



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

DISPOSICIÓN N° 4950

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2710-15-6 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 N° PM-16-271, denominado: Sistema de Reparación de Meniscos, marca Dupuy Mitek.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-271, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Reparación de Meniscos, marca Dupuy Mitek, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

E. n



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

DISPOSICIÓN N°

4950

N° 3745 de fecha 6 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-271, denominado: Sistema de Reparación de Meniscos, marca Dupuy 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-16-271.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2710-15-6

DISPOSICIÓN N°

eb

4950

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4950** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-271 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 del producto médico: Sistema de Reparación de Meniscos

Marca: Dupuy Mitek

Disposición Autorizante: N° 3745/10

Tramitado por expediente N° 1-47-19922/09-0

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de Julio de 2015	6 de Julio de 2020
Modelos	RAPIDLOC®: Sistema compuesto por: Implante Rapidloc® Aplicador desechable, Empujador artroscópico Empujador/cortador artroscópico	228310 RapidLoc (PLA/PDS) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA RECTA 228311 RapidLoc (PLA/PDS) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA CURVA 12 GRADOS 228312 RapidLoc (PLA/PDS) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA CURVA 27 GRADOS. 228321 RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA CURVA 12 GRADOS 228322 RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA

E r



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

		PANACRYL, AGUJA CURVA 27 GRADOS 228420 RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA ETHIBOND, AGUJA RECTA 228421 RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA ETHIBOND, AGUJA CURVA 12 GRADOS 228422 RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA ETHIBOND, AGUJA CURVA 27 GRADOS. 228301 PISÓN PARA ARTROSCOPIA 228302 RapidLoc, EMPUJA-CORTANTE 228320 RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA RECTA
Marca	DuPuy Mitek	DePuy Mitek
Fabricante/s	DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company Depuy Mitek S.A.R.L.	DePuy Mitek, Inc. Medos SARL
Lugar de elaboración	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos Rue du Puits Godet 20 CH-2000 Neuchatel Suiza	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos Puits Godet 20 Neuchatel, CH-2000 Suiza
Vida Útil	3 (tres) años	2 (dos) años: 228310 RapidLoc (PLA/PDS) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA RECTA 228311 RapidLoc (PLA/PDS) 2/0, SUTURA

Handwritten signature or initials.



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

		<p>PANACRYL, AGUJA CURVA 12 GRADOS</p> <p>228312 RapidLoc (PLA/PDS) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA CURVA 27 GRADOS.</p> <p>3 (tres) años:</p> <p>228321 RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA CURVA 12 GRADOS</p> <p>228322 RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA CURVA 27 GRADOS</p> <p>228420 RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA ETHIBOND, AGUJA RECTA</p> <p>228421 RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA ETHIBOND, AGUJA CURVA 12 GRADOS</p> <p>228422 RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA ETHIBOND, AGUJA CURVA 27 GRADOS.</p> <p>228320 RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA RECTA</p> <p>No corresponde: 228301 PISÓN PARA ARTROSCOPIA 228302 RapidLoc, EMPUJA-CORTANTE</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3745/10.	A fs. 16 a 17.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3745/10.	A fs. 19 a 40.

Handwritten signature or mark.



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

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-16-271, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03 MAYO 2016**

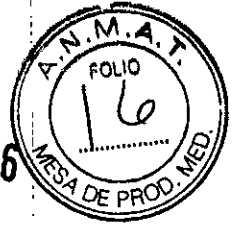
Expediente N° 1-47-3110-2710-15-6

DISPOSICIÓN N°

4950

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

4950



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

03 MAYO 2016

Sistema de reparación de meniscos

a) Proyecto de rótulo para modelos estériles

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

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

Depuy Mitek
Modelo: xxxxx
Contiene: una (1) unidad
ESTERIL.
Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar
No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado
Conservar a una temperatura menor a los 26 °C
PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref: xxxx **Lote N°:** xxxx
Fecha de fabricación: yyyy-mm **Fecha de vencimiento:** yyyy-mm

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


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

Autorizado por la ANMAT PM 16-271

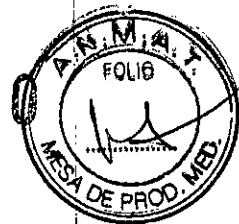
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


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

495



b) Proyecto de rótulo para el instrumental no estéril

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

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

Depuy Mitek
Modelo: xxxxx
Contiene: una (1) unidad
NO ESTERIL
No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado
Conservar en un lugar fresco y seco

Ref: xxxx **Lote N°:** xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-271

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson Johnson
MEDICAL S.A.

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

49509



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Reparación de Meniscos DePuy Mitek

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

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

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

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-271

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

A) Para los modelos:

228321	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA CURVA 12 GRADOS
228322	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA CURVA 27 GRADOS
228420	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA ETHIBOND, AGUJA RECTA
228421	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA ETHIBOND, AGUJA CURVA 12 GRADOS
228422	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA ETHIBOND, AGUJA CURVA 27 GRADOS.
228320	RapidLoc (PLA/PLA) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA RECTA

Contiene: una (1) unidad

ESTERIL.

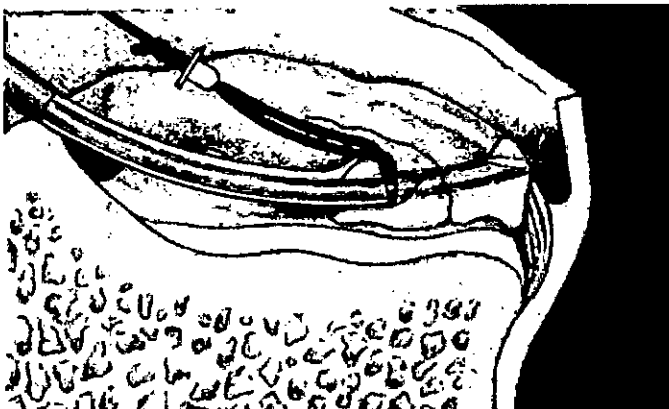
Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado

Conservar a una temperatura menor a los 26 °C

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Figura 1



FEDERICO JOSE BRANI
MODERAUO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 17.957 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4950

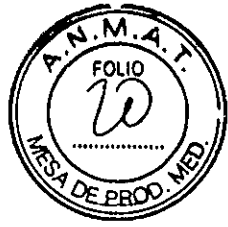


Figura 2

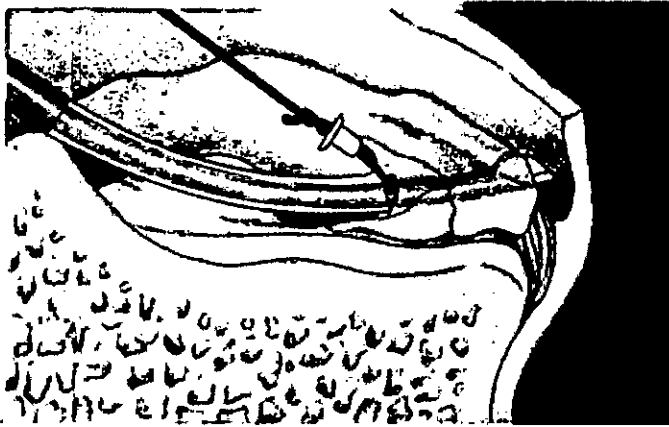


Figura 3

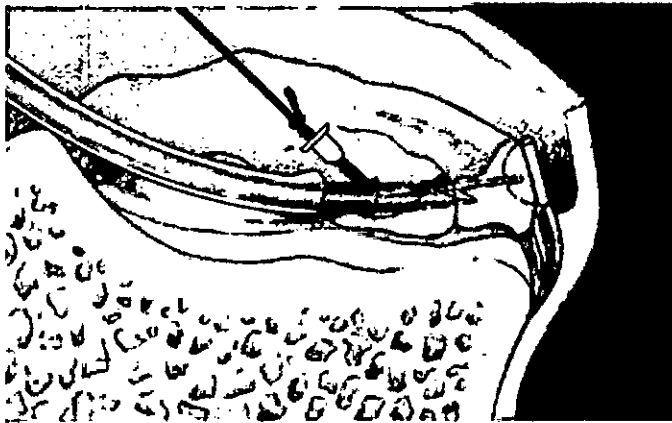
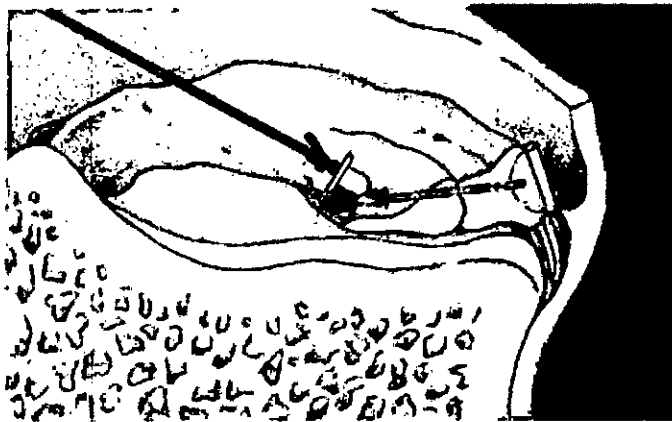


Figura 4



E

FEDERICO JOSE BRANI
MODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15/557 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

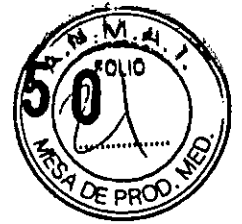


Figura 5

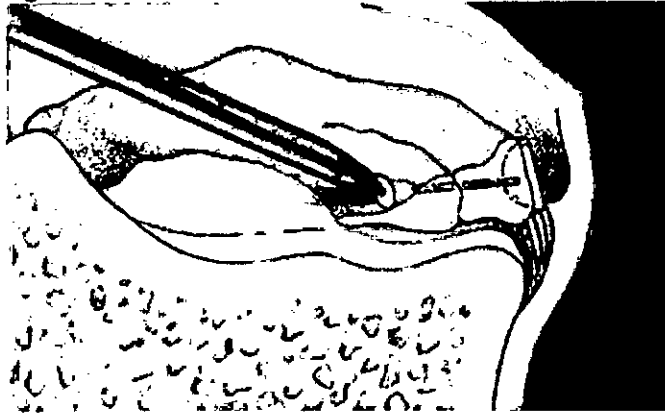


Figura 6

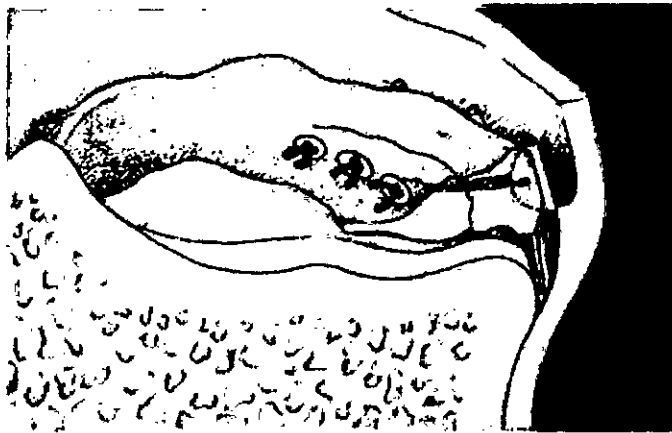
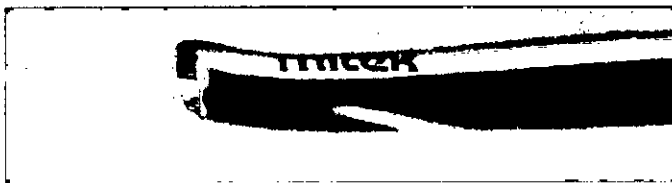


Figura 7

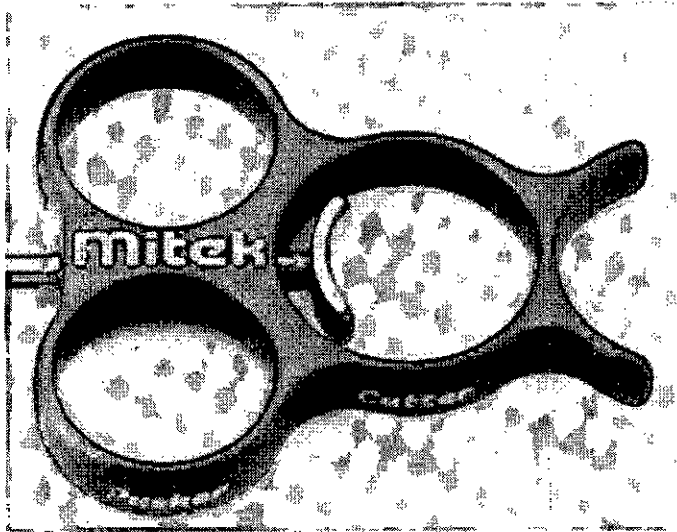


E.

FEDERICO MEMBRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 10.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Figura 8



DESCRIPCIÓN

El sistema consta de un implante RAPIDLOC, un aplicador desechable, un Empujador Artroscópico y un Empujador/Cortador Artroscópico. El implante RAPIDLOC es una combinación de dos implantes poliméricos moldeados de PLA, combinados con sutura de poliéster no absorbible ETHIBOND® Excel 2/0 o sutura trenzada absorbible PANACRYL® 2/0. Los implantes moldeados junto con la sutura comprimen el desgarramiento del menisco en forma transversal.

MATERIALES

Implante: poli (L-láctido) (PLA) con sutura trenzada absorbible ETHIBOND o PANACRYL.
Poli (L-láctido) – Se estima que su absorción se completa a los cuatro años.

Sutura: ver tipo en la etiqueta del envase:

1. La sutura trenzada absorbible de poli (L-láctido/glicólico) PANACRYL cubre o supera los requerimientos de resistencia a la tracción de la USP para suturas no absorbibles y absorbibles. Los resultados de los estudios de implantación de sutura trenzada absorbible PANACRYL en animales indican que ésta conserva cerca del 80 % de su resistencia original a los 3 meses de su implantación, la cual se reduce aproximadamente al 60 % a los 6 meses.* ó
2. Sutura trenzada de poliéster no absorbible ETHIBOND.

Agujas: acero inoxidable con tubo de silicona

Aplicador: policarbonato y acero inoxidable

ACCESORIOS

Empujador artroscópico: acero inoxidable

Empujador/Cortador Artroscópico: acero inoxidable y aluminio

NOTA: estos accesorios se venden por separado.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

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

INDICACIONES

El sistema está indicado para la fijación artroscópica de lesiones verticales longitudinales de tejido meniscal ubicadas en la zona vascularizada del menisco.

CONTRAINDICACIONES

1. Otras intervenciones quirúrgicas no enumeradas en la sección INDICACIONES.
2. Procesos patológicos del tejido que pudieran menoscabar la fijación segura de la sutura.
3. Condiciones físicas que pudiesen eliminar, o ser propensas a eliminar, la resistencia adecuada de la sutura o retardar la cicatrización del tejido, tales como insuficiente irrigación sanguínea, infecciones.
4. Condiciones que tiendan a afectar las facultades normales del paciente o el período normal de cicatrización, tales como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.

ADVERTENCIAS

Antes de utilizar el sistema RAPIDLOC para la reparación de tejido meniscal, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas artroscópicas.

El implante RAPIDLOC y la aguja de aplicación no deben reutilizarse en ningún caso. No los reesterilice. Deseche los implantes abiertos aunque no hayan sido utilizados.

Este producto es para un solo uso. No está diseñado para ser reutilizado ni reesterilizado. Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como deformación y degradación, lo que puede afectar al funcionamiento del dispositivo. 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.

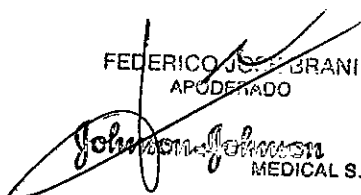
El posicionamiento incorrecto del dispositivo puede ocasionar lesiones.

Como sutura trenzada, cuya absorción tarda aproximadamente de 1,5 a 2,5 años, la sutura PANACRYL puede actuar como cuerpo extraño durante un tiempo prolongado. El cirujano debe considerar si el uso de una sutura absorbible es adecuado en situaciones tales como heridas que tienen un riesgo superior de infección o contaminación.

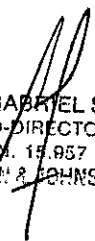
PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar clínicamente el sistema RAPIDLOC, se recomienda al cirujano leer detenidamente las instrucciones de uso y familiarizarse con el procedimiento en un laboratorio de práctica.
2. Se recomienda a los usuarios manipular las agujas quirúrgicas con precaución para evitar pinchazos accidentales.
3. Deseche las agujas utilizadas en un recipiente para elementos cortantes.
4. Tenga cuidado al tensar la sutura. Una tensión excesiva puede ocasionar que se rompa la sutura.
5. Asegúrese de que el componente "tophat" esté al ras con la superficie meniscal al tomar su posición definitiva. Si el "tophat" no está al ras con la superficie, procure corregir su posición o retire el componente del tejido y reemplácelo con otro nuevo.
6. Si se empuja el empujador/cortador artroscópico fuera del eje de la sutura puede producirse la amputación prematura de la sutura.

FEDERICO JOSÉ BRANI
APODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19.957 M.P. 18.251


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

CONTENIDO

El contenido es ESTÉRIL a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

INSTRUCCIONES DE USO

Montaje de la aguja en el aplicador

1. Abra el envase que contiene el implante utilizando técnica aséptica.
2. Tire hacia arriba de la palanca de bloqueo de la aguja del aplicador para dejar expuesto el mandril. Introduzca el eje del aplicador en el extremo abierto del envase de la aguja y en su extremo conector hasta que ésta quede bien asegurada en el aplicador con un CLIC.
3. Empuje hacia abajo la palanca de bloqueo de la aguja para hacer avanzar la camisa sobre ésta y fijarla en su lugar.
4. Retire la aguja del envase.

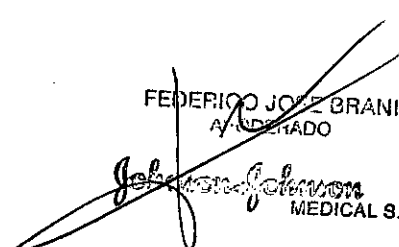
Introducción del implante en el menisco

1. Utilizando una sonda calibrada, mida la anchura del tejido meniscal que debe reparar.
2. Haga avanzar la aguja previamente cargada a través de una cánula artroscópica o a lo largo de un retractor de injerto maleable colocados en la rodilla.
3. Penetre el tejido con la aguja de aplicación hasta que el tubo de silicona quede contiguo al tejido.
4. Aplique presión sobre el mango del aplicador para que el tubo comprima los bordes del desgarramiento acercándolos.
5. Apriete el mecanismo de gatillo para aplicar el retén trasero a la periferia del menisco.
6. Retire la aguja.
7. Tire del extremo de la sutura para hacer avanzar el nudo y la galera hacia el tejido meniscal. En caso de ser necesario, utilice el Empujador Artroscópico o el Empujador/Cortador Artroscópico para facilitar el avance del nudo. Cuando utilice el Empujador/Cortador Artroscópico, pase el extremo de la sutura por el orificio más grande en la punta del empujador/cortador artroscópico. Dirija la punta del extremo de la sutura hacia el orificio de salida sobre el eje del instrumento para facilitar el pasaje de la sutura por el instrumento.
8. Utilice el empujador Empujador Artroscópico o el Empujador/Cortador Artroscópico para hacer avanzar la galera hacia el interior de la superficie del tejido meniscal aplicando tensión sobre la sutura. De esta manera, el nudo se fijará en la galera.
9. Continúe implantando dispositivos para estabilizar el desgarramiento siguiendo los pasos anteriores.
10. Una vez colocados todos los implantes, corte el extremo libre de la sutura con el Empujador/Cortador Artroscópico. Pase la sutura por el instrumento, haga avanzar el Empujador/Cortador Artroscópico hacia el "tophat", mantenga una tensión moderada sobre el extremo de la sutura y presione la lengüeta metálica en el anillo central del Empujador/Cortador Artroscópico. Cuando utilice un instrumento que no sea el Empujador/Cortador Artroscópico para cortar la sutura, deje un extremo de sutura de aproximadamente 2 mm.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Entre los efectos secundarios de los dispositivos implantados absorbibles se encuentran ligeras inflamaciones y reacciones a cuerpos extraños.

FEDERICO JOSE BRANI
AUTORIZADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

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

4950



ESTERILIZACIÓN

El implante y el aplicador se suministran estériles. No los reesterilice.

CONSERVACIÓN DEL IMPLANTE

Conservar en un lugar fresco y seco por debajo de los 26 °C y lejos de la humedad y el calor directo. Una vez abiertos, debe utilizar el dispositivo en la cirugía o desecharlo. No vuelva a guardarlo en ningún caso. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

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

CONSERVACIÓN DEL INSTRUMENTO

Conservar en un lugar seco.

Plazo de validez: 3 años

B) Para los modelos:

- 228310 RapidLoc (PLA/PDS) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA RECTA
- 228311 RapidLoc (PLA/PDS) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA CURVA 12 GRADOS
- 228312 RapidLoc (PLA/PDS) 2/0, SUTURA PANACRYL, AGUJA CURVA 27 GRADOS.

Contiene: una (1) unidad

ESTERIL.

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado

Conservar a una temperatura menor a los 26 °C

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Figura 1



FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

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

Figura 2

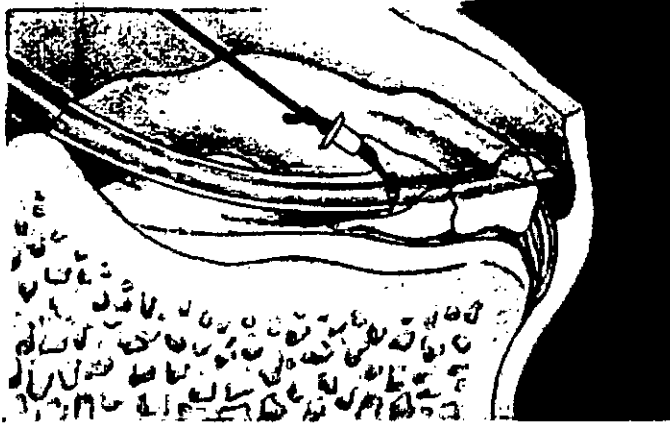


Figura 3

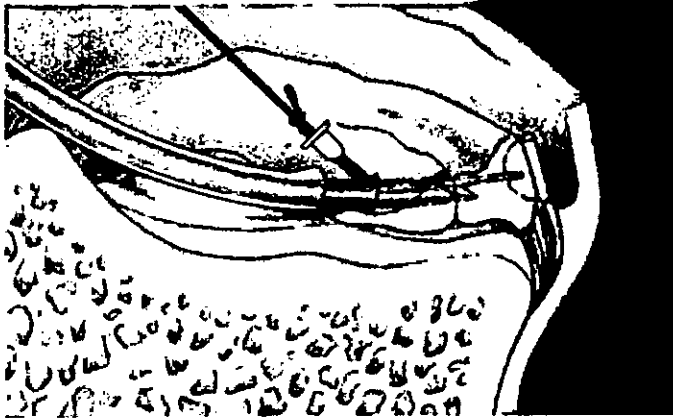
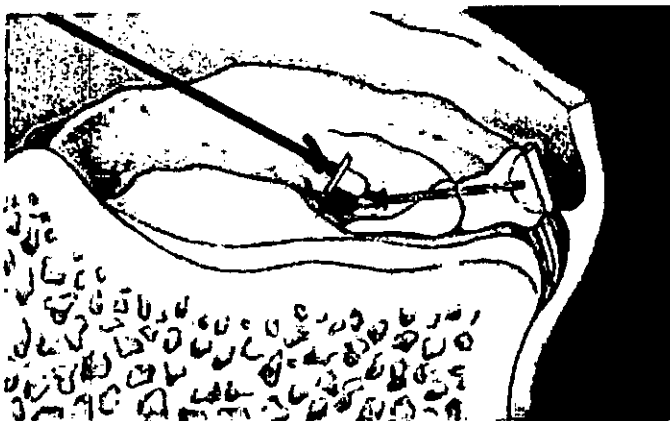


Figura 4



E

FEDERICO BRANI
ATTORNERADO
Federico Brani
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRETTORE TECNICO
M.N. 15.277 M.P. 18.851
MEDICAL S.A.

Figura 5

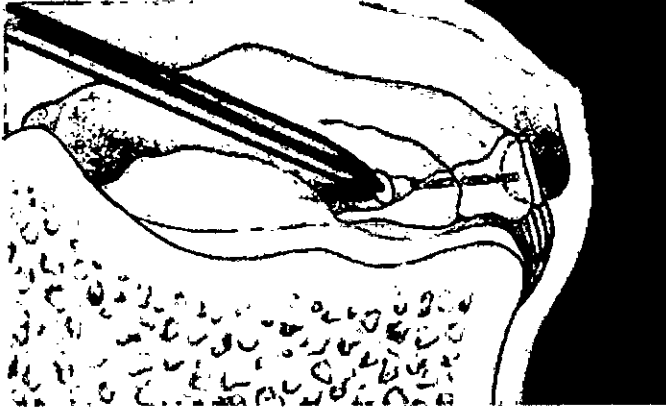


Figura 6

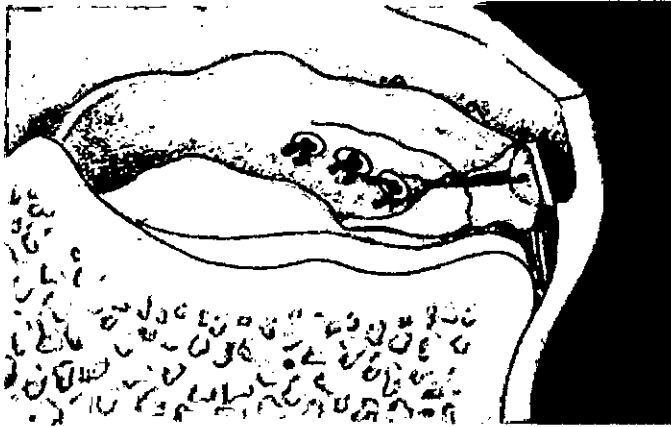
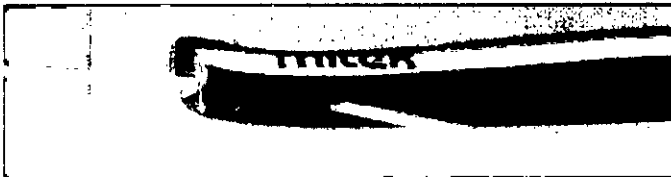


Figura 7

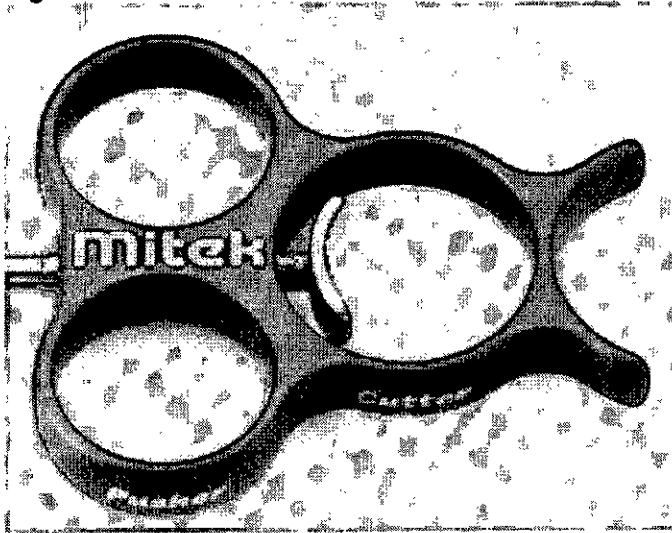


E.

FEDERICO COMBRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 / M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Figura 8



DESCRIPCIÓN

El sistema consta de un implante RAPIDLOC de PDS, un aplicador desechable, un Empujador Artroscópico y un Empujador/Cortador Artroscópico. El implante RAPIDLOC es una combinación de un implante polimérico moldeado de PLA y un implante polimérico tophat de PDS (polidioxanona) combinados con sutura trenzada absorbible PANACRYL® 2/0. Los implantes moldeados junto con la sutura comprimen el desgarramiento del menisco en forma transversal.

MATERIALES

Implante: poli (L-Láctido) (PLA) y polidioxanona (PDS), con sutura trenzada absorbible PANACRYL. Se estima que la absorción del poli (L-Láctico) se completa a los cuatro años.

Polidioxanona: los estudios han demostrado que es antigénica y no pirógena y sólo produce una mínima reacción tisular durante la cicatrización.

Las características de absorción de la polidioxanona se han estudiado ampliamente. El mecanismo general por el cual tiene lugar la degradación in vivo de la polidioxanona es la hidrólisis. La hidrólisis in vivo de la polidioxanona separa las uniones de éster y produce en primer lugar la pérdida de la resistencia a la tensión. Por último, el polímero hidrolizado es eliminado del cuerpo, principalmente a través de la orina.

Los datos obtenidos de estudios de implantación en roedores muestran que el polímero PDS se absorbe básicamente entre 182 y 238 días después de implantarlo.

Los resultados de los estudios de implantación de elementos moldeados de polidioxanona en animales indican que conserva aproximadamente el 50 % de su resistencia original a las 5 semanas de realizada la implantación.

Sutura:

Las suturas trenzadas absorbibles de poli (L-Láctido/ Glicólido) PANACRYL cubren o superan los requerimientos de resistencia a la tracción de la USP para suturas no absorbibles y absorbibles. Los resultados de los estudios de implantación de sutura trenzada absorbible PANACRYL en animales, indican que ésta conserva cerca del 80 % de su resistencia original a los 3 meses de su implantación, la cual se reduce aproximadamente al 60 % a los 6 meses.*

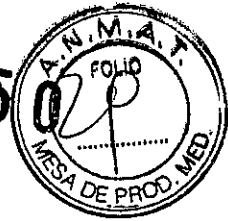
Agujas: acero inoxidable con tubo de silicona

Aplicador: policarbonato y acero inoxidable

FEDERICO J. BRANI
ALDERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

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



ACCESORIOS

Empujador Artroscópico: acero inoxidable

Empujador/Cortador Artroscópico: acero inoxidable y aluminio

NOTA: estos accesorios se venden por separado.

NOTA: vea las instrucciones para la limpieza y esterilización del Empujador Artroscópico en el manual de instrucciones, el cual viene incluido con el Empujador.

INDICACIONES

El sistema está indicado para la fijación artroscópica de lesiones verticales longitudinales de tejido meniscal ubicadas en la zona vascularizada del menisco.

CONTRAINDICACIONES

1. Otras intervenciones quirúrgicas no enumeradas en la sección INDICACIONES.
2. Procesos patológicos del tejido que pudieran menoscabar la fijación segura de la sutura.
3. Condiciones físicas que pudiesen eliminar, o ser propensas a eliminar, la resistencia adecuada de la sutura o retardar la cicatrización del tejido, tales como insuficiente irrigación sanguínea, infecciones.
4. Condiciones que tiendan a afectar las facultades normales del paciente o el período normal de cicatrización, tales como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.

ADVERTENCIAS

Antes de utilizar el Sistema RAPIDLOC para la reparación de tejido meniscal, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas artroscópicas.

El implante RAPIDLOC y la aguja de aplicación no deben reutilizarse en ningún caso. No los reesterilice. Deseche los implantes abiertos aunque no hayan sido utilizados.

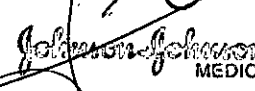
Este producto es para un solo uso. No está diseñado para ser reutilizado ni reesterilizado. Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como deformación y degradación, lo que puede afectar al funcionamiento del dispositivo. El reprocesamiento de dispositivos para 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.

Este implante no debería utilizarse donde sea necesaria una aproximación tisular bajo tensión prolongada (por encima de 6 semanas). El posicionamiento incorrecto del dispositivo puede ocasionar lesiones. Como sutura trenzada que se absorbe entre 1,5 y 2,5 años, la sutura PANACRYL puede actuar como cuerpo extraño durante un amplio período de tiempo. El cirujano debe considerar si es apropiado el uso de una sutura trenzada en situaciones específicas como heridas que conlleven un incremento del riesgo de infección o contaminación.

PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar clínicamente el Sistema RAPIDLOC, se recomienda al cirujano leer detenidamente las instrucciones de uso y familiarizarse con el procedimiento en un laboratorio de práctica.
2. Se recomienda a los usuarios manipular las agujas quirúrgicas con precaución para evitar pinchazos accidentales.
3. Deseche las agujas utilizadas en un recipiente para elementos cortantes.

FEDERICO JOSE BRANI
A. ODIERNA


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.957 M.P. 10.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



49

4. Tenga cuidado al tensar la sutura. Una tensión excesiva puede ocasionar que se rompa la sutura.
5. Asegúrese de que el componente tophat de implante compresor esté al ras con la superficie meniscal al tomar su posición definitiva. Si el tophat compresor no está al ras con la superficie, procure corregir su posición o retire el componente del tejido y reemplácelo con otro nuevo.
6. Si se empuja el Empujador/Cortador Artroscópico fuera del eje de la sutura puede producirse la amputación prematura de la sutura.

CONTENIDO

El contenido es ESTÉRIL a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

INSTRUCCIONES DE USO

Montaje de la aguja en el aplicador

1. Abra el envase que contiene el implante utilizando técnica aséptica.
2. Tire hacia arriba de la palanca de bloqueo de la aguja del aplicador para dejar expuesto el mandril. Introduzca el eje del aplicador en el extremo abierto del envase de la aguja y en su extremo conector hasta que ésta quede bien asegurada en el aplicador con un CLIC.
3. Empuje hacia abajo la palanca de bloqueo de la aguja para hacer avanzar la camisa sobre ésta y fijarla en su lugar.
4. Retire la aguja del envase.

Introducción del implante en el menisco

1. Utilizando una sonda calibrada, mida la anchura del tejido meniscal que debe reparar.
2. Haga avanzar la aguja previamente cargada a través de una cánula artroscópica o a lo largo de un retractor de injerto maleable colocados en la rodilla.
3. Penetre el tejido con la aguja de aplicación hasta que el tubo de silicona quede contiguo al tejido.
4. Aplique presión sobre el mango del aplicador para que el tubo comprima los bordes del desgarramiento acercándolos.
5. Apriete el mecanismo de gatillo para aplicar el retén trasero a la periferia del menisco.
6. Retire la aguja.
7. Tire del extremo de la sutura para hacer avanzar el nudo y el implante compresor hacia el tejido meniscal. En caso de ser necesario, utilice el Empujador Artroscópico o el Empujador/Cortador Artroscópico para facilitar el avance del nudo. Cuando utilice el Empujador/Cortador Artroscópico, pase el extremo de la sutura por el orificio más grande en la punta del Empujador/Cortador Artroscópico. Dirija la punta del extremo de la sutura hacia el orificio de salida sobre el eje del instrumento para facilitar el pasaje de la sutura por el instrumento.
8. Utilice el Empujador Artroscópico o el Empujador/Cortador Artroscópico para hacer avanzar el implante compresor hacia el interior de la superficie del tejido meniscal aplicando tensión sobre la sutura. De esta manera, el nudo se fijará en el tophat.
9. Continúe implantando dispositivos para estabilizar el desgarramiento siguiendo los pasos anteriores.
10. Una vez colocados todos los implantes, corte el extremo libre de la sutura con el Empujador/Cortador Artroscópico. Pase la sutura por el instrumento, haga avanzar el Empujador/Cortador Artroscópico hacia el tophat, mantenga una tensión moderada sobre el extremo de la sutura y presione la lengüeta metálica en el anillo central del Empujador/Cortador

C

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.552 M.P. 18.851
SUX - JOHNSON MEDICAL S.A.



4950

Artroscópico. Cuando utilice un instrumento que no sea el Empujador/Cortador Artroscópico para cortar la sutura, deje un extremo de sutura de aproximadamente 2 mm.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Entre los efectos secundarios de los dispositivos implantados absorbibles se encuentran ligeras inflamaciones y reacciones a cuerpos extraños.

ESTERILIZACIÓN

El implante y el aplicador se suministran estériles. No los reesterilice.

CONSERVACIÓN DEL IMPLANTE

Conservar en un lugar fresco y seco por debajo de los 26 °C y lejos de la humedad y el calor directo. Una vez abiertos, debe utilizar el dispositivo en la cirugía o desecharlo. No vuelva a guardarlo en ningún caso. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El instrumento incluye instrucciones de limpieza y esterilización (referencia IFU 108410) que deben leerse con atención antes de utilizarlo.

CONSERVACIÓN DEL INSTRUMENTO

Conservar en un lugar seco.

Plazo de validez: 2 años

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-271

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

C) Para el modelo:

228302 RapidLoc, EMPUJA-CORTANTE

Contiene: una (1) unidad

NO ESTERIL

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado

Conservar en un lugar fresco y seco

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

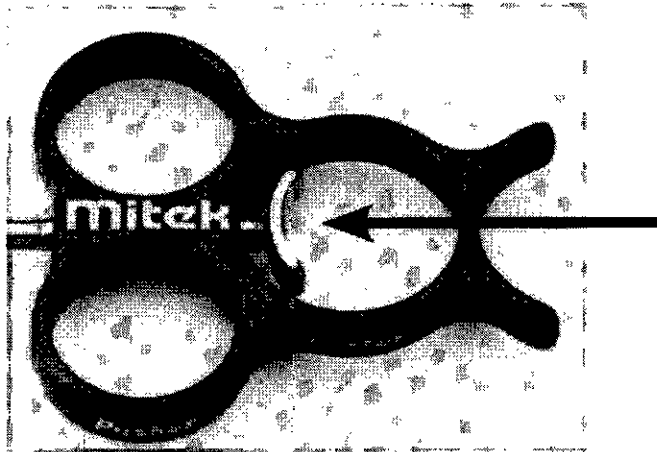

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Figura 1



Figura 2



NO ESTÉRIL - REUTILIZABLE

INDICACIONES:

El empujador/cortador artroscópico es un instrumento quirúrgico no estéril reutilizable diseñado para ser utilizado junto con el sistema de reparación de meniscos RAPIDLOC.

El empujador/cortador artroscópico se utiliza para colocar el implante compresor del sistema de reparación de meniscos RAPIDLOC y el nudo de la sutura al ras de la superficie del menisco. Una vez fijados el implante compresor y el nudo de la sutura en su lugar, el empujador/cortador artroscópico se utiliza para cortar el extremo libre de la sutura.

ADVERTENCIA:

El empujador/cortador artroscópico tiene bordes de corte afilados que pueden perforar la piel.

PRECAUCIONES:

Las soluciones alcalinas o ácidas fuertes pueden dañar el recubrimiento del mango.

Si el empujador/cortador artroscópico se desplaza respecto del eje de la sutura, puede producirse la amputación prematura de esta última.

Es fundamental que el cirujano y el personal de quirófano dominen la técnica quirúrgica adecuada para el uso del empujador/cortador artroscópico y los implantes del sistema de reparación de meniscos RAPIDLOC asociados.

El empujador/cortador artroscópico debe utilizarse únicamente en cirugías que requieran el uso específico para el que está indicado.

Inspeccione el instrumento antes de utilizarlo para asegurarse de que no está dañado.

FEDERICO J. SRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15/957 N.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INSTRUCCIONES DE USO:

Consulte en el prospecto incluido en el envase del sistema de reparación de meniscos.

1. Pase la sutura por el orificio más grande en la punta del empujador/cortador artroscópico. Coloque el extremo de la sutura apuntando hacia el orificio de salida del eje del empujador/cortador para facilitar su pasaje por el instrumento.

2. Tire del extremo de la sutura y haga avanzar el empujador/cortador artroscópico hasta que el nudo de la sutura quede fijado en la punta del eje del instrumento.

Utilice el empujador/cortador artroscópico para hacer avanzar el implante compresor hasta la superficie del tejido meniscal manteniendo la tensión aplicada sobre la sutura. Esto colocará el nudo dentro del implante compresor. Empuje el instrumento en la misma dirección que la sutura.

3. Una vez que se ha colocado correctamente el implante RAPIDLOC, mantenga una tensión moderada sobre la sutura, haga avanzar el empujador/cortador artroscópico hacia el implante compresor y presione la lengüeta metálica que se encuentra en el anillo central del empujador/cortador artroscópico. Al presionar la lengüeta metálica, se cortará la sutura.

FORMA DE SUMINISTRO

El empujador/cortador artroscópico se suministra NO ESTÉRIL.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Estas instrucciones de limpieza y esterilización han sido aprobadas como aptas para la preparación de instrumentos reutilizables de DePuy Mitek. El usuario final tiene la responsabilidad de garantizar que la limpieza y esterilización se realice empleando el equipo, material y personal 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.

ADVERTENCIAS

- Es necesario utilizar una indumentaria y un equipo de protección personal adecuados para llevar a cabo la limpieza y esterilización de los instrumentos quirúrgicos sucios.
- Los instrumentos pueden tener bordes de corte afilados que pueden perforar la piel.

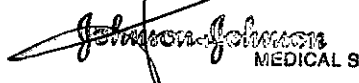
PRECAUCIONES

- Siga las instrucciones y advertencias suministradas por los proveedores relacionadas con los agentes de limpieza y desinfección y el equipo utilizado.
- No supere los 137 °C durante los pasos de esterilización.
- Un alto componente alcalino puede dañar los productos que contengan partes de aluminio.
- Evite el contacto de los instrumentos con soluciones de hipoclorito, ya que producen corrosión.
- No limpie los instrumentos delicados junto con los demás instrumentos.

Limitaciones en la limpieza y esterilización

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

FEDERICO JOSE PRANI
PRODESAO


MEDICAL S.A.

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



PREPARACIÓN

Cuidados en el momento de utilización

- Limpie el instrumento lo antes posible tras su utilización. Si la limpieza debe realizarse más adelante, humedezca el instrumento 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.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Los instrumentos con características de diseño complejas como canulaciones, lúmenes (por ejemplo, tubos), orificios, partes unidas por bisagra, bloqueos de caja, piezas 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 previa manual

- Aclare las áreas internas con una solución detergente tibia. Preste especial atención a los lúmenes, canulaciones, orificios, roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso. Mientras aclara el instrumento, articule cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras aclara la zona.
- En el caso de instrumentos con ejes flexibles, doble el instrumento mientras lo aclara.
- 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

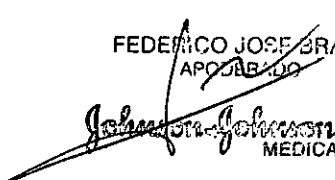
- Limpie utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" de un dispositivo de lavado desinfectante homologado y un agente limpiador con pH neutro para uso en limpieza automática. Para conseguir una limpieza automática eficaz, utilice los siguientes parámetros: dos prelavados en agua fría (dos minutos cada uno como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

LIMPIEZA MANUAL

Instrucciones de limpieza

1. Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Remoje los instrumentos sucios durante 10 minutos como mínimo. No supere los 30 °C.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.157 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



3. 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 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 suave y no metálico 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. Articule cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras limpia la zona. Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución limpiadora.

4. Limpie el instrumento con ultrasonidos durante 10 minutos a 38–49 °C en un detergente de pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.

Instrucciones de aclarado

Aclare el instrumento a fondo con agua filtrada a 38–49 °C, agítelo durante un minuto como mínimo y vuelva a enjuagarlo dos veces más. Al aclarar, tenga especial cuidado en 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 aclarado. 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

Séquelo inmediatamente después del último aclarado. Utilice aire comprimido filtrado para secar las zonas internas.

INSPECCIÓN POSTERIOR A LA LIMPIEZA

1. Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización y almacenamiento para asegurarse de que la suciedad se ha eliminado por completo de superficies, tubos, orificios y piezas móviles.
2. Si aún queda suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

INSPECCIÓN Y PRUEBA FUNCIONAL

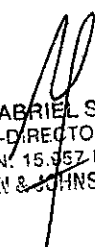
1. Inspeccione visualmente el instrumento y compruebe si está dañado o desgastado.
2. Los bordes de corte deben ser uniformes y carecer de muescas.
3. Las piezas móviles deben tener un movimiento suave, no brusco.
4. Los mecanismos de bloqueo deben cerrarse de forma segura y sencilla.
5. Los instrumentos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

ENVASE

- Las bandejas pueden utilizarse para la contención de los instrumentos durante su esterilización.
- Guarde las bandejas/instrumentos con un envoltorio de protección siguiendo los procedimientos locales y las técnicas de envoltorio estándar como las descritas en ANSI/AAMI ST46-1993.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.552-M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ESTERILIZACIÓN

- Utilicé 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 mínimo de exposición
Prevacio	132-134 °C	4 minutos
Prevacio	134-137 °C	3 minutos

CONSERVACIÓN: Conservar en un lugar fresco y seco.

D) Para el modelo:

228301 PISÓN PARA ARTROSCOPIA

Contiene: una (1) unidad

NO ESTERIL

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado

Conservar en un lugar fresco y seco

INDICACIONES

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

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

DESCRIPCIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna

ADVERTENCIAS

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

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

FEDERICO JOSE PERANI
APROBADO

MEDICAL S.A.

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

PRECAUCIONES

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

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

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

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

No supere los 137 °C durante la esterilización.

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

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

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

No limpie los instrumentos delicados junto con los demás instrumentos.

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

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

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

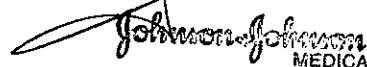
Estas instrucciones de limpieza y esterilización han sido aprobadas para la preparación de los instrumentos reutilizables de DePuy Mitek para su reutilización. El usuario final tiene la responsabilidad de garantizar que la limpieza y esterilización se realice empleando el equipo, material y personal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

PREPARACIÓN

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

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

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.167 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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 previa manual

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

Instrucciones de carga

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

Instrucciones para la limpieza automática

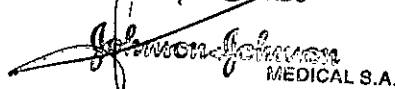
- Limpie utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" de un dispositivo de lavado desinfectante homologado y un agente limpiador con pH neutro para uso en limpieza automática. Para conseguir una limpieza automática eficaz, utilice los siguientes parámetros: dos prelavados en agua fría (dos minutos cada uno como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

LIMPIEZA MANUAL

Instrucciones de limpieza

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

FEDERICO JOSE BRANI
APROBADO


MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.937 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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. Enjuague el instrumento a conciencia con agua corriente tibia.

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

Instrucciones de aclarado

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

Instrucciones de secado

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

INSPECCIÓN DESPUÉS DE LA LIMPIEZA

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

MANTENIMIENTO

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

INSPECCIÓN Y PRUEBA FUNCIONAL

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

FEDERICO JOHNSON
ACERADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.257 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ENVASE

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

ESTERILIZACIÓN

Bandejas

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

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo mínimo de exposición
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos
Prevacío (fuera de EEUU)	134-137 °C	3 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos

ALMACENAMIENTO

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

Conservar en un lugar fresco y seco.

E

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.997 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.