



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-770-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-770-19-8 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-16-492, denominado Acetábulo para cementar e instrumental asociado, marca DePuy.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-492,

correspondiente al producto médico denominado Acetábulo para cementar e instrumental asociado, marca DePuy, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1437/14 de fecha 28 de Febrero de 2014, la cual será 28 de Febrero de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-492, denominado Acetábulo para cementar e instrumental asociado, marca DePuy.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-80178383-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-492.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-770-19-8

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Johnson & Johnson Medical S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-492 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Acetábulo para cementar e instrumental asociado.

Marca: DePuy

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°. 1437/14

Tramitado por expediente N°.1-47-20353-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de Febrero de 2019	28 de Febrero de 2024
Modelo/s	Fabricantes 1, 2 y 3: 965512238 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/38 965512240 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/40 965512243 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/43 965512245 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/45 965512247 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/47 965512250 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/50 965512253 Marathon™ XLPE,	Fabricantes 1, 2 y 3: 965512238 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 22MM DI, 38MM DE 965512240 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 22MM DI, 40MM DE 965512243 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 22MM DI, 43MM DE 965512245 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 22MM DI, 45MM DE 965512247 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 22MM DI, 47MM DE 965512250 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 22MM DI, 50MM DE 965512253 MARATHON XLPE,

	<p>Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 22/53 965512640 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/40 965512643 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/43 965512645 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/45 965512647 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/47 965512650 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/50 965512653 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 26/53 965512840 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/40 965512843 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/43 965512845 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/45 965512847 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/47 965512850 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/50 965512853 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 28/53 965513245 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 32/45 965513247 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 32/47 965513250 Marathon™ XLPE,</p>	<p>COPA CEMENTADA, 22MM DI, 53MM DE 965512640 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 26MM DI, 40MM DE 965512643 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 26MM DI, 43MM DE 965512645 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 26MM DI, 45MM DE 965512647 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 26MM DI, 47MM DE 965512650 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 26MM DI, 50MM DE 965512653 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 26MM DI, 53MM DE 965512840 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 28MM DI, 40MM DE 965512843 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 28MM DI, 43MM DE 965512845 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 28MM DI, 45MM DE 965512847 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 28MM DI, 47MM DE 965512850 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 28MM DI, 50MM DE 965512853 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 28MM DI, 53MM DE 965513245 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 32MM DI, 45MM DE 965513247 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 32MM DI, 47MM DE 965513250 MARATHON XLPE,</p>
--	---	---

	<p>Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 32/50 965513253 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 32/53 965513650 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 36/50 965513653 Marathon™ XLPE, Cement Cup – Copa/Acetábulo para Cementar 36/53 Fabricante 1, 4, 5, 6, 7 y 8 Instrumental asociado</p>	<p>COPA CEMENTADA, 32MM DI, 50MM DE 965513253 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 32MM DI, 53MM DE 965513650 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 36MM DI, 50MM DE 965513653 MARATHON XLPE, COPA CEMENTADA, 36MM DI, 53MM DE Fabricante 1, 4, 5, 6, 7 y 8: Instrumental asociado</p>
Advertencias	Aprobado por Disposición 1437-14:	<p>Se agrega: El instrumental utilizado para implantar prótesis ortopédicas no tiene una vida útil indefinida. Todo el instrumental reutilizable está sometido a esfuerzos continuos relacionados con el contacto óseo, los impactos y los golpes, y los procesos de limpieza y esterilización. Es fundamental que tanto el cirujano como el personal de quirófano estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica adecuada para los instrumentos y el implante asociado, si lo hubiere.</p> <p>Advertencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga las instrucciones y las advertencias indicadas por los suministradores de cualquier solución de limpieza y del equipo utilizado. • No supere los 140 °C (284 °F) durante los pasos del reprocesamiento. • Evite la exposición a soluciones de hipoclorito y a soluciones que contengan yodo o alto contenido en cloro, ya que favorecen la corrosión.

		<ul style="list-style-type: none">• Se recomienda el uso de agentes de limpieza con un pH que oscile entre 7 y 9.• Si existe un alto nivel de alcalinidad (pH > 11) podrían dañarse los productos (sobre todo las piezas de aluminio).• Debe llevarse a cabo una limpieza manual antes de la limpieza automatizada para todo el instrumental complejo (por ej., lúmenes, dispositivos articulados, secciones flexibles y muelles).• Dada la complejidad de las cajas de reconstrucción de articulaciones ortopédicas, DePuy Orthopaedics, Inc no recomienda la esterilización para uso inmediato. Para más información, por favor, consulte ST79.• Los dispositivos de DePuy Orthopaedics Inc. utilizados o sucios no deberían colocarse en una caja para su limpieza en una unidad de limpieza mecánica. Los instrumentos sucios deben procesarse de forma independiente a las bandejas y las cajas. Las cajas de DePuy Orthopaedics, Inc. están diseñadas para utilizarse como una herramienta de organización para el proceso de esterilización al vapor, como herramienta de almacenamiento para todos los dispositivos médicos y como herramienta organizadora para la intervención quirúrgica.• Los parámetros listados solo son válidos para equipo de procesamiento debidamente
--	--	---

		<p>instalados, mantenidos, calibrados y que cumplan con los requisitos según ISO 15883 e ISO 17665.</p> <ul style="list-style-type: none">• Asegúrese de no dejar instrumental ni ninguna pieza del instrumental en el lugar de la cirugía antes del cierre, ya que es posible que no se detecten utilizando técnicas de imagen como rayos-X o IRM, y ello podría provocar lesiones en el paciente. <p>Limitaciones en el reprocesamiento</p> <ul style="list-style-type: none">• Los ciclos de procesamiento de repetición que incluyen ultrasonido, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos en el funcionamiento y en la vida útil del dispositivo.• Examine detenidamente los dispositivos entre un uso y otro para comprobar que funcionan correctamente.• Descarte los implantes dañados.• El final de la vida útil del instrumento se establece generalmente por el desgaste o por los daños producidos en el uso quirúrgico.• Algunos de los indicios de que un dispositivo está dañado o desgastado pueden ser, entre otros, la corrosión (por ej. óxido, picaduras), decoloración, rayado excesivo, desconchamiento, desgaste y grietas. No deben utilizarse los dispositivos que no funcionen correctamente, los dispositivos con marcas irreconocibles, sin número de pieza o con los números de pieza borrados
--	--	--

		<p>(pulidos por desgaste), dañados o excesivamente gastados.</p> <ul style="list-style-type: none">• Devuelva el instrumental dañado al representante de ventas de DePuy Orthopaedics, Inc. <p>Consideraciones sobre la descontaminación - ECJ</p> <p>En determinadas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (WHO) o las autoridades reguladoras locales recomiendan procedimientos especiales de inactivación de la ECJ (Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob). Para obtener más información, consulte WHO y las autoridades reguladoras locales.</p> <p>Cuidado en el lugar de uso</p> <ul style="list-style-type: none">• Limpie el instrumental lo antes posible tras su utilización. Si se debe retrasar la limpieza, sumerja el instrumental en una solución de detergente compatible, rocíelo con una solución de remojo previo o cubra el instrumental con una toalla humedecida con agua ultrapura (agua de alta pureza procesada por métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación) para evitar que los restos de cirugía se sequen o se incrusten.• Los dispositivos sucios deben separarse de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación del personal o del entorno.• Enjuague los dispositivos canulados con agua estéril o
--	--	--

		<p>ultrapura (agua de alta pureza procesada por métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación) para evitar que la suciedad se seque y que entren restos.</p> <ul style="list-style-type: none">• Evite exponer el instrumental a soluciones salinas durante tiempo prolongado para minimizar así la posibilidad de corrosión. <p>Almacenamiento y transporte</p> <ul style="list-style-type: none">• Procese el instrumental tan pronto como sea razonablemente posible después de utilizarlos. Se recomienda no retrasar la limpieza durante más de 16 horas.• Si lo desea, coloque el instrumental en su posición correspondiente dentro de la bandeja de instrumental. En la bandeja de instrumental encontrará una etiqueta indicando la posición prevista del instrumento. <p>Preparación para la limpieza</p> <ul style="list-style-type: none">• No todo el instrumental tiene símbolos específicos que indiquen instrucciones de limpieza.• No todo el instrumental necesita instrucciones de desmontaje.• En el caso de instrumental que necesite desarmarse para una limpieza adecuada, se incluye en el paquete una copia de las instrucciones de desmontaje.• Las instrucciones de desmontaje pertinentes están a su disposición, previa solicitud, contactando al
--	--	--

		<p>Servicio al Cliente de DePuy Orthopaedics, Inc.</p> <ul style="list-style-type: none">• Se facilita información técnica adicional para las instrucciones de desmontaje, información sobre el tamaño de los lúmenes e instrucciones de limpieza complementarias para los dispositivos complejos. <p>Proceda con la limpieza manual o automatizada como se indica a continuación.</p> <p>G. Limpieza manual: todos los dispositivos</p> <p>Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños que no suelten pelusas, jeringas, pipetas y/o chorro de agua, limpiador enzimático neutro y detergente neutro con un pH que oscile entre 7 y 9.</p> <ul style="list-style-type: none">• Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante.• Sumerja los dispositivos sucios durante el tiempo mínimo recomendado indicado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática o durante 5 minutos, el periodo de tiempo mayor.• Prepare una solución de limpieza con pH neutro (pH 7-9) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.• Utilice un cepillo de cerdas suaves no metálicas (cerdas de plástico, como el nailon) para eliminar bien todos los restos de sangre y suciedad de las superficies del dispositivo durante un minuto.• Enjuague el dispositivo con
--	--	---

		<p>agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C, durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza.</p> <ul style="list-style-type: none">• Preste especial atención a la limpieza de los lúmenes, de las áreas articuladas y de los segmentos flexibles con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C.• Limpie ultrasónicamente los componentes del dispositivo durante 10 minutos con detergente de pH neutro (pH 7-9), preparado según las instrucciones del fabricante. <p>NOTA: la limpieza ultrasónica solo es efectiva si la superficie a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de minimizar las bolsas de aire y la formación de burbujas limpiando los lúmenes, las cavidades, las grietas o los muelles con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el depósito del limpiador ultrasónico.</p> <ul style="list-style-type: none">• Enjuague los componentes del dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F), durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza.• Realice un aclarado final con agua ultrapura (agua de alta pureza procesada por
--	--	--

		<p>métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación).</p> <ul style="list-style-type: none">• Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén secos. <p>Además de lo descrito en la sección G anterior, los dispositivos complejos deben limpiarse como se indica en las secciones H a J pertinentes.</p> <p>H. Limpieza manual –Lúmenes</p> <p>Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños que no suelten pelusas, jeringas, pipetas y chorro de agua, limpiador enzimático neutro y detergente neutro con un pH que oscile entre 7 y 9.</p> <ul style="list-style-type: none">• Prepare una nueva solución enzimática o detergente con pH neutro (pH 7-9) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.• Sumerja el instrumento por completo en una solución detergente o enzimática recién preparada para evitar la generación de aerosoles.• Utilice un cepillo ajustable y suave (de cerdas de plástico, como el nailon) para lúmenes de un mínimo de 305 mm de longitud, para limpiar el lumen o la cánula de cada dispositivo. Los diámetros mínimos del cepillo se especifican en Información técnica adicional para el tamaño de cada lumen.• Presione el cepillo a lo largo
--	--	--

		<p>de todo el lumen con un movimiento giratorio para eliminar la suciedad.</p> <ul style="list-style-type: none">• Limpie el cepillo con la solución de limpieza entre cada pasada por el lumen sumergiéndolo manualmente en dicha solución hasta que no haya signos de suciedad visibles.• Pase el cepillo a través del lumen de la forma descrita anteriormente varias veces durante 1 minuto desde ambos extremos, limpiando las cerdas antes de retraer el cepillo hasta que salga limpio.• Use una jeringa de 50 ml o equivalente, llena en toda su capacidad con la solución de limpieza para enjuagar el lumen de cada dispositivo.• Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C, durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza.• Preste especial atención a la limpieza de los lúmenes, de las áreas articuladas y de los segmentos flexibles con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C.• Limpie ultrasónicamente los componentes del dispositivo durante 10 minutos con detergente con pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante. <p>NOTA: la limpieza ultrasónica solo es efectiva si la superficie a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las</p>
--	--	---

		<p>bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de minimizar las bolsas de aire y la formación de burbujas limpiando los lúmenes, las cavidades, las grietas o los muelles con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el depósito del limpiador ultrasónico.</p> <ul style="list-style-type: none">• Enjuague los componentes del dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C, durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza.• Realice un aclarado final con agua ultrapura (agua de alta pureza procesada por métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación).• Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén secos. <p>I. Limpieza manual – Instrumentos articulados (dispositivos con piezas móviles) Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños que no suelten pelusas, jeringas, pipetas y/o chorro de agua, limpiador enzimático neutro y detergente neutro con un pH que oscile entre 7 y 9.</p>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none">• Sumerja el instrumento por completo en una solución detergente o enzimática recién preparada para evitar la generación de aerosoles.• Limpie bien con un cepillo de cerdas suaves no metálicas para eliminar todos los restos de sangre y suciedad.• Preste especial atención a las roscas, las grietas, las uniones y cualquier zona de difícil acceso.• Accione todos los mecanismos móviles, como uniones con bisagra, cerraduras de las cajas, o piezas con muelles para liberar restos de sangre y suciedad atrapados.• Si se pueden retraer los componentes del instrumento, retráigalos o abra la pieza mientras limpia el área expuesta.• Utilice una jeringa de 50 ml o equivalente, llena en toda su capacidad con solución de limpieza enzimática para limpiar las roscas, las grietas, las uniones y cualquier otra superficie de difícil acceso.• Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C, durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza.• Preste especial atención a la limpieza de los lúmenes, de las áreas articuladas y de los segmentos flexibles con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C.
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none">• Limpie ultrasónicamente los componentes del dispositivo durante 10 minutos con detergente con pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante. NOTA: la limpieza ultrasónica solo es efectiva si la superficie a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de minimizar las bolsas de aire y la formación de burbujas limpiando los lúmenes, las cavidades, las grietas o los muelles con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el depósito del limpiador ultrasónico.• Enjuague los componentes del dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C, durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza.• Realice un aclarado final con agua ultrapura (agua de alta pureza procesada por métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación).• Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén secos. <p>J. Limpieza manual: ejes flexibles y muelles</p>
--	--	--

		<p>Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños que no suelten pelusas, jeringas, pipetas y chorro de agua, limpiador enzimático neutro y detergente neutro con un pH que oscile entre 7 y 9.</p> <ul style="list-style-type: none">• Sumerja el instrumento por completo en una solución detergente o enzimática recién preparada para evitar la generación de aerosoles.• Limpie bien con un cepillo de cerdas suaves no metálicas para eliminar todos los restos de sangre y suciedad.• Doble y estire el instrumento sumergido en la solución limpiadora mientras lo cepilla.• Use una jeringa de 50 ml o equivalente, llena en toda su capacidad con solución enzimática de limpieza para enjuagar los segmentos flexibles y muelles de cada dispositivo.• Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C, durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza.• Preste especial atención a la limpieza de los lúmenes, de las áreas articuladas y de los segmentos flexibles con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C.• Limpie ultrasónicamente los componentes del dispositivo durante 10 minutos con detergente con pH neutro, preparado según las
--	--	--

		<p>instrucciones del fabricante.</p> <p>NOTA: la limpieza ultrasónica solo es efectiva si la superficie a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de minimizar las bolsas de aire y la formación de burbujas limpiando los lúmenes, las cavidades, las grietas o los muelles con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el depósito del limpiador ultrasónico.</p> <ul style="list-style-type: none">• Enjuague los componentes del dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C, durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza.• Realice un aclarado final con agua ultrapura (agua de alta pureza procesada por métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación).• Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén secos. <p>Si lo desea, proceda con la sección K con todos los dispositivos que deban limpiarse a mano.</p> <p>K. Limpieza manual: descontaminación térmica</p> <ul style="list-style-type: none">• Se puede realizar la
--	--	--

		<p>descontaminación térmica para que la manipulación de los dispositivos sea segura.</p> <ul style="list-style-type: none">• La descontaminación térmica no consigue que los dispositivos sean seguros para su uso en pacientes.• Coloque los dispositivos con lúmenes y orificios en ángulo para evitar la formación de bolsas de aire.• Lleve a cabo la descontaminación térmica de los dispositivos sumergiéndolos en un baño de agua caliente a 93°C durante 10 minutos.• Para la limpieza manual:<ul style="list-style-type: none">• Asegúrese de que todos los dispositivos estén secos e inspecciónelos detenidamente.• Utilice un paño limpio y suave que no deje pelusas para limpiar las superficies externas y evitar dañarlas.• Abra y cierre los dispositivos con mecanismos durante la limpieza. Preste atención en particular a las roscas, ruedas y bisagras, y a las zonas donde pueda acumularse líquido. Puede utilizarse aire comprimido limpio (de calidad médica) para facilitar el secado de la superficie.• Seque todas las luces y canales con aire comprimido limpio (de calidad médica). <p>En caso de utilizar la limpieza automatizada como alternativa a la manual, deberán seguirse los pasos que se indican a continuación (sección L).</p>
--	--	---

		<p>L. Limpieza automatizada</p> <ul style="list-style-type: none">• Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante.• Sumerja los dispositivos durante el tiempo mínimo recomendado especificado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática o durante 5 minutos, el periodo de tiempo mayor.• Los dispositivos complejos se deben limpiar previamente, de acuerdo con la sección de las Instrucciones de limpieza manual correspondiente.• Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C, durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza.• Preste especial atención a la limpieza de los lúmenes, las áreas articuladas y los segmentos flexibles con agua tibia del grifo 30°C – 40°C, durante un minuto como mínimo y hasta que no haya evidencia visual de restos, suciedad y solución de limpieza.• Coloque los componentes del dispositivo de forma que se puedan secar los lúmenes.• Límpielos utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" en una lavadora desinfectadora validada y con un agente de limpieza de pH neutro destinado a ser usado en un proceso de limpieza automatizado con los puntos de ajuste mínimos de los
--	--	---

		<p>parámetros del ciclo mínimo que se indican a continuación:</p> <p>* Agua ultrapura (agua de alta pureza procesada por métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación)</p> <p>M. Inspección de limpieza</p> <ul style="list-style-type: none">• Inspeccione todos los dispositivos antes de la esterilización o el almacenamiento para garantizar que no quede ningún resto de suciedad en las superficies, los lúmenes, los orificios y las partes móviles.• Si resulta difícil inspeccionar alguna zona de forma visual, compruebe que no queden restos de sangre sumergiendo o enjuagando el instrumento en una solución de peróxido de hidrógeno al 3%. Si aparecen burbujas significa que hay presencia de sangre. Enjuague los instrumentos con agua tibia del grifo a 30 °C – 40 °C, durante 1 minuto como mínimo después de usar la solución de peróxido de hidrógeno. Si aún hay suciedad, vuelva a limpiar el instrumento. <p>N. Desinfección</p> <ul style="list-style-type: none">• Se puede llevar a cabo la descontaminación térmica como un paso adicional para que la manipulación de los dispositivos sea segura.• Los dispositivos deben ser esterilizados completamente antes de su uso quirúrgico.
--	--	---

		<p>Consulte las instrucciones de esterilización</p> <p>O. Mantenimiento</p> <ul style="list-style-type: none">• Inspeccione el instrumental cuidadosamente entre un uso y otro para verificar su correcto funcionamiento. Devuelva el instrumental dañado al representante de ventas de DePuy Orthopaedics, Inc. <p>P. Inspección y prueba funcionales</p> <ul style="list-style-type: none">• Se deben comprobar los siguientes aspectos de los dispositivos de DePuy Orthopaedics, Inc. después del procesamiento y antes de la esterilización:<ul style="list-style-type: none">• Limpieza• Daños que incluyen, entre otros, la corrosión (óxido, picaduras) decoloración, rayado excesivo, desconchamiento, grietas y desgaste• Funcionamiento correcto, incluyendo, entre otros aspectos, que las herramientas de corte estén afiladas y sin muescas, que los instrumentos finos y largos no estén doblados ni deformados, el movimiento de las bisagras/uniones/cerraduras y piezas móviles como los mangos, los trinquetes y los acoplamientos, que haya una correcta alineación en tenazas y dientes, y que los mecanismos de bloqueo se fijen de forma correcta.• Que no presenten los números de pieza o los tengan
--	--	--

		<p>borrados (pulidos por desgaste)</p> <ul style="list-style-type: none">• Desgaste• No deben utilizarse los dispositivos que no funcionen correctamente, con marcas irreconocibles, sin números de pieza o con los números de pieza borrados (pulidos por desgaste), dañados y gastados.• Los dispositivos desmontados deben montarse antes de la esterilización a no ser que se indique lo contrario.• Lubrique las partes móviles con un lubricante soluble en agua según las instrucciones del fabricante. Lubríquelas después de la limpieza y antes de la esterilización. <p>Q. Envases</p> <p>Envoltura de esterilización:</p> <ul style="list-style-type: none">• Utilice bandejas de instrumental para colocar los instrumentos que se suministran en juegos.• Envuelva el instrumental de acuerdo con los procedimientos locales, utilizando las técnicas de envoltura estándar, como las descritas en la revisión actual de ANSI/AAMI ST79.• El usuario final solo debe utilizar bolsas o envolturas de esterilización aprobadas por la FDA y legalmente comercializadas. Deben seguirse en todo momento las instrucciones del fabricante para el uso de bolsas o envolturas de esterilización.• Con un marcador indeleble u
--	--	---

		<p>otro método de anotación compatible con el sistema de esterilización, escriba en el envoltorio de los instrumentos cuál es su contenido.</p> <p>Envase rígido e esterilización Aesculap – Modelos JN442 a JN446:</p> <ul style="list-style-type: none">• El envase rígido de esterilización Aesculap, que se utiliza como envoltorio para los conjuntos de instrumentos de DePuy Orthopaedics, Inc., debe incluir dos orificios de ventilación en la tapa y dos orificios de ventilación en la base.• Consulte las instrucciones de uso del producto Aesculap para obtener información sobre el cuidado y la manipulación del envase rígido de esterilización, incluida la información sobre limpieza, montaje del filtro, montaje para uso, preparación y carga del envase rígido en el esterilizador.• Para posibilitar un procesamiento efectivo, deje 26 mm de espacio libre entre la bandeja del instrumental y el interior de la tapa del envase. <p>Sistema de envase de esterilización QUAD-LOCK™1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Consulte las instrucciones de uso del Sistema de envase de esterilización QUAD-LOCK para obtener información sobre su cuidado y manipulación, incluyendo la inspección, limpieza, montaje para el uso, esterilización y almacenaje.• Para conseguir un secado y una esterilización efectivas de
--	--	---

		<p>cualquier envase para esterilización QUAD-LOCK, independientemente de su tamaño, el peso combinado máximo que se recomienda para el recipiente individual, la tapa, la cesta y el contenido de la misma es de 11,3 kg.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para posibilitar un procesamiento efectivo, deje un mínimo de 51 mm de espacio libre entre el instrumental y el lado interno de la tapa del envase. <p>S. Esterilización</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice un esterilizador de vapor validado, bien cuidado y calibrado. • Si utiliza el siguiente ciclo, puede conseguir una esterilización a vapor efectiva <p>*NOTA: la eficacia del ciclo de 134 °C para la esterilización de los instrumentos quirúrgicos DePuy, en el sistema de envase de esterilización QUAD-LOCK, no se ha establecido.</p> <p>T. Almacenaje</p> <p>Almacene el instrumental envasado estéril alejado del polvo, del vapor, de los insectos, de los bichos, y de temperaturas y humedad extremas.</p>
Forma de Presentación	-	Por unidad, estéril.
Método de Esterilización	-	Gas Plasma

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-770-19-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-770-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 17:08:21 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 17:08:21 -03'00'