



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

DISPOSICIÓN Nº

2742

BUENOS AIRES, **18 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-7412-13-6 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-16-319, denominado Pasadores de suturas flexibles, 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 Decreto Nº 101/15 de fecha 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-16-319, correspondiente al producto médico denominado: Pasadores de suturas flexibles, marca DePuy Mitek propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N°

2742

N° 6263 de fecha 24 de octubre de 2008, 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-16-319, denominado: Pasadores de suturas flexibles, marca DePuy Mitek.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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.

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° 1-47-7412-13-6

DISPOSICIÓN N°

2742

G.S.

G.S.

DR. ROBERTO LEBE
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°.....**2742** los efectos de su anexado 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.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de octubre de 2013	24 de octubre de 2018
Clase de riesgo	I	II
Fabricantes	DePuy Mitek, Inc a Johnson & Johnson Company 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.	DePuy Mitek Compañía de Johnson & Johnson 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. Medos Sarl Rue du Puits, Godet 20 Neuchatel, CH 2000, Suiza.



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

		<p>MANUFACTURAS ZAPALINAME SA de CV Dept. Gyrys ACMI Nave 28, carretera saltillo- zacatecas km 4.5 parque industrial la angostura, saltillo, MEXICO C.P. 25315.</p> <p>T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga'aton, 25130 - Israel.</p> <p>Sopro-Comeg ZAC Athélia IV, Avenue des Genévriers, 13705 La Ciotat. Cedex. Alemania.</p> <p>Hemodia SAS Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682, Laberge Cedex, Francia</p> <p>Hemodia Meghreb 23-25 Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, Túnez 2046.</p> <p>Kimball electronics Poland sp. zo.o UI Marcelinska 92/94 - Poznan, Polonia.</p> <p>Integra Biotechnical SA de CV calle cipres #5^a, 7, 8, 9, 12, 15, centro industrial las brisas, calle onix #10-3; colonia las brisas, Tijuana, MEXICO 22320.</p>
--	--	--

E 1



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

		<p>Accellent Inc. 45 Lexington Drive, Laconia, New Hampshire 03246 Estados Unidos.</p> <p>Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6, Ciudad Juarez, Mexico 32470.</p> <p>New Deantronics, Ltd. 529 Chung Cheng Road, 6FL Hsin Tien City 231, Taipei Shien Taiwan.</p>
Rótulos	Aprobados por Disposición 6263/08 y su Modificatoria 4928/13	fojas 222 a 225.
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición 6263/08 y su Modificatoria 4928/13	fojas 227 a 232.
Forma de presentación	-----	<p>Pasador de Sutura Expressew: Caja por 1 unidad.</p> <p>Aguja Expressew: Cajas por 1 y por 5 unidades.</p>

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.....**18 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-7412-13-6

DISPOSICIÓN N°

2742

2742

18 MAR. 2016



RÓTULOS:

EXPRESSEW II, PASA-SUTURA FLEXIBLE Y AGUJA DESCARTABLE

EXPRESSEW II, PASA-SUTURA FLEXIBLE, REUTILIZABLE

EXPRESSEW II, AGUJA P/SUTURA

Fabricantes: Ver listado adjunto

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°: *****

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-319

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricantes: Ver listado adjunto

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 o cinco unidades

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Lote N°: *****

Fecha de Vencimiento: aaaa-mm

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

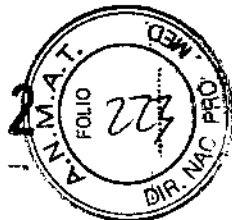
Autorizado por la ANMAT PM 16-319

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
N.º 15.357/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

MATIAS LEDERMA
Director
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2742



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

Fabricantes: Ver listado adjunto

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°: *****

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-319

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricantes: Ver listado adjunto

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°: *****

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-319

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

S.
↓

[Handwritten Signature]
MATÍAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

[Handwritten Signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.351
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2.7.4.2



Fabricantes: Ver listado adjunto

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 o cinco unidades

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase está abierto o dañado

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 Compañía de Johnson & Johnson
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos

Medos Sarl
Rue du Puits, Godet 20 Neuchatel, CH 2000, Suiza

MANUFACTURAS ZAPALINAME SA de CV
Dept. Gyrus ACMI Nave 28, carretera saltillo-zacatecas km 4.5 parque industrial la angostura,
saltillo, MEXICO C.P. 25315

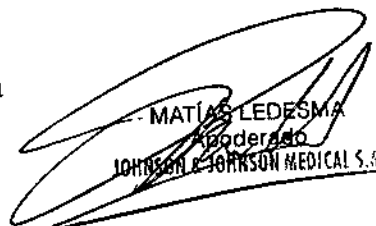
T.A.G. Medical Products
Kibbutz Gaáton, 25130 – Israel

Sopro-Comeg
ZAC Athélia IV, Avenue des Genévriers, 13705 La Ciotat. Cedex. Alemania

Hemodia SAS
Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682, Laberge Cedex, Francia

Hemodia Meghreb
23-25 Rue Ibn El Jassar, La Marsa, Túnez 2046

Kimball electronics Poland sp. Zo.o
UI Marcelinska 92/94 – Poznan, Polonia


MATÍAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15/357/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

27.412



Integra Biotechnical SA de CV
Calle cipres #5ª, 7, 8, 9, 12, 15, centro industrial las brisas, calle ónix #10-3; colonia las brisas,
Tijuana, MEXICO 22320

Accellent Inc.
45 Lexington Drive, Laconia, Newt Hampshire 03246 Estados Unidos

Accellent Inc
Calle Hertz 1525-6, Ciudad Juarez, Mexico 32470

New Deantronics, Ltd.
529 Chung Cheng Road, 6FL Hsin Tien City 231, Taipei Shien Taiwan

MATÍAS LEDESMA
Acreditado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.M. 15,957 M.P. 18,851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

2762



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

DePuy Mitek
Pasadores de suturas flexibles

Fabricantes:

DePuy Mitek Compañía de Johnson & Johnson
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos

Medos Sarl
Rue du Puits, Godet 20 Neuchatel, CH 2000, Suiza

MANUFACTURAS ZAPALINAME SA de CV
Dept. Gyrus ACMI Nave 28, carretera saltillo-zacatecas km 4.5 parque industrial la angostura, saltillo, MEXICO C.P. 25315

T.A.G. Medical Products
Kibbutz Gaáton, 25130 – Israel

Sopro-Comeg
ZAC Athélia IV, Avenue des Genévriers, 13705 La Ciotat. Cedex. Alemania

Hemodia SAS
Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682, Laberge Cedex, Francia

Hemodia Meghreb
23-25 Rue Ibn El Jazzar, La Marsa, Túnez 2046

Kimball electronics Poland sp. Zo.o
UI Marcelinska 92/94 – Poznan, Polonia

Integra Biotechnical SA de CV
Calle cipres #5ª, 7, 8, 9, 12, 15, centro industrial las brisas, calle ónix #10-3; colonia las brisas, Tijuana, MEXICO 22320

Accellent Inc.
45 Lexington Drive, Laconia, Nevt Hampshire 03246 Estados Unidos

Accellent Inc
Calle Hertz 1525-6, Ciudad Juarez, Mexico 32470

New Deantronics, Ltd.
529 Chung Cheng Road, 6FL Hsin Tien City 231, Taipei Shien Taiwan

MATÍAS LEDESMA
Aportador
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.257-M.P. 16.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2742



Importador:

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

**DePuy Mitek
Pasadores de suturas flexibles**

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

Para los modelos EXPRESSEW II, AGUJA P/SUTURA y EXPRESSEW III, AGUJA P/SUTURA FLEXIBLE

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Para los modelos EXPRESSEW II, PASA-SUTURA FLEXIBLE, REUTILIZABLE; EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE CON GANCHO y EXPRESSEW III, PASA-SUTURA FLEXIBLE SIN GANCHO

PRODUCTO NO ESTERIL. PRODUCTO: reutilizable

Contenido:

Pasador de Sutura Expresssew: Caja por 1 unidad

Aguja Expresssew: Cajas por 1 y por 5 unidades

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.

ADVERTENCIAS

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

MATÍAS LEDESMA
Asesorado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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.

4. Para desplegar la aguja, tire de la palanca de despliegue de la aguja. Con esta acción, aguja e hilo de sutura avanzarán por el tejido. Si para pasar la aguja se requiere hacer mucha fuerza, afloje la pinza sobre el tejido y vuelva a intentarlo. Nota: Si se produce un falso inicio y la aguja se

MATÍAS LEDESMA
Abogado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.457 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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.
- 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

MATIAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 45.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- 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.
- 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.

MATÍAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-319

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3

MATEAS LEDESMA
Abogado

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.007 M.P. 12.031

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.