



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

DISPOSICIÓN N° 3522

BUENOS AIRES, 17 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24255/10-3 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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.

S.



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

DISPOSICIÓN N° 3522

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Laminótomo desmontable y nombre técnico Instrumental para cirugía, 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 6 y 7 a 13 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-16-455, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3522

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24255/10-3

DISPOSICIÓN N° 3522

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 N°**3522**.....

Nombre descriptivo: Laminótomo desmontable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-621 Instrumental
para cirugía

Marca del producto médico: Codman

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para limar tejido óseo en procedimientos
de reconstrucción de la columna cervical

Modelo(s): Rapidclean, Rongeurs cervicales

Condición de expendio: Venta a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

- 1) Codman & Shurtleff Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA
- 2) Rudolf Storz GmbH, Friedrich-Woelher Str. 13, Emmingen, D-78576, Alemania
- 3) Weinman GmbH Chirurgische Instrumente, LupfenStr. 3, Seitingen-Oberflacht, D-78606, Alemania

Expediente N° 1-47-24255/10-3

DISPOSICIÓN N° **3522**

ejb

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIO
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

.....3522.....

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: 1-47-24255/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3522**, y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical Argentina Ltd., 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: Laminótomo desmontable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-621 Instrumental para cirugía

Marca del producto médico: Codman

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para limar tejido óseo en procedimientos de reconstrucción de la columna cervical

Modelo(s): Rapidclean, Rongeurs cervicales

Condición de expendio: Venta a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

- 1) Codman & Shurtleff Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350, USA
- 2) Rudolf Storz GmbH, Friedrich-Woelher Str. 13, Emmingen, D-78576, Alemania
- 3) Weinman GmbH Chirurgische Instrumente, LupfenStr. 3, Seitingen-Oberflacht, D-78606, Alemania

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-455, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3522**

ejb

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

3522



ANEXO III.B – RÓTULOS

RAPIDCLEAN®, Rongeurs cervicales

Contiene: una unidad

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: XXXXXX

No estéril. Esterilizar antes de usar. Reutilizable

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

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT PM-16-455

Condición de venta:

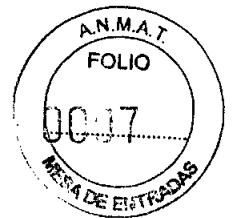
Hecho en (según listado adjunto)

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	CODMAN & SHURTLEFF, INC	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 USA
	RUDOLF STORZ GMBH	Friedrich-Woelher-str.13 Emmingen, Germany D-78576
	WEINMANN GMBH CHIRURGISCHE INSTRUMENTE	Lupfenstr.3 Seitingen-Oberflacht, Germany D- 78606

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

3522



**ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO
RAPIDCLEAN®, Rongeurs cervicales**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los laminótomos desmontables CERVICAL RAPIDCLEAN RONGEURS ® están diseñados para cortar tejido óseo durante procedimientos en la columna vertebral. La cruceta del laminótomo se puede desmontar completamente del cuerpo del instrumento para su limpieza.

Los laminótomos cervicales se ofrecen en varias longitudes y bocados.

El laminótomo se suministra no estéril y debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso, incluso el uso inicial.

INFORMACIÓN DE USO

Procedimientos de desmontaje

Vea en las figuras 1-3 las instrucciones de desmontaje.

Paso 1 – Haga girar suavemente el tornillo mariposa en sentido antihorario hasta que se detenga.

ATENCIÓN: no intente retirar el tornillo mariposa, ya que dañaría el laminótomo.

Paso 2 – Tire del dispositivo de seguridad.

Paso 3 – Deslice la cruceta hacia atrás hasta que se detenga. Levántela desde la mitad inferior.

Procedimientos de montaje

ATENCIÓN: limpie y lubrique el laminótomo desmontable antes de volver a montarlo.

ATENCIÓN: antes de volver a montar el laminótomo, asegúrese de que el número de control de la cruceta y el número de la mitad inferior coinciden.

Vea en las figuras 4-9 los procedimientos detallados para el montaje del laminótomo desmontable.

Nota: el dispositivo de seguridad debe encontrarse hacia arriba (desbloqueado).

Paso 1 – Fije bien la cruceta en la mitad inferior.

Paso 2 – Empuje la cruceta hacia adelante hasta que se detenga. La marca de alineación de la cruceta debe quedar ligeramente detrás de la marca de alineación de la mitad inferior.

Paso 3 – Presione el dispositivo de seguridad hacia abajo hasta que quede fijo en su lugar.

Empuje la cruceta hacia adelante nuevamente hasta que las marcas de alineación queden parejas.

Paso 4 – Haga girar suavemente el tornillo mariposa en sentido horario hasta que quede ajustado.

ATENCIÓN: no ajuste excesivamente el tornillo mariposa ya que podría dañar el instrumento.

Paso 5 – Compruebe si el instrumento está bien montado y no se atasca apretando el mango y soltándolo rápidamente, asegurándose de que el borde de corte de la cruceta se encuentra al ras de la plataforma. Si quedara alguna separación, repita el procedimiento de montaje. Si la cruceta se atasca o atora cuando presiona el mango, desmonte el instrumento y compruebe si está limpio y bien lubricado.

Instrucciones de reprocesamiento

Refiérase a las instrucciones de uso n° 204233 de Codman para obtener información actualizada sobre el reprocesamiento de este instrumento. **Vea la sección PRECAUCIONES a continuación.**

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

PRECAUCIONES:

Desmonte el laminótomo antes de limpiarlo.

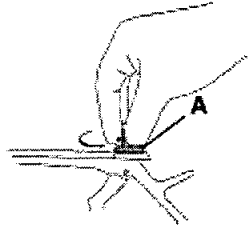
Lubrique el laminótomo desmontado después de cada limpieza. Si no se siguen estas instrucciones, el laminótomo puede sufrir daños, como atascamiento y acción de corte desapareja.

Para evitar dañar el laminótomo, no utilice cepillos de cerdas metálicas o duras para la limpieza.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

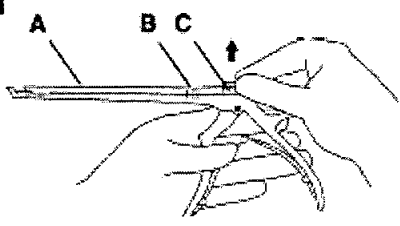
FABIO DANIEL BRUKMAN
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

1

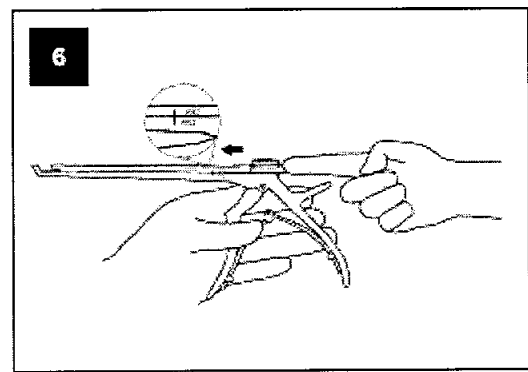
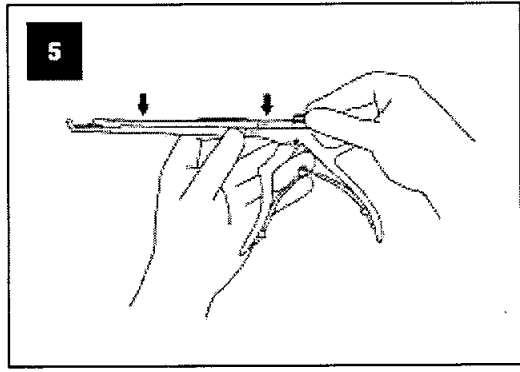
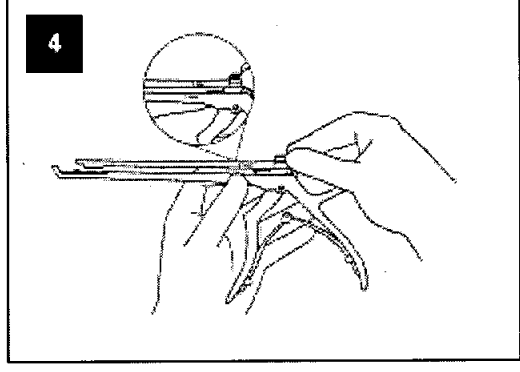
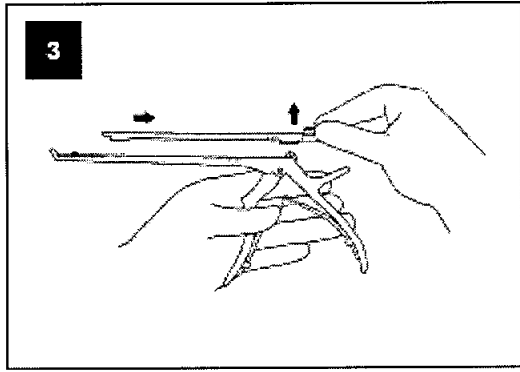


A. Tornillo mariposa

2

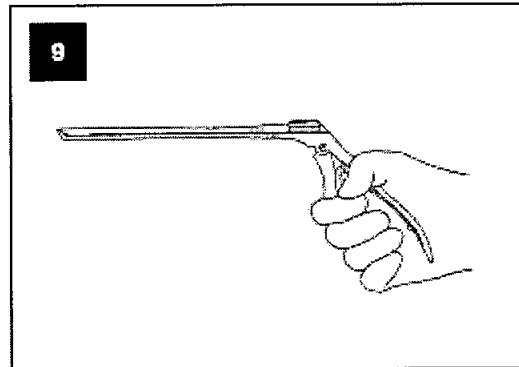
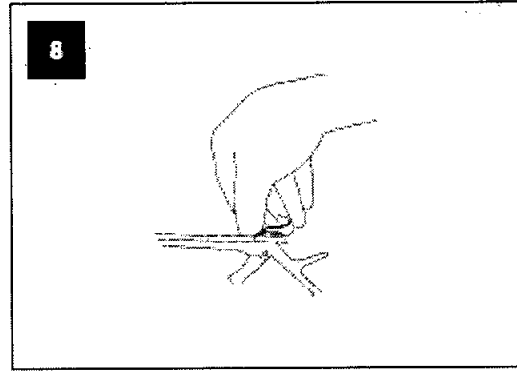
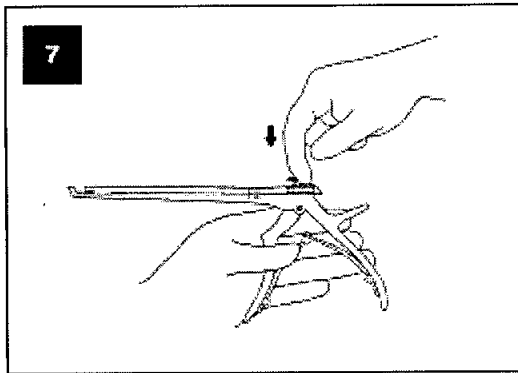


A. Cruceta
B. Numero de control
C. Dispositivo de seguridad



ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



INDICACIONES

Laminótomo cervical:

Indicado para limar tejido óseo en procedimientos de reconstrucción de la columna cervical.

CONTRAINDICACIONES

El producto no presenta contraindicaciones

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

El fallo del instrumento puede causar la diseminación de las piezas metálicas en la zona de la operación y ocasionar lesiones graves y permanentes, incluidas, entre otras, daños en el tejido y/o en las estructuras adyacentes.

Los laminótomos están diseñados para realizar cortes de alta precisión. Compruebe que los bordes de corte de los instrumentos se encuentran bien afilados antes y después de cada uso. Asegúrese de que no están romos ni doblados y que no presentan deformaciones. En cualquiera de estos casos, envíe el instrumento al servicio técnico para su reparación o reafilado. Si no lo hace, el bocado puede ser impreciso y podría encontrar cierta dificultad al cortar el hueso. El uso ininterrumpido del instrumento puede dañarlo de forma permanente.

Los laminótomos cervicales no están diseñados para ser utilizados en las áreas lumbar o torácica. El uso incorrecto puede ocasionar la rotura del instrumento y posible diseminación de los fragmentos del mismo en la herida.

Precauciones

No intercambie las crucetas entre diferentes laminótomos desmontables. Cuando vuelva a montar el laminótomo, compruebe siempre que el número de control de la cruceta coincide con el número situado en la mitad inferior del laminótomo (vea la figura 4). Si intenta montar un laminótomo con números de control que no coinciden, puede dañar las dos piezas del instrumento.

No deje caer ni arroje violentamente el laminótomo, ya que podría romper o deformar el instrumento. Si deja caer o arroja violentamente el laminótomo, desmóntelo e inspecciónelo con cuidado para asegurarse de que no presenta roturas ni daños.

Una vez montado, la cruceta debe desplazarse libremente a lo largo de la mitad inferior del laminótomo. Si se atasca o se atora, desmonte el instrumento y compruebe si está limpio y bien lubricado.

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

No utilice un instrumento o un destornillador para levantar el dispositivo de seguridad o girar el tornillo mariposa ya que podría dañar el laminótomo.
No utilice laminótomos lumbares en la columna cervical.

EVENTOS ADVERSOS

El producto no presenta efectos adversos si el mismo es utilizado de acuerdo a las Instrucciones de Uso

ESTERILIDAD:

Se trata de productos no estériles y reutilizables

Las instrucciones de reprocesamiento se aplican:

- Instrumentos quirúrgicos reutilizables provistos por Codman
- Instrumentos destinados a reprocesamiento en una unidad de cuidados de salud

Estas instrucciones **no son aplicables** a dispositivos de utilización única.

Estas instrucciones de reprocesamiento fueron validadas para preparar la reutilización de instrumentos Codman reutilizables. Es responsabilidad del reprocesador garantizar que el reprocesamiento sea efectuado usando el equipamiento, materiales y personal apropiados para lograr el resultado deseado, lo que requiere normalmente la validación y el monitoreo de rutina del proceso. Cualquier desvío en relación a estas instrucciones por parte del reprocesador debe ser evaluado en términos de eficacia y de potenciales consecuencias adversas.

Se puede contactar al Servicio Técnico Codman en caso de necesitar asistencia adicional

Instrucciones de reproceso

Cuidados en la utilización

- Limpie los instrumentos lo más rápidamente posible después de la utilización. Si la limpieza tuviera que ser aplazada, sumerja los instrumentos en una solución de detergente compatible para evitar la sequedad y la incrustación de suciedad quirúrgica.
- Evite la exposición prolongada a soluciones salinas para minimizar la ocurrencia de corrosión.
- Retire la suciedad excesiva con una toallita descartable.

Almacenamiento y transporte

Reprocese los instrumentos tan rápidamente en cuanto sea posible después de la utilización.

Preparación para limpieza

Para los instrumentos en que sea necesario desmontar antes de limpiar, efectúe el desmontaje siguiendo las instrucciones de utilización que acompañan al instrumento.

ATENCIÓN

- Siga las instrucciones y avisos indicados por los proveedores de los agentes de limpieza y de desinfección y equipamiento utilizados.
- No exceda los 140 °C durante las etapas de reproceso.
- Las condiciones fuertemente alcalinas pueden dañar los productos con componentes en aluminio.
- Los dispositivos complejos, tales como los que poseen tubos, dobles, mecanismos retráctiles, superficies de contacto y acabado de superficie texturados requieren una atención especial durante la limpieza. La pre-limpieza manual de estas partes de los dispositivos es necesaria antes del procesamiento de limpieza automático.
- Evite la exposición a soluciones de hipoclorito, pues promueven la corrosión.

Limitaciones de reprocesamiento

- La utilización repetida de procesamiento tiene efectos mínimos en la vida y en el funcionamiento de los instrumentos.
- El fin de la vida útil es generalmente determinado por señales de desgaste o daños en la utilización quirúrgica.
- Inspeccione cuidadosamente los instrumentos entre utilizaciones para verificar el estado de funcionamiento.
- Envíe los instrumentos dañados para un representante autorizado de reparación o de renovación.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Consideraciones sobre descontaminación – Enfermedad de Creutzfeldt- Jakob (DCJ)

En determinadas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) o las entidades reguladoras locales recomiendan procedimientos especiales de reprocesamiento para inactivación de la DCJ. Consulte a la OMS y los reglamentos locales para obtener informaciones adicionales.

A. Limpieza manual – TODOS LOS INSTRUMENTOS

- Limpie los instrumentos delicados separadamente de los otros instrumentos.
- Desmonte los instrumentos que se destinan a ser limpios.
- Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante.
- Sumerja el instrumento sucio durante 5 minutos.
- Siga los pasos adicionales incluidos en las secciones *B* o *C* de la *Limpieza manual*, que se siguen. Seleccione la categoría 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 atención a las fisuras, superficies texturadas y cualquier área de difícil acceso.
- Enjuague el instrumento muy bien con agua tibia de la canilla.
- Proceda a una limpieza por ultra-sonido, durante 10 minutos, en un detergente de pH neutro preparado en conformidad con las instrucciones del fabricante.
- Enjuague el instrumento muy bien con agua tibia de la canilla.
- Seque inmediatamente el instrumento después del enjuague final.

B. Limpieza manual – Instrumentos con cánulas o lúmenes (o sea, tubos) u orificios

- Siga los pasos de la sección *Limpieza manual – TODOS LOS INSTRUMENTOS*.
- Al limpiar, utilice un cepillo de limpieza suave, no metálica y perfectamente ajustable o un cepillo para refregar las cánulas, los lúmenes o los orificios. Vaya empujando para dentro y para afuera, con movimientos rotativos, para retirar todos los residuos. Utilice una jeringa llena con una solución 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 atención a las cánulas, lúmenes u orificios.
- Seque las áreas internas con aire comprimido filtrado.

C. Limpieza manual – Instrumentos articulables (los que tienen partes móviles)

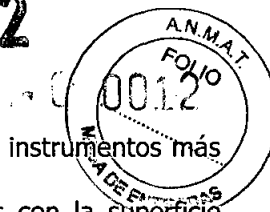
- Siga los pasos de la sección *Limpieza manual – TODOS LOS INSTRUMENTOS*.
- Durante la limpieza, sumerja completamente el instrumento en la solución de limpieza para evitar la producción de aerosoles. Cepille con un cepillo de cerdas suaves no metálicas para remover cualquier vestigio de sangre y residuos. Preste especial atención a las roscas, fisuras, rebordes y cualquier área de difícil acceso. Accione todos los mecanismos móviles, tales como uniones con dobleces, cerraduras de cajas o partes blandas, 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 caso de instrumentos con vástagos flexibles, flexione el instrumento en la solución de limpieza.
- Durante el enjuague, preste especial atención 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 esa parte durante el enjuague del área. En el caso de instrumentos con vástagos flexibles, flexione el instrumento en la solución 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 remoción de la suciedad adherente. Cepille el instrumento, accione los mecanismos, agite y/o irrigue bajo la superficie con una solución de limpieza para evitar la producción de aerosoles.
- Limpie, utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" de una máquina de lavado y desinfección validada y un agente de limpieza de pH neutro adecuado a la utilización en la limpieza automática. El ciclo de 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 cánulas y los orificios puedan drenar.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



- Coloque los instrumentos más pesados en el fondo de los contenedores. No coloque los instrumentos más pesados encima de instrumentos frágiles.
- En el caso de instrumentos con superficies cóncavas, tales como curetas, colóquelos con la superficie cóncava vuelta para abajo para facilitar el drenaje.

Inspección de limpieza

- Inspeccione todos los instrumentos antes de la esterilización o almacenamiento para garantizar la remoción completa de la suciedad de las superficies, tubos, orificios y partes móviles.
- En el caso de áreas de difícil inspección visual, verifique la existencia de sangre sumergiendo o irrigando el instrumento con una solución de peróxido de hidrogeno al 3 %. Si ocurriera la formación de burbujas, es porque existe sangre. **Enjuague abundantemente los instrumentos después de la utilización de la solución de peróxido de hidrogeno.**
- Si aun hubiera suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

Desinfección

Los instrumentos Codman deben ser obligatoriamente esterilizados antes de la utilización quirúrgica. Consulte las instrucciones de Esterilización.

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).

Inspección y test funcional

- Inspeccione visualmente el instrumento y verifique la existencia de desgaste o daños.
- Las aristas cortantes no deben presentar entalles y deben 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 y finos no deben presentarse curvos o distorsionados.

Embalaje

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

Esterilización

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

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Pre-vacío	132-134C	4 minutos
Pre-vacío	134-137C	3 minutos

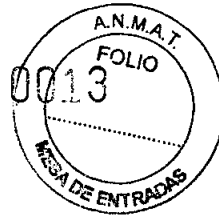
Almacenamiento

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

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

3522



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	CODMAN & SHURTLEFF, INC	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767-0350 USA
	RUDOLF STORZ GMBH	Friedrich-Woelher-str.13 Emmingen, Germany D-78576
	WEINMANN GMBH CHIRURGISCHE INSTRUMENTE	Lupfenstr.3 Seitingen-Oberflacht, Germany D-78606

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

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM – 16-455

Condición de venta:

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

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