



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

2773

BUENOS AIRES, **15 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14717-11-1 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 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 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

2773

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 Acclarent, nombre descriptivo Cable Guía de Luz y nombre técnico Cables/Terminales de Otro Tipo, 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 a 7 y 8 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-16-625, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

2773

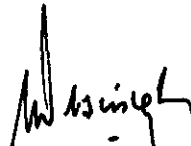
cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - 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 Nº 1-47-14717-11-1

DISPOSICIÓN Nº

2773


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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**2773**.....

Nombre descriptivo: Cable Guía de Luz.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-316 – Cables/Terminales de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Acclarent.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El cable guía de luz Relieva Luma y el cable guía de luz Relieva Luma 2 están indicados para retransmitir luz desde una fuente luminosa externa a un instrumento conectado.

Modelo(s): SIS-LGC-08 RELIEVA LUMA Light Guide Cable.

SISLGC208 RELIEVA LUMA Light Guide Cable 2.

Accesorios: RELIEVA LUMA Light Guide Cable Adapter:

SIS-LGCA-ACMI ACMI/Stryker.

SIS-LGCA-WOLF Wolf/Dyonics.

SISLGCSTORZ Storz.

SISLGCOLYMP Olympus.

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

Nombre del fabricante: Acclarent, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14717-11-1

DISPOSICIÓN Nº

2773

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**2773**


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

2773



ANEXO III.B – ROTULOS

Acclarent

**RELIEVA LUMA™
Light Guide Cable**

**RELIEVA LUMA™
Light Guide Cable 2**

Cable guía de luz

Cantidad: 1 unidad y accesorios

REF REF. XXXX

LOT Lote N° XXXX

Longitud

Conservar a no más de 40°C.

Proteger de la luz solar.

Mantener seco.

No estéril

Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: ACCLARENT, INC.
1525-B O'Brien Drive, Menlo Park,
California 94025,
Estados Unidos

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Monseñor Maglian 3061,
San Isidro, Prov. de Buenos Aires
(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-625

Diego Martín García
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

Luis Alberto de Angelis
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2773



ANEXO III.B – ROTULOS

Acclarent

**RELIEVA LUMA™
Light Guide Cable Adapter**

**Modelo
Adaptador de cable guía de luz**

Cantidad: 1 unidad

REF REF. XXXX

LOT Lote N° XXXX



Conservar a no más de 40°C.



Proteger de la luz solar.



Mantener seco.



No estéril



Lea las Instrucciones de Uso

Fabricante: ACCLARENT, INC.
1525-B O'Brien Drive, Menlo Park,
California 94025,
Estados Unidos

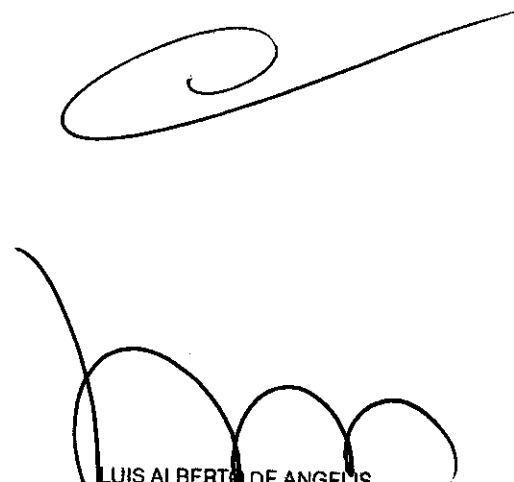
Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Monseñor Maglian 3061,
San Isidro, Prov. de Buenos Aires
(C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-625


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aptoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Acclarent

RELIEVA LUMA™ Light Guide Cable

RELIEVA LUMA™ Light Guide Cable 2

Cable guía de luz

Cantidad: 1 unidad y accesorios



Conservar a no más de 40°C.



Proteger de la luz solar.



Mantener seco.



No estéril



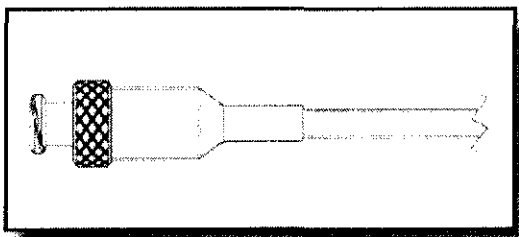
Lea las Instrucciones de Uso

DESCRIPCIÓN

El cable-guía de luz *Relieva Luma* y el cable-guía de luz *Relieva Luma 2* (figura 1) son dispositivos de diseño personalizado que transmiten luz desde una fuente luminosa externa a los sistemas de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry™*. Los cables-guía constan de un conector distal, una sección flexible con la guía de luz y un conector proximal. Los cables-guía de luz *Relieva Luma 2* y *Relieva Luma* se pueden distinguir por el color de sus extremos proximal y distal. El cable-guía de luz *Relieva Luma 2* tiene extremos proximal y distal grises y una funda gruesa de color morado; además, el extremo proximal tiene grabadas las palabras "Acclarent LGC2".

El cable-guía *Relieva Luma* tiene extremos proximal y distal negros y un cable morado más delgado; además, su extremo proximal tiene grabada sólo la palabra "Acclarent".

Figura 1: Detalle del extremo distal del cable-guía de luz *Relieva Luma* y del cable-guía de luz *Relieva Luma 2*



INDICACIONES

El cable-guía de luz *Relieva Luma* y el cable-guía de luz *Relieva Luma 2* están indicados para retransmitir luz desde una fuente luminosa externa a un instrumento conectado.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS

NO ESTÉRIL: El cable-guía de luz *Relieva Luma* y el cableguía de luz *Relieva Luma 2* se entregan SIN ESTERILIZAR y deben ser esterilizados o desinfectados antes de su primer uso y después de cada uso subsiguiente. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización que aparecen más adelante

PELIGRO DE QUEMADURAS O INCENDIO: El extremo proximal del cable-guía de luz puede calentarse tras su uso prolongado. Tenga cuidado al manipularlo y no lo coloque cerca de ningún material inflamable ni directamente sobre el paciente.

- NO utilice el cable-guía de luz *Relieva Luma* con las fuentes luminosas Storz u Olympus, ya que si lo hace se dañará el dispositivo. Con las fuentes luminosas Storz u Olympus puede emplearse el cable-guía de luz *Relieva Luma 2*.
- Limpie y desinfecte o esterilice los equipos según las indicaciones, antes de utilizarlos por primera vez y antes de cada vez que los vaya a emplear.
- Antes de limpiar y esterilizar estos dispositivos, quíteles todos los componentes y accesorios desmontables.

PRECAUCIONES

- El cable-guía de luz es un instrumento óptico de precisión y debe manejarse con cuidado. No comprima, acode, perfore ni estire el cable-guía de luz.
- Tenga especial cuidado de no dañar las superficies ópticas; para ello, evite rayarlas o emplear detergentes abrasivos.
- La limpieza y esterilización del cable-guía de luz se pueden garantizar únicamente si para este fin se utilizan métodos validados adecuados. En este documento sobre modo de empleo se proporcionan los procedimientos mínimos de para lograr la limpieza y esterilización.

COMPATIBILIDAD

- El cable-guía de luz *Relieva Luma* y el cable-guía de luz *Relieva Luma 2* son compatibles con los sistemas de iluminación sinusal *Relieva Luma* y *Relieva Luma Sentry*.
- El conector distal del cable-guía de luz *Relieva Luma* y del cable-guía de luz *Relieva Luma 2* no es compatible con endoscopios estándares.
- En la tabla 1, a continuación, se muestra la compatibilidad de los cables-guía de luz con distintas fuentes luminosas:

Tabla 1: Compatibilidad de los cables-guía de luz

Conexión con la fuente luminosa	Cable-guía de luz <i>Relieva Luma</i> SISLGC08	Cable-guía de luz <i>Relieva Luma 2</i> SISLGC208
Dyonics / Wolf	Compatible Requiere adaptador: SISLGCAWOLF	Compatible Requiere adaptador: SISLGCAWOLF
Stryker / ACMI	Compatible Requiere adaptador: SISLGCAACMI	Compatible Requiere adaptador: SISLGCAACMI
Storz		Compatible Requiere adaptador: SISLGCSTORZ
Olympus		Compatible Requiere adaptador: SISLGCAOLYMP

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

773



- Para utilizar los cables con dispositivos compatibles, consulte las instrucciones pertinentes.

ALMACENAMIENTO

1. Conserve este producto a temperatura ambiente en un lugar oscuro, limpio y seguro.
2. Acclarent desaconseja almacenar el cable-guía de luz o sus adaptadores en sus cajas de embalaje.

MODO DE EMPLEO

A. Mantenimiento, inspección y verificación

1. Inspeccione siempre el cable-guía de luz *Relieva Luma* antes de usarlo para comprobar si presenta daños. Si descubre algún daño, no utilice el dispositivo; deseche el cable-guía de luz averiado.
2. Verifique que las superficies proximal y distal estén limpias para garantizar la máxima transmisión de luz.

B. Punto de uso

1. Verifique que las superficies proximal y distal estén limpias para garantizar la máxima transmisión de luz.
2. Conecte al extremo proximal del cable-guía de luz *Relieva Luma* el adaptador que corresponda a la fuente luminosa elegida. En la tabla 1 anterior se indica la compatibilidad de los adaptadores.
3. Conecte el extremo proximal a una fuente luminosa estándar.
4. La luz que se proyecta a través del cable debe ser de color blanco. Si esta luz es de color ámbar, significa que el dispositivo está dañado y debe desecharse.
5. Acople el conector distal del cable-guía de luz al conector proximal del sistema de iluminación sinusal *Relieva Luma* o *Relieva Luma Sentry*, girándolo hasta que encaje firmemente.
6. Después de utilizar el cable-guía de luz, desconéctelo del adaptador que se haya utilizado y, si no va a iniciarse el reprocesamiento en la hora siguiente, cúbralo con un paño húmedo.

C. Transporte a la zona de descontaminación

Cuidado: Evite que se produzcan daños mecánicos durante el transporte. NO junte dispositivos de gran peso con instrumentos delicados.

Nota: Limpie los equipos en cuanto le resulte práctico, preferiblemente en una hora después de utilizarlos. Cubra el cable-guía de luz con un paño húmedo si va a tardar más de una hora en iniciar el reprocesamiento.

D. Consideraciones generales para el reprocesamiento

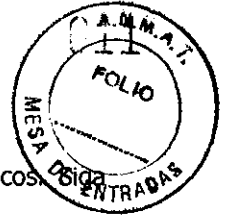
Para el reprocesamiento, es necesario limpiar el cable-guía de luz y someterlo a una desinfección de alto nivel o una esterilización.

Mantenga el adaptador del cable-guía de luz visiblemente limpio. Para limpiar el adaptador, use agua y jabón y luego aplique un desinfectante químico de nivel entre bajo e intermedio (p; ej., alcohol isopropílico).

1. Advertencias relacionadas específicamente con el reprocesamiento:
 - a. Lea, entienda y siga las indicaciones, instrucciones e información de ADVERTENCIA que acompañan al limpiador para manejarlo y utilizarlo correctamente. Preste especial atención a la concentración utilizada y a la dispersión total del detergente. Prepare la solución de limpieza siguiendo las recomendaciones del fabricante.
 - b. Limpie el cable-guía de luz sólo con detergentes formulados específicamente para el dispositivo.
 - c. Enjuague los equipos con agua filtrada.
 - d. Prepare SIEMPRE un lote nuevo de solución de limpieza.


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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



2. Precauciones relacionadas específicamente con el reprocesamiento:

- a. Se prefiere un detergente con pH neutro.
- b. La mala calidad del agua puede afectar adversamente la vida útil de los dispositivos médicos. SIEMPRE los requisitos de calidad del agua según AAMI TIR 34.
- c. NO utilice solventes, lubricantes u otras sustancias químicas, a menos que se especifique lo contrario.
- d. Utilice SIEMPRE un cepillo suave y no metálico para limpiar el conducto o la superficie del dispositivo. Aplique SIEMPRE presión ligera y NO empuje el cepillo más allá de cualquier punto de resistencia.
- e. No use cepillos metálicos ni lana de acero para limpiar el cable-guía de luz.

E. Preparativos para la limpieza

1. Los pasos del reprocesamiento deben ser realizados por personal capacitado en las correspondientes técnicas y normas de seguridad.

El personal que realice el reprocesamiento debe ponerse artículos de protección personal conforme a la información indicada en las hojas de datos de seguridad del material (MSDS) que se suministran con el limpiador.

F. Limpieza: Manual

1. Preparación del detergente:

- a. Prepare la solución de limpieza enzimática (p. ej. Enzol®) a pH neutro según las instrucciones del fabricante del detergente. Si va a utilizar Enzol, diluya 7,8 ml en 1 l de agua de agua corriente tibia.

2. Limpieza manual:

- a. En cuanto le resulte práctico, enjuague el equipo bajo un chorro de agua tibia hasta eliminar toda la suciedad visible.

- b. Sumerja por completo el cable-guía de luz en el detergente preparado.

- i. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente sumergido.

- ii. La duración total de la inmersión debe determinarse en función de las instrucciones del fabricante de la solución enzimática, pero en cualquier caso no debe ser menor de 5 minutos.

- c. Después de remojar, quite los residuos y la suciedad del cable-guía de luz con un cepillo de cerdas suaves.

- i. Asegúrese de que el cable-guía de luz se mantenga sumergido en el detergente.

- ii. Asegúrese de que las zonas difíciles de alcanzar, como las grietas, hendiduras y roscas del conector del cable-guía de luz estén totalmente limpias.

- d. Extraiga los dispositivos del detergente y enjuáguelos en un chorro de agua tibia siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente (por ejemplo, si utiliza Enzol® enjuague los equipos durante un mínimo de 1 minuto.)

- i. Enjuague hasta que el dispositivo esté visiblemente limpio.

- ii. Inspeccione visualmente el cable-guía de luz para cerciorarse de que no quede ninguna burbuja de detergente.

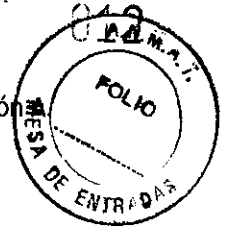
- e. Si es necesario, seque el dispositivo con un paño suave limpio que deje poca pelusa o con aire filtrado (tamaño de poro: 0,2 µm) y comprimido (no supere los 40 psi).

- f. Inspeccione los dispositivos a simple vista bajo condiciones de iluminación normal para garantizar que se haya eliminado toda la suciedad, manchas y residuos visibles de las superficies, conductos, hendiduras y partes dentadas.

G. Inspección y verificación después de la limpieza

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



1. Cuando termine de limpiar el cable-guía de luz, inspecciónelo siguiendo las instrucciones de la sección

H. Desinfección de alto nivel

1. Advertencias relacionadas específicamente con la desinfección de alto nivel:

a. Limpie y seque bien el cable-guía de luz según las indicaciones de las secciones E y F.

b. Después de que el dispositivo esté completamente sumergido, asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan sido eliminadas de la superficie de los artículos a verificar. Si es necesario, enjuague cualquier conducto y zonas difíciles de alcanzar.

2. Precauciones relacionadas específicamente con la desinfección de alto nivel:

a. Cerciórese de enjuagar por completo la solución de desinfección del cable-guía de luz. Los residuos de desinfectante que queden en las superficies de transmisión óptica del cable-guía de luz pueden cocinarse permanentemente sobre el dispositivo e interferir en la transmisión de la luz.

3. El cable-guía de luz puede desinfectarse químicamente con soluciones desinfectantes de alto nivel que contengan glutaraldehído al 2,4% (p. ej. Cidex®) u orto-ftalaldehído (p. ej. Cidex OPA).

4. Prepare la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante.

5. Sumerja por completo el cable-guía de luz en la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante.

a. Si utiliza glutaraldehído al 2,4% (Cidex), sumerja por completo el cable-guía de luz durante un mínimo de 45 minutos a 25 ± 2 °C. No deje el dispositivo sumergido por más de 1 hora.

b. Si utiliza Cidex OPA, sumerja por completo el cable-guía de luz durante un mínimo de 12 minutos a 20 °C. No deje el dispositivo sumergido por más de 1 hora.

c. Después de que el dispositivo esté sumergido, asegúrese de que todas las burbujas de aire hayan sido eliminadas de la superficie del cable-guía de luz.

d. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente sumergido durante el proceso de desinfección.

6. Enjuague el cable-guía de luz sumergiendo por completo sus componentes en agua purificada y agitándolos durante 1 minuto. Enjuague las zonas difíciles de alcanzar con una jeringa estéril llena de agua purificada. Repita este paso tres veces con agua purificada limpia en cada enjuague.

7. Si es necesario, seque el dispositivo con un paño estéril o con aire filtrado (tamaño de poro: 0,2 μ m) y comprimido (no supere los 40 psi).

I. Esterilización

Lleve a cabo uno de los siguientes métodos de esterilización:

A. Esterilización con vapor:

1. Advertencias relacionadas específicamente con la esterilización con vapor:


a. No esterilice el cable-guía de luz en un "ciclo rápido".


b. Asegúrese de que el cable-guía de luz esté desconectado de cualquier adaptador que se haya empleado.

c. Limpie y seque a fondo el cable-guía de luz según las indicaciones de las secciones E y F.

2. Envuelva el cable-guía de luz dos veces con polipropileno de una capa (Kimguard KC600) aplicando una técnica de envoltura en secuencia.

3. Lleve a cabo la esterilización según AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009.


DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.


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

2773

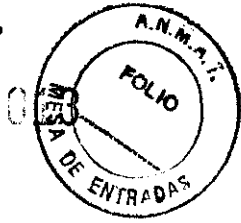


Tabla 2: Parámetros de esterilización con vapor

Método de esterilización	Gravedad
Temperatura	121 °C
Tiempo de exposición	30 min.
Tiempo de secado	30 min.

4. Después de la esterilización, deje que el cable-guía de luz se enfríe hasta la temperatura ambiente.

B. Esterilización STERRAD®:

1. Advertencias relacionadas específicamente con la esterilización STERRAD®:

- Asegúrese de que el cable-guía de luz esté desconectado de cualquier adaptador que se haya empleado.
- Limpie y seque a fondo el cable-guía de luz según las indicaciones de las secciones E y F.

2. Envuelva el cable-guía de luz dos veces con polipropileno de una capa (Kimguard KC600) aplicando una técnica de envoltura en secuencia.

3. Introduzca el cable-guía de luz en el esterilizador STERRAD®.

4. Ponga en marcha el esterilizador STERRAD® siguiendo las instrucciones del fabricante. Acclarent recomienda los ciclos siguientes:

- STERRAD® 100NX: Ciclo estándar
- STERRAD® NX: Ciclo estándar
- STERRAD® 100S: Ciclo estándar

J. Eliminación

1. Para desechar el cable-guía de luz o sus adaptadores, siga los protocolos estándares que rigen la eliminación de dispositivos quirúrgicos.

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Fabricante: ACCLARENT, INC.	1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Maglian 3061, San Isidro, Prov. de Buenos Aires (C.P. 1642) - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-625

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
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 N°: 1-47-14717-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2773**..., y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cable Guía de Luz.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-316 – Cables/Terminales de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Acclarent.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El cable guía de luz Relieva Luma y el cable guía de luz Relieva Luma 2 están indicados para retransmitir luz desde una fuente luminosa externa a un instrumento conectado.

Modelo(s): SIS-LGC-08 RELIEVA LUMA Light Guide Cable.

SISLGC208 RELIEVA LUMA Light Guide Cable 2.

Accesorios: RELIEVA LUMA Light Guide Cable Adapter:

SIS-LGCA-ACMI ACMI/Stryker.

SIS-LGCA-WOLF Wolf/Dyonics.

SISLGCSTORZ Storz.

SISLGCOLYMP Olympus.

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

11..

..//

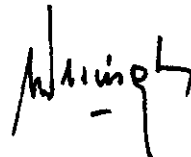
Nombre del fabricante: Acclarent, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1525-B O'Brien Drive, Menlo Park, California 94025, Estados Unidos.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-625, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.5 MAY 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2773**



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**