.
7. Coloque el tornillo en el impulsor e insértelo sobre el alambre guía dentro de la vaina, hasta que esté alineado con la superficie cortical.

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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



6.6 4 1



## **ESTERILIZACIÓN**

El implante se suministra estéril. **No volver a esterilizar.**

## **CONTENIDO**

El contenido es ESTÉRIL a menos que el envase esté abierto o dañado. No se recomienda la re-esterilización por ningún método.

## **ALMACENAMIENTO**

Desechar una vez abierto aunque no haya sido utilizado. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

## **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTO**

El instrumento incluye instrucciones de limpieza y esterilización que deben leerse con atención antes de utilizarlo.

## **ESTERIL**

**No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado**

**Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar**

## **PRODUCTO DE UN SOLO USO**

**Plazo de validez: 5 años**

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

**Autorizado por la ANMAT PM-16-377**

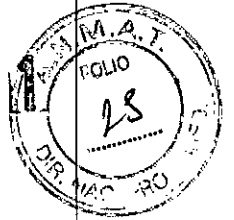
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

E

**GIOVANNI ALOISI**  
Apoderado

**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.057 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

664



## Para los modelos:

215500	BANDEJA P/ESTERILIZACIÓN
254665	SISTEMA FEMORAL INTRAFIX, PROBADOR DE VAINA, 7 mm-7.5 mm
254666	SISTEMA FEMORAL INTRAFIX, PROBADOR DE VAINA, 8 mm-8.5 mm
254667	SISTEMA FEMORAL INTRAFIX, PROBADOR DE VAINA, 9 mm-10 mm
254668	SISTEMA FEMORAL INTRAFIX, INTRODUCTOR DE VAINA, 7 mm-7.5 mm
254669	SISTEMA FEMORAL INTRAFIX, INTRODUCTOR DE VAINA, 8 mm-8.5 mm
254670	SISTEMA FEMORAL INTRAFIX, INTRODUCTOR DE VAINA, 9 mm-10 mm
254671	SISTEMA FEMORAL INTRAFIX, IMPULSOR HEXAGONAL, 21mm
254672	POSICIONADOR FEMORAL ANTEROMEDIAL, 5.5 mm
254677	POSICIONADOR DE INJERTO SISTEMA INTRAFIX FEMORAL
254686	POSICIONADOR FEMORAL ANTEROMEDIAL, 6.5 mm
254687	POSICIONADOR FEMORAL ANTEROMEDIAL, 7.5 mm
254690	TORNILLO DE REEMPLAZO P/POSICIONADOR SISTEMA INTRAFIX FEMORAL

**Fabricante:** Depuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

**Medos SARL** Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza

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

## NO ESTÉRIL – REUTILIZABLE

### INDICACIONES

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables de DePuy Mitek están diseñados para su uso quirúrgico general o la inserción de implantes durante intervenciones ortopédicas.

Las bandejas de esterilización de instrumentos están diseñadas para contener los instrumentos de DePuy Mitek durante el proceso de esterilización y su almacenamiento.

### DESCRIPCIÓN

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

### INSTRUCCIONES DE USO

Consulte el prospecto específico del implante para conocer las instrucciones de uso de un instrumento con el implante.

### CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna

### ADVERTENCIAS

Es necesario utilizar una indumentaria y un equipo de protección personal adecuados para llevar a cabo la limpieza y esterilización de los instrumentos quirúrgicos sucios.

Los instrumentos pueden tener bordes de corte afilados que pueden perforar la piel.

**GIOVANNI ALOISI**  
Apoderado

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

66411



## PRECAUCIONES

Es fundamental que el cirujano y el personal del quirófano dominen la técnica quirúrgica adecuada para el instrumental quirúrgico.

Inspeccione los instrumentos para asegurarse de que no están dañados antes de utilizarlos. Reemplace cualquier instrumento dañado, gastado o deteriorado. No intente enderezarlo, afilarlo ni repararlo.

No utilice un instrumento DePuy Mitek reutilizable para cualquier otro uso que no sea el indicado, ya que podría dañar el instrumento.

**Siga las instrucciones y advertencias suministradas por los proveedores relacionadas con los agentes de limpieza y desinfección y el equipo utilizado.**

**No supere los 137 °C durante la esterilización.**

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

Los dispositivos complejos, como aquellos que contienen tubos, bisagras, elementos retráctiles, superficies emparejadas y acabados de superficie con texturas, requieren un cuidado especial durante su limpieza. Para este tipo de elementos de dispositivos es necesario realizar una limpieza previa manual antes de proceder con la limpieza automática.

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

No limpie los instrumentos delicados junto con los demás instrumentos.

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

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

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

## PREPARACIÓN

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

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

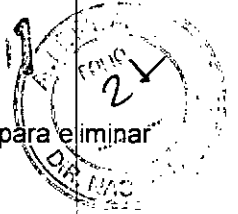
## LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Los instrumentos con características de diseño complejas como canulaciones, lúmenes (por ejemplo, tubos), orificios, partes unidas por bisagra, bloqueos de caja, piezas retráctiles con resortes o ejes

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6641



flexibles, deben limpiarse de forma manual antes de proceder a su limpieza automática para eliminar mejor la suciedad adherida.

#### Instrucciones de limpieza previa manual

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

#### Instrucciones de carga

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

#### Instrucciones para la limpieza automática

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

### **LIMPIEZA MANUAL**

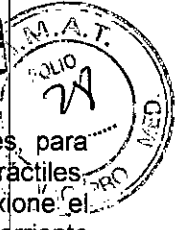
#### Instrucciones de limpieza

- Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Remoje los instrumentos sucios durante 10 minutos como mínimo. No supere los 30 °C.
- Para limpiarlo, sumerja por completo el instrumento en la solución limpiadora para evitar la creación de aerosoles. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar cualquier resto de sangre y residuos; preste especial atención a las zonas de difícil acceso, las superficies con textura o las grietas. Durante la limpieza de instrumentos con canulaciones o lúmenes (por ejemplo, tubos), u orificios, utilice un cepillo de limpieza o limpiapipas suaves y no metálicos para cepillar cánulas, lúmenes u orificios. Empuje hacia adentro y hacia afuera, con un movimiento giratorio para eliminar los residuos. Utilice una jeringa con solución de limpieza enzimática para limpiar las zonas internas de difícil acceso. Durante la limpieza de instrumentos articulados (con partes móviles), utilice un cepillo de cerdas blandas no metálico para eliminar los restos de sangre y residuos. Preste especial atención a las roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso. Accione cualquier

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6641



mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras limpia la zona. Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución limpiadora. Enjuague el instrumento a conciencia con agua corriente tibia.

- Limpie el instrumento durante 10 minutos en un baño de ultrasonidos con detergente pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante. Aclare el instrumento a conciencia con agua corriente tibia.

#### Instrucciones de aclarado

Aclare el instrumento a fondo con agua filtrada a 38–49 °C, agítelo durante un minuto como mínimo y vuelva a enjuagarlo dos veces más. Durante el enjuague, tenga especial cuidado de utilizar agua templada del grifo para las canulaciones, lúmenes y orificios. También debe prestar especial atención a las zonas internas con piezas móviles. Articule las piezas móviles durante el enjuague. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras aclara la zona. Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución limpiadora.

#### Instrucciones de secado

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

### **INSPECCIÓN DESPUÉS DE LA LIMPIEZA**

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

### **MANTENIMIENTO**

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

### **INSPECCIÓN Y PRUEBA FUNCIONAL**

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

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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

6641



## ENVASE

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

## ESTERILIZACIÓN

### Bandejas

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

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

Tiempo de secado: 30 minutos

## ALMACENAMIENTO

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

## NO ESTERIL

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

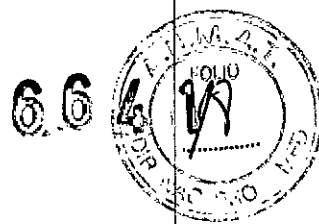
Autorizado por la ANMAT PM-16-377

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E.

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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



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

**Fabricante:** Depuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767 Estados Unidos.  
**Medos SARL** Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza

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

**Depuy Mitek**

**Tornillos de interferencia no absorbibles**

**Modelo/s:** según corresponda

**Contiene:** una (1) unidad

**ESTERIL.**

**Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar**

**No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Ref.: xxxx** **Lote N°: xxxx**

**Fecha de fabricación: yyyy-mm** **Fecha de vencimiento: yyyy-mm**

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


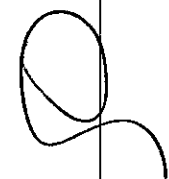
**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

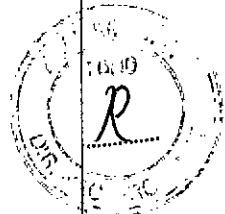
**Autorizado por la ANMAT PM 16-377**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

E

  
**GIOVANNI ALOISI**  
Apoderado

  
  
**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.857 / M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



6641

**Fabricante:** Depuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767 Estados Unidos.  
**Medos SARL** Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza  
**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Depuy Mitek**

**Tornillos de interferencia no absorbibles**

**Modelo/s:** según corresponda

**Contiene:** una (1) unidad

**NO ESTERIL**

**Ref.: xxxx**

**Lote N°: xxxx**

**Fecha de fabricación:** yyyy-mm

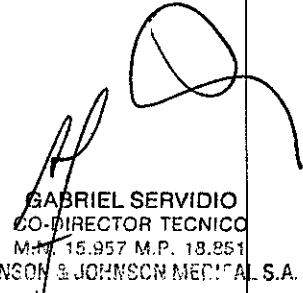
**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-377**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
**GIOVANNI ALOISI**  
Apoderado

  
**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.P. 15.957 M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.