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

DISPOSICIÓN Nº 1712

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19809/10-8 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.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1712

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 Ethicon, nombre descriptivo Drenajes, reservorios y accesorios y nombre técnico Kits para drenaje de heridas, 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 96 a 97 y 98 a 107 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-16-56, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

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

DISPOSICIÓN Nº 1712

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19809/10-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb

1712

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 .....1712...

Nombre descriptivo: Drenajes, reservorios y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-521- Kits para drenaje de heridas.

Marca del producto médico: Ethicon.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de drenaje de heridas han sido usados como un adyuvante en las siguientes especialidades para evacuar las recolecciones de detrimentos de ciertos fluidos (por ej. Pus, sangre extravascular, bilis) de heridas en cavidades del cuerpo y reducir el riesgo de infecciones:

- Cirugía Ortopédica
- Cirugía Plástica y Reconstructiva
- Cirugía General
- Cirugía de cabeza y cuello
- Cirugía neurológica
- Cirugía ginecológica
- Cirugía torácica y cardiovascular (solo para Blake drains)

Modelo: J- VAC Reservoirs
J- VAC Drain
Blake* Drains
J- VAC Wound Drainage System

Período de vid útil: 5 años.

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

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

Nombre del fabricante: 1) Ethicon,Inc.

2) Degania Medical Devices PVT. LTD.

3) Degania Silicone, LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) Route 22 West. Somerville, NJ 08876-0151. Estados Unidos.

2) 251 Sec-6 Imt Manesar. Gurgaon, Haryana. India 122050.

3) Degania Bet. Emek Hayarden.Israel 15130

Expediente Nº 1-47-19809/10-8

DISPOSICIÓN Nº

ejb

1712

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 1712

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

1712

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 96
ANMAT

ANEXO III.B – ROTULOS

J-VAC*Reservoirs / J-VAC*Drains /
BLAKE*Drains, Wound Drainage System
Kits para Drenaje de Heridas
(Drenajes, reservorios y Accesorios)

Cada empaque contiene: contiene una unidad

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

Cantidad: 1

Esterilizado por óxido de etileno **De un solo uso**

Estéril salvo abierto o dañado No reesterilizar

Vea las instrucciones de uso **Fecha de Venc. MM-AAAA**

Almacenar entre 15C y 30C

Fabricante: (según listado adjunto) Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG – Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis, Farmacéutico. MN 12610. Autorizado por la ANMAT PM-16-56

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Hecho en (según listado adjunto)

EUGENIO CASTELLO GORONI
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17465
J.&J. JOHNSON MEDICAL S.A.

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 96
ANMAT

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon, Inc.	Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 ESTADOS UNIDOS
	Degania Medical Devices PVT.LTD.	251 Sec-6 Imt Manesar Gurgaon, Haryana, INDIA 122050
	Degania Silicone, LTD.	Degania Bet Emek Hayarden, ISRAEL 15130

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061 – B1642GLA- San Isidro – Buenos Aires - Argentina.

EUGENI[illegible] GORONI
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. [illegible] M.P. 17405
[illegible] MEDICAL S.A.

TECNOLOGÍA MÉDICA FOLIO 98 ANMAT

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

DRENAJES

J-VAC*Reservoirs / J-VAC*Drains /
BLAKE*Drains, Wound Drainage System
Kits para Drenaje de Heridas
(Drenajes, reservorios y Accesorios)

Cada empaque contiene: contiene una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Esterilizado por óxido de etileno — **De un solo uso**

Estéril salvo abierto o dañado — No reesterilizar

Vea las instrucciones de uso

Almacenar entre 15C y 30C

Fabricante: (según listado adjunto) — Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG – Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis, Farmacéutico. MN 12610. — Autorizado por la ANMAT PM-16-56

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias — Hecho en (según listado adjunto)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Blake® Drains son drenajes blancos, radiopacos con 4 canales a lo largo de los lados con un centro solido. Sus otros componentes consisten de un cubo de silicona, una tubería de extensión de silicona y un adaptador. Los drenajes están disponibles ya sea en ¾ estriados y totalmente estriados o con o sin un trocar.

Los drenajes J-VAC son hechos de una silicona grado medico y son disponibles en una amplia variedad de tamaños y configuraciones. Todas ellas son empacadas separadamente y son estériles y no pirogénicas. Para facilitar la inserción, algunos drenajes son pre-enlazados a agujas de trocar de acero inoxidable

INFORMACION DE USO

1. Colocación del drenaje

- El cirujano deberá irrigar la herida con fluido estéril, luego succionar el fluido irrigante y los residuos gruesos del sitio de operación
- Los tubos deberían quedar chatos y alineados con la anticipada salida de piel. Para facilitar la posterior remoción por tracción manual, la tubería no debe ser doblada, pinchada o suturada internamente
- El posicionamiento del drenaje en la cavidad corporal, así como el numero de drenajes indicados, debe ser determinado por el cirujano que lidera la operación

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

EUGENIO GORONI
APODERADO

1712

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 99 ANMAT

- La tubería de drenaje debería ser colocada dentro de la herida por aproximación de las áreas de la recolección del fluido critico
- Debe tenerse cuidado para asegurar que todas las perforaciones o canales yacen completamente dentro de la herida o cavidad a ser drenada
- El cierre o un lazo de sutura triple (alrededor y no a través de la tubería) ayudara a prevenir el desplazamiento accidental del drenaje
- Un drenaje profundo es mejor llevado a cabo por el uso de uno o más drenajes por cada nivel de tejido. Cada nivel debe ser evaluado por una fuente separada de vacio
- Se debe tener cuidado de evitar el daño al drenaje. La tubería debería ser repetidamente chequeada durante el cierre por el movimiento libre para evitar la rotura y/o la retención de fragmentos dentro de la herida

2. Pasos adicionales para la colocación de los drenajes en procedimientos quirúrgicos abiertos

- La tubería de drenaje debe ser sacada a través de la herida con un trocar o escalpelo 2 cm a 5 cm desde el borde de la herida para la conexión al reservorio

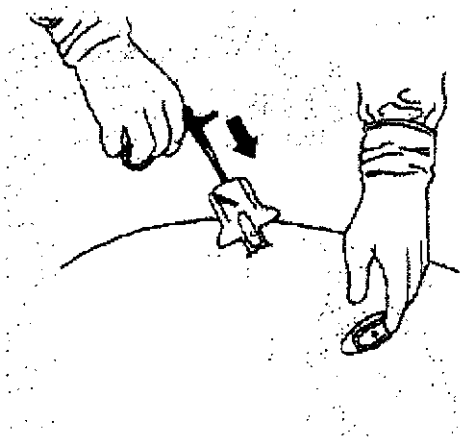
Uso de un trocar flexible (solo disponible en algunos productos)

- Manteniendo el trocar entre ambas manos, doblar el trocar en un movimiento había abajo hasta que se logre el ángulo deseado
- Una vez que el ángulo del trocar ha sido ajustado, evitar el doblado repetido ya que podría resultar en una falla estructural

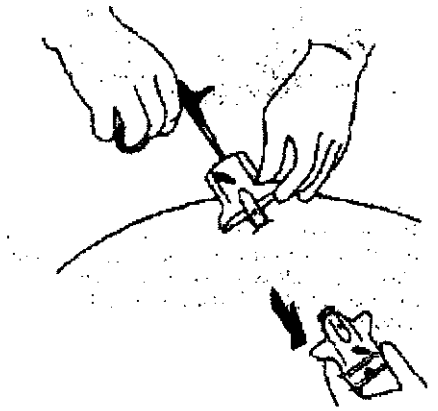
3. Pasos adicionales para la colocación de drenajes en procedimientos endoscópicos

Método 1:

Paso 1
Antes del cierre, la toma es insertada a través del puerto del trocar



Paso 2
La toma es colocada en forma derecha a través del puerto de trocar adecuado



Paso 3
El puerto del trocar es removido para exponer

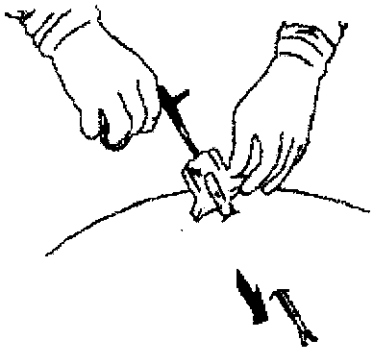
Paso 4
Si es usado gas, al drenaje se le coloca una grapa a los

EUGEN... GORONI
APODERADO

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

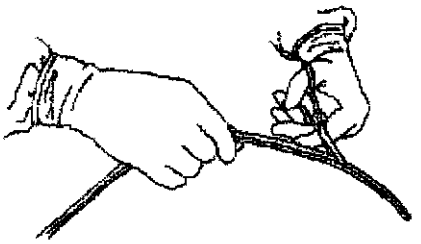
TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 190 ANMAT

el extremo de la toma

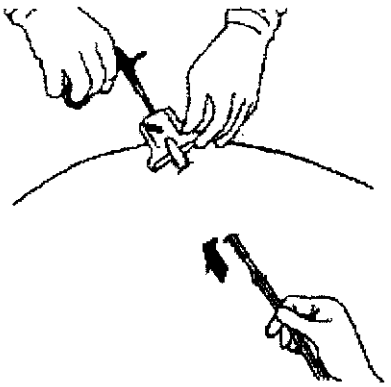


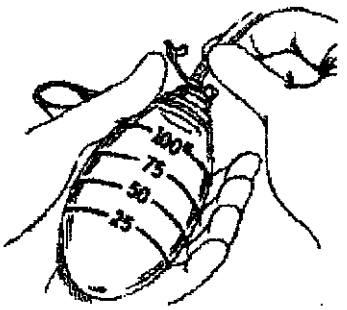
Paso 5
Usando la toma, el extremo del drenaje es empujado dentro de la cavidad en su posición deseada

efectos de evitar la pérdida de aire, antes de la inserción



Paso 6
La tubería de drenaje es luego conectada al reservorio. El adaptador unido a cada J-VAC o BLAKE Drain puede ser necesario para asegurar una conexión apropiada. La succión es activada luego que el aire es evacuado

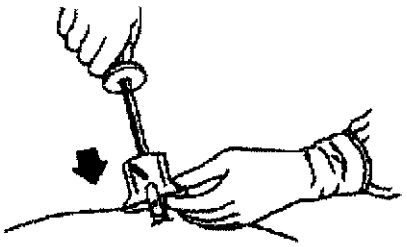


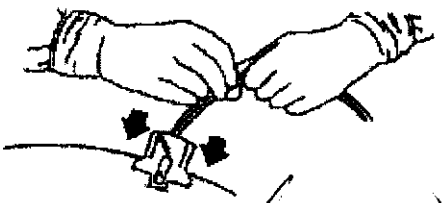


Método 2:

Paso 1
El drenaje es colocado dentro de un reductor de 5 mm

Paso 2
El reductor es introducido dentro del puerto del trocar y avanzado. El drenaje es conducido a través del puerto para la inserción. Si es necesaria una toma esta puede ser usada para el posicionamiento del drenaje





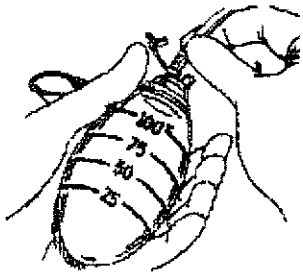
Paso 3

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17810 M.P. 17465
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

EUGENIO ... GORONI
APODERADO

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 104 ANMAT

La tubería de drenaje es luego conectada al reservorio. El adaptador unido con cada J-VAC o BLAKE Drain puede ser ser necesario para asegurar una conexión apropiada. La succión es activada luego que el aire es evacuado



4. Activando el Reservorio de succión J-VAC Bulb

Es importante que la permeabilidad del reservorio de succión J-Vac Bulb sea verificada antes del uso:

- Luego de la colocación del drenaje, empujar la tubería del drenaje de silicona sobre el adaptador. Para asegurar una conexión apropiada, usar un movimiento de giro para colocar el drenaje sobre todas las lengüetas del adaptador (a). Remover el plug desde el puerto e insertar el adaptador (b). Un cierre apretado es necesario para asegurar la integridad del sistema.
- Con el plug de drenaje removido, exprimir el reservorio hasta que ha colapsado
- Manteniendo el reservorio en una posición colapsada, insertar el plug de drenaje para sellar la abertura del drenaje.
- Liberar la presión de expresión para permitir que el reservorio se infle
  En el caso que el reservorio no se infle completamente, se debe emplear el siguiente procedimiento correctivo:
- Repetir los pasos siguientes para la verificación de la potencia del reservorio de succión del bulbo. Esta acción repetida debería abrir la válvula anti-reflujo y permitir que funcione normalmente
- Si el reservorio no es reinflado completamente cuando es testeado de acuerdo a los procedimientos descritos más arriba, el reservorio no debe ser usado
- Cuando se una en una cirugía cardiotorácica, los drenajes BLAKE pueden ser conectados a un reservorio de succión J-VAC Bulb solo luego que el pulmón está totalmente expandido y todas las fugas de aire han sido selladas

5. Activación del reservorio J-VAC

- Luego de la colocación del drenaje, empujar la tubería del drenaje de silicona sobre el adaptador. Para asegurar una conexión apropiada, usar un movimiento de giro para asegurar el drenaje sobre todas las lengüetas del adaptador (a). Remover el plug desde el puerto e insertar el adaptador (b). Se necesita un ajuste adecuado para asegurar la integridad del sistema
- Luego que el drenaje de la tubería es conectada al puerto, comenzar con la succión doblando cuidadosamente la solapa inferior (c). La unidad será liberada y la succión comenzara.
- Cuando es usado en cirugía cardiotorácica, los drenajes BLAKE pueden ser conectados al Reservorio de Succión J-VAC luego que el pulmón está totalmente expandido y todas las fugas de aire fueron selladas

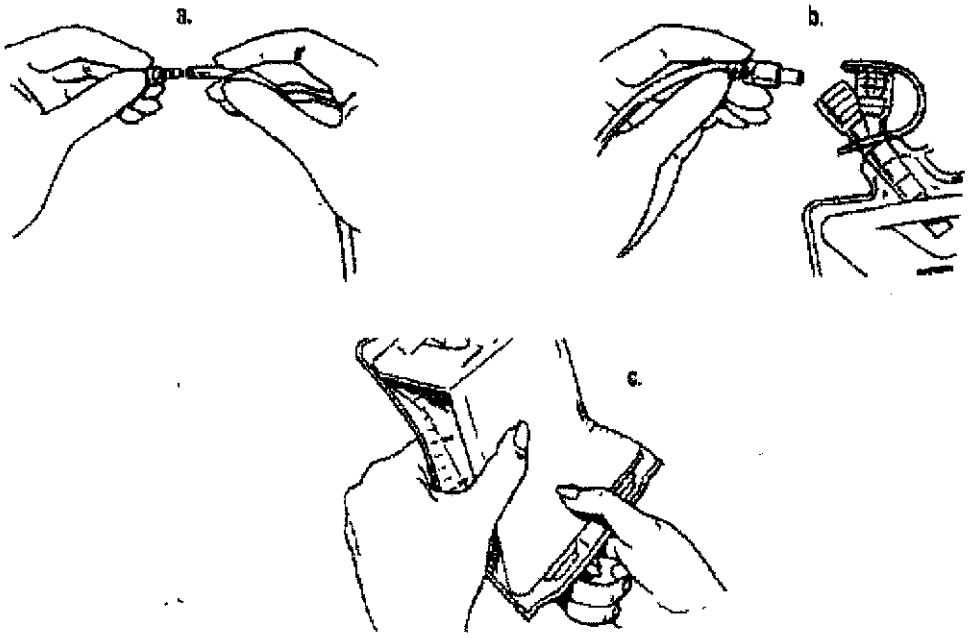
EUG... GORDIN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
... 17405
... MEDICAL S.A.

1712

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 102 ANMAT

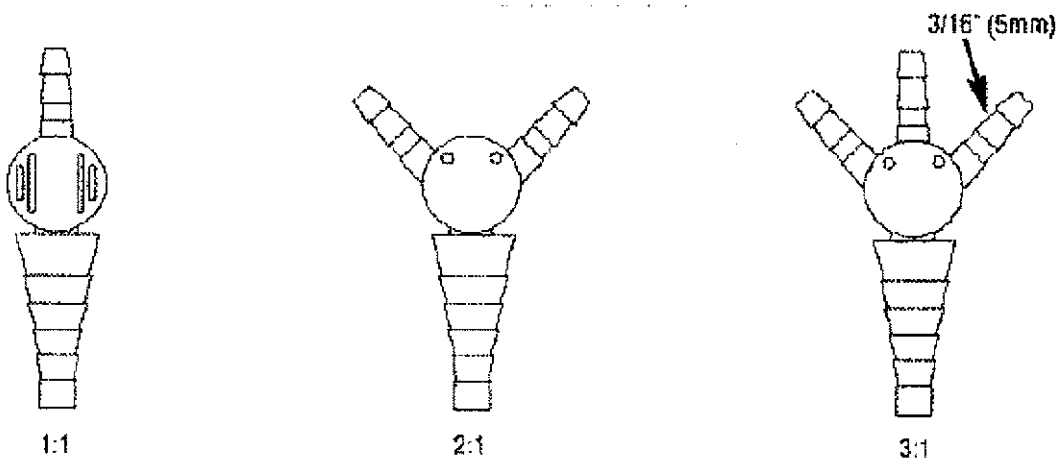
J-VAC RESERVOIR SYSTEM



6. Asegurando drenajes BLAKE (19 FR, 24 FR Hubless), a un sistema de drenaje de pecho

- Usando un movimiento de giro, conectar los drenajes BLAKE a un enlace de 5 mm con lengüeta
- Conectar el tubo de la fuente de vacio al ajuste con lengüeta de 10-13 mm
- Para asegurar una operación adecuada, el drenaje debe ser colocado sobre ambas lengüetas

CONECTORES CARDIO BLAKE



7. Medición del exudado y vaciado del reservorio

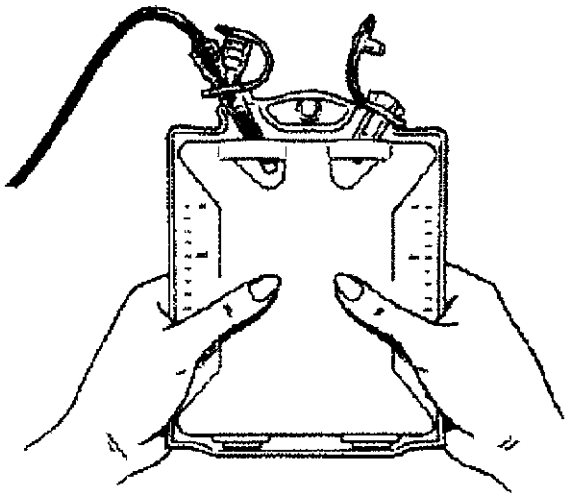
- Para medir el exudado, liberar la presión negativa por la apertura del plug de salida. Esto expande completamente el reservorio. Una vez que la presión de equilibrio está establecida dentro del reservorio J-VAC, los niveles de fluido aproximados pueden ser determinados contra las calibraciones indicadas en las paredes laterales

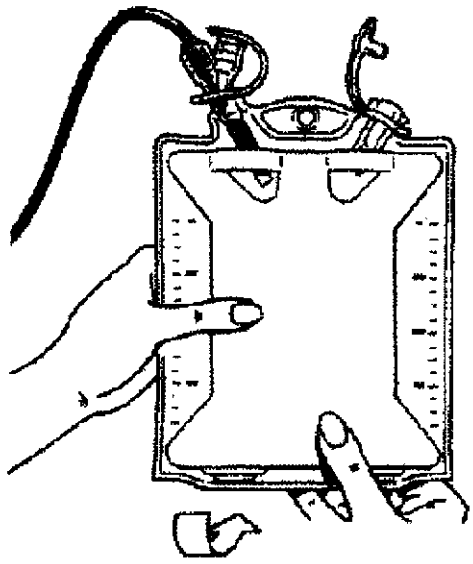
GORONI
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17405
MEDICAL S.A.

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 103
ANMAT

- Vaciar el exudado dentro de un contenedor apropiado

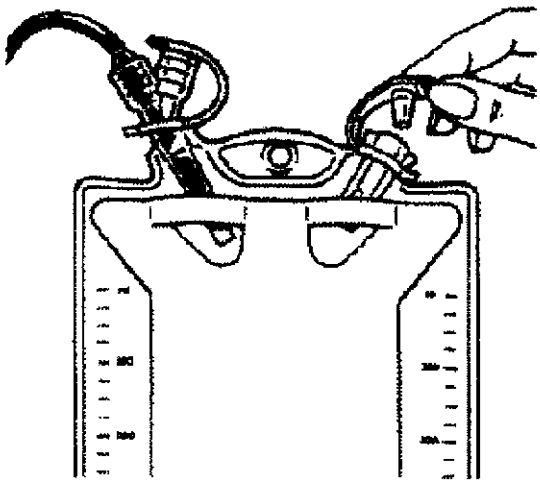


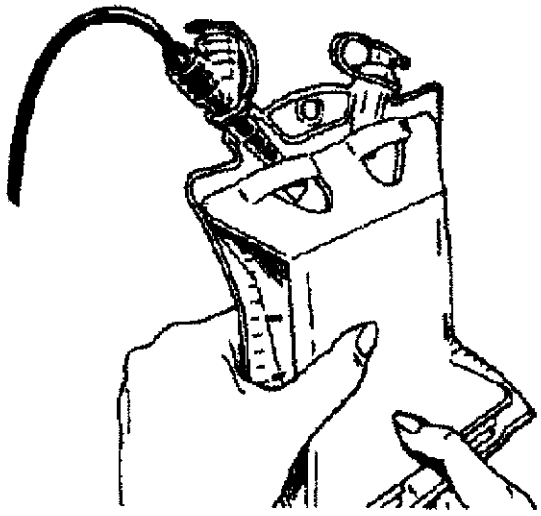


8. Reactivación del sistema

a. Con el plug de salida ya removido, colocar el reservorio J-VAC entre los dedos. Presionar firmemente en el centro hasta que el reservorio hace click

b. Doblar la solapa levemente hacia atrás para asegurar





c.Reemplazar el plug de salida

d.Comenzar la succión doblando ligeramente hacia arriba la solapa inferior hasta que el reservorio hace click

INDICACIONES

1. Los sistemas de drenaje de heridas han sido usados como un adyuvante en las siguientes especialidades para evacuar las recolecciones de detrimentos de ciertos fluidos (por ej. Pus, sangre extravascular, bilis) de heridas en cavidades del cuerpo y reducir el riesgo de infecciones:

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. ... T.P. 17405
... ABRIL S.A.

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 124 ANMAT

a. Cirugía Ortopédica
b. Cirugía Plástica y Reconstructiva
c. Cirugía General
d. Cirugía de cabeza y cuello
e. Cirugía neurológica
f. Cirugía ginecológica
g. Cirugía torácica y cardiovascular (solo para BLAKE drains)

CONTRAINDICACIONES

La sangre recolectada usando el adaptador de drenaje J-VAC o en el reservorio de succión J-VAC y Reservorio de Succión J-VAC Bulb no deben ser reinfundidos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PRECAUCIONES

1. El lugar de operación debe estar seco y libre de debridas antes del cierre
2. La adecuada colocación de los drenajes de heridas en las capas de tejido y en el sitio de salida deberían ser observadas para prevenir el kinkeado del tubo
3. Un número adecuado de drenajes de heridas debería ser usado para asegurar que todas las áreas serán drenadas
4. La retención de fluido puede resultar de una evacuación ineficiente. Esto puede ocurrir como resultado de las perforaciones de drenaje o canales a ser usados por fuera de las capas de tejido
5. Una unión ajustada entre la tubería y el tejido en la entrada del drenaje debe ser asegurada para el funcionamiento adecuado del sistema
6. Un ajuste seguro debe ocurrir entre el adaptador y la tubería de drenaje, y el adaptador y el reservorio para asegurar el funcionamiento adecuado del sistema. A pesar que el adaptador incluido con el drenaje es diseñado para permitir el drenaje que ajuste a la mayoría de los reservorios, el usuario debe asegurar que hay un ajuste seguro entre el adaptador y el tubo de drenaje, y el adaptador y reservorio para la integridad apropiada del sistema
7. Si ocurre una oclusión del drenaje, puede ser necesario irrigar o aspirar el drenaje
8. La inspección frecuente de la cantidad y calidad del drenaje de fluido en el reservorio debe ser hecha y reportada al cirujano cuando este lo solicite. La falla en el vaciado del reservorio cuando esté lleno puede reducir la eficiencia del drenaje
9. La succión debería estar discontinuada antes de la remoción del drenaje
10. La tubería del drenaje de succión de elastómero de silicona es suave y flexible. No debe ser manipulada o ponerse en contacto con objetos puntiagudos o con bordes filosos o aun instrumentos punzantes, como punzones, cortantes, mellas u otros instrumentos que puedan llevar al corte de las tuberías y a la subsecuente falla estructural del drenaje y/o retención del fragmento dentro de la herida
11. No suturar a través o cortar dentro del drenaje ya que esto puede resultar en la rotura del drenaje y/o la retención de fragmentos dentro de la herida

ADVERTENCIAS

Un sistema de drenaje de succión cerrado efectivo requiere mantenimiento del sistema para preservar su permeabilidad. El drenaje no debe permitirse que ocluya el reservorio hasta que se llene completamente, y el reservorio debe ser mantenido
En el caso que haya una oclusión del drenaje, todos los drenajes de las heridas vía el drenaje cesan. La atención cuidadosa al drenaje minimizara la posibilidad de este problema. Si la oclusión no ocurre, el drenaje puede ser aspirado por la conexión de la succión a la salida del reservorio o temporariamente desconectando el drenaje del reservorio y aplicando succión directamente al drenaje.

Si no se logra un cierre ajustado de aire entre el drenaje y la piel donde emerge el drenaje, la perdida de aire debe ser rectificada o el sistema se convertirá en un drenaje abierto.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 17405

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 105
ANMAT

Un sello ajustado al aire entre todos los componentes del sistema (drenaje, adaptador y reservorio) es necesario para un funcionamiento apropiado.

Dejar que el drenaje elastómero de silicona implantado por un periodo de tiempo tal que cause el crecimiento interior de tejido alrededor del drenaje, puede interferir en la fácil remoción y afectar la performance del drenaje. El cirujano monitoreara el tiempo de cicatrización de la herida en el paciente

El Reservorio de Succión J-VAC Bulb o Sistemas de reservorio J-VAC deben ser usados en cirugías cardiotorácicas solo luego que el pulmón está totalmente expandido y todas las fugas de aire han sido selladas.

Las perforaciones del drenaje o canales deben yacer dentro de la herida o cavidad a ser drenada, de otro modo puede ocurrir un drenaje inadecuado.

EVENTOS ADVERSOS

Las complicaciones que pueden resultar del uso de este sistema de drenaje incluyen los riesgos asociados con métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, así como el grado de intolerancia del paciente a cualquier objeto colocado en el cuerpo.
Las ventajas del drenaje de heridas, particularmente un sistema cerrado de drenaje, se pierden si el sello con el aire entre el drenaje y la piel donde el drenaje emerge no se logra; el drenaje es permitido ser ocluido o el reservorio es lleno en su capacidad y no vaciado.
En el caso que no se logre un sello con el aire, el reservorio rápidamente se llenara con aire de la perdida; ocurrirá el subsecuente drenaje al reservorio solo si es permitido por gravedad y se fuerza al exudado de la herida que fluya. La entrada dentro del reservorio es permitida solo por el desplazamiento del aire en el reservorio por el flujo del exudado de la herida. En este proceso de desplazamiento, el reflujo de aire desde el reservorio a la herida puede ocurrir y aumentar la posibilidad de contra-contaminación a través de la válvula anti-reflujo. En el caso que la oclusión de drenaje por fibrina, coágulos, u otra materia, todas las heridas drenaran vía el cese del drenaje
Si el reservorio no es vaciado cuando se llena. El equilibrio entre el drenaje y el reservorio a la presión de la herida últimamente ocurrirá y el drenaje desde el sitio de la herida cesara. Cuando el reservorio y el drenaje son a la misma presión y el reservorio es lleno de fluido, la posibilidad de contra-contaminación a través de la válvula anti-reflujo es incrementada.

Cuando se usa para drenar la cavidad en presencia de una fuga de aire, los drenajes BLAKE deben ser ajustados en un sistema de drenaje de cavidad pleural adecuado para prevenir la tensión neumotórax.

ESTERILIDAD:

Los cardio conectores BLAKE son esterilizados por irradiación gamma. El aseguramiento mínimo de esterilidad (SAL) es de 10(-6). Requieren una dosis de radiación de 25-33kGy.

Conservación:

Almacenar a Temperatura y Humedad Ambiente.

GORONI
APODERADO

LUIS ALBERTO INGELLIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.0 M.P. 17605
FARMACIA MEDICA SA

1712

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 106
ANMAT

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon, Inc.	Route 22 West Somerville, NJ 08876-0151 USA
	Degania Medical Devices PVT.LTD.	251 Sec-6 Imt Manesar Gurgaon, Haryana, INDIA 122050
	Degania Silicone, LTD.	Degania Bet Emek Hayarden, ISRAEL 15130

HUGO GORONI
APODERADO

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

712

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 104
ANMAT

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Luis De Angelis – Farmacéutico – MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM – 16-56

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

EUGE... GORGI
APODERADO

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19809/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1712....., y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson 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: Drenajes, reservorios y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-521- Kits para drenaje de heridas.

Marca del producto médico: Ethicon.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas de drenaje de heridas han sido usados como un adyuvante en las siguientes especialidades para evacuar las recolecciones de detrimentos de ciertos fluidos (por ej. Pus, sangre extravascular, bilis) de heridas en cavidades del cuerpo y reducir el riesgo de infecciones:

- Cirugía Ortopédica
- Cirugía Plástica y Reconstructiva
- Cirugía General
- Cirugía de cabeza y cuello
- Cirugía neurológica
- Cirugía ginecológica
- Cirugía torácica y cardiovascular (solo para Blake drains)

Modelo: J- VAC Reservoirs
J- VAC Drain
Blake* Drains
J- VAC Wound Drainage System

Período de vid útil: 5 años.

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

//..

Nombre del fabricante: 1) Ethicon,Inc.

2) Degania Medical Devices PVT. LTD.

3) Degania Silicone, LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) Route 22 West. Somerville, NJ 08876-0151. Estados Unidos.

2) 251 Sec-6 Imt Manesar. Gurgaon, Haryana. India 122050.

3) Degania Bet. Emek Hayarden.Israel 15130

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22 MAR 2012 siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1712

ejb

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