



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

DISPOSICIÓN N° 2868

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16.201-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

**2868**

**DISPOSICIÓN N°**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DePuy, nombre descriptivo SISTEMA DE ESCARIADORES/FRESAS PARA ORTOPEDIA, y nombre técnico ESCARIADORES, PARA ORTOPEDIA, de acuerdo a lo solicitado, por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12, y 13 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-373, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas




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


**DISPOSICIÓN N° 2868**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16.201-09-0

 DISPOSICIÓN N° **2868**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO I**

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO**  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2868**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ESCARIADORES/FRESAS PARA ORTOPEDIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-761 ESCARIADORES, PARA ORTOPEDIA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): DePuy.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de escariadores utilizados en cirugías de ortopedia para el fresado de la zona a colocar el implante.

Modelo/s: Flexible Reamers.

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

Nombre del fabricante: 1) DePuy Orthopaedics, Inc

2) DePuy ACE S.A.R.L.

3) DePuy – Suzhou (Johnson & Johnson Medical Ltd.)

Lugar/es de elaboración: 1) 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46581-0988, EEUU.

2) Rue Girardet 29 Case Postale, Le Locle, CH-2400, Suiza.

3) N° 299, Changyang Street, Suzhou, 215026 - China.

Expediente N° 1-47-16.201-09-0

DISPOSICIÓN N° **2868**

  
**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

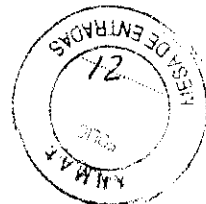
**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2868

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.


2868




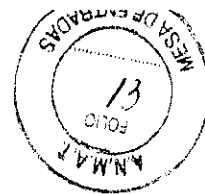
**ANEXO III.B – RÓTULOS**

<b>Escariador / Fresa</b>	
Cada empaque contiene: un componente	
ATENCIÓN: Utilizar con el cono de vástago especificado	
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX
Cantidad: 1	Fecha de fabricación: MM-AAAA
No Estéril	
Almacenar a temperatura y humedad ambiente	
Fabricante: (según listado adjunto)	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina
Directora Técnica: Andreina C. Robak.	Autorizado por la ANMAT PM-16-373
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc	700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46581- 0988 USA
	DePuy ACE SARL	Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, CH-2400 Suiza
	DePuy-Suzhou (Johnson & Johnson Medical Ltd.)	No. 299, Changyang Street Suzhou, 215026 China

  
ALVARO JESUS CORE'S POSE  
APODERADO

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



2868

## **ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**

### **SISTEMA DE ESCARIADORES/FRESAS ORTOPÉDICAS**

#### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Se trata de un sistema de escariadores los cuales poseen bordes laterales de corte filosos, diámetros de vástagos pequeños y excelente facilidad de limpieza.

#### **INFORMACIÓN DE USO**

Es esencial que el cirujano y el personal del quirófano estén al tanto de la técnica quirúrgica apropiada para los instrumentos e implante asociado, si alguno.

El uso dependerá del proceso en el cual son aplicados

#### **INDICACIONES**

Se trata de un sistema de escariadores utilizados en cirugías de ortopedia para el fresado de la zona a colocar el implante.

#### **CONTRAINDICACIONES**

No se conocen

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El instrumental ortopédico no posee una vida funcional indefinida. Todo instrumental de uso repetitivo sufre tensiones repetitivas relativas a su contacto con los huesos, al igual de impactos y procedimientos de limpieza y esterilización rutinarios. El instrumental debe ser inspeccionado meticulosamente antes de cada uso para cerciorar su óptimo estado. Cualquier rasguño o deformación puede resultar en su ruptura. Filos romos suelen resultar en una mala labor. Los instrumentos dañados deben ser reparados por el fabricante competente o deben ser reemplazados para prevenir una posible lesión al paciente, por ejemplo por fragmentos metálicos en el sitio quirúrgico.

Se debe tener sumo cuidado de eliminar todo desperdicio, fragmentos óseos o de tejidos que se acumulen en el instrumental.

#### **EVENTOS ADVERSOS**

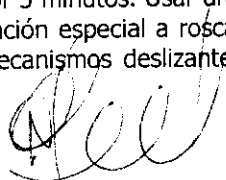
No se conocen si los mismos son utilizados de acuerdo a su indicación de uso.


#### **ESTERILIDAD:**

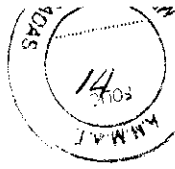
Los instrumentos se proveen no estériles. Antes de su uso se debe proceder a la limpieza y esterilización de los mismos

#### **LIMPIEZA**

El instrumental de microcirugía debe recibir su limpieza aparte de otros instrumentos. Desarmar los instrumentos, según sea apropiado e inspeccionar que no tengan daños. Instrumentos resquebrajados o doblados deben ser puestos aparte para enviarlos a un servicio o reparación. Preparar una solución enzimática de limpieza según las instrucciones del fabricante. Remojar el instrumental sucio por 5 minutos. Usar un cepillo de cerdas suaves para sacar todo residuo de sangre y detrito, dando atención especial a roscas, resquicios, uniones, y toda área difícil de alcanzar. Si el instrumento tiene mecanismos deslizantes o juntas articuladas, mover las partes para liberar toda

  
ALVARO JESUS COREZ POSE  
APODERADO

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
MEX. 12046 M. P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



2868

sangre o detrito atrapado. Si en instrumento es canulado, insertar un cepillo de nylon suave, o un limpia pipa, para sacar el detrito fuera de la cánula.

Enjuagar bien el instrumental con agua potable tibia. Enjuagar todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes, y juntas articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y las juntas articuladas mientras se enjuagan. Limpiar ultrasónicamente el instrumental por 10 minutos en detergente de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante.

Enjuagar bien el instrumental con agua potable tibia. Enjuagar todos los lúmenes, áreas internas, mecanismos deslizantes, y juntas articuladas, moviendo los mecanismos deslizantes y las juntas articuladas mientras se enjuagan. Secar de inmediato después del enjuague final. Secar las áreas internas con aire comprimido filtrado, si está disponible. Lubricar las partes móviles con lubricante soluble en agua, si lo necesita. Inspeccionar todos los instrumentos previo a su esterilización o almacenaje para asegurar que los instrumentos estén en buenas condiciones de uso.

Vuelva a ensamblar el instrumento (si corresponde), antes de la esterilización, de acuerdo con las instrucciones de desensamblado/reensamblado proporcionadas con el instrumento.

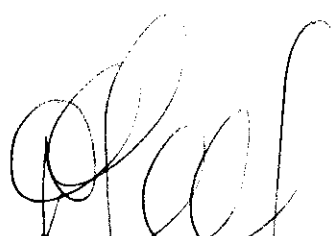
**ESTERILIZACIÓN**

Esterilizar con esterilización al vapor. Se recomiendan los siguientes ciclos de esterilización por vapor, que se basan en la validación del proceso para una caja de instrumentos de varias bandejas con envoltorio en un autoclave en buen estado de mantenimiento. Es crítico que los parámetros del proceso sean validados para cada tipo de facilidad individual de equipo esterilizante y configuración de la carga de productos.


Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo/ Tiempo de secado
Prevació	132 - 134 °C	8 minutos/20 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno y 45 minutos de tiempo de secado para bandejas sólo de polietileno.
	134 - 137 °C	5 minutos/20 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno y 45 minutos de tiempo de secado para bandejas sólo de polietileno.

Un establecimiento puede elegir usar un ciclo de esterilización a vapor diferente a aquel sugerido, si el establecimiento tiene un ciclo validado correctamente para asegurar la penetración adecuada del vapor y el contacto con la caja de instrumental para su esterilización.

**Conservación:** Almacenar a temperatura y humedad ambientes. No requieren condiciones específicas ambientales para su conservación.



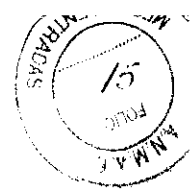
ALVARO JESUS COREZ PO<sup>Sc</sup>  
APODERADO



FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



2868



FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO (S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc	700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46581- 0988 USA
	DePuy ACE SARM	Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, CH-2400 Suiza
	DePuy-Suzhou (Johnson & Johnson Medical Ltd.)	No. 299, Changyang Street Suzhou, 215026 China

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

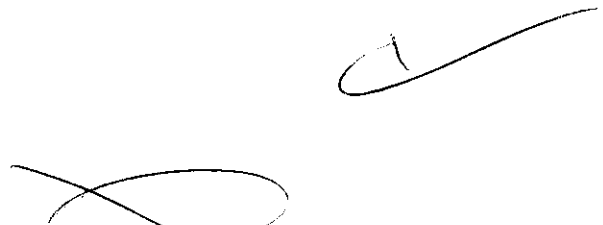
Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 373

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO



FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16.201-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2868** y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ESCARIADORES/FRESAS PARA ORTOPIEDIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-761 ESCARIADORES, PARA ORTOPIEDIA.

Marca de (los) producto(s) médico(s): DePuy.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de escariadores utilizados en cirugías de ortopedia para el fresado de la zona a colocar el implante.

Modelo/s: Flexible Reamers.

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

Nombre del fabricante: 1) DePuy Orthopaedics, Inc

2) DePuy ACE S.A.R.L.

3) DePuy – Suzhou (Johnson & Johnson Medical Ltd.)

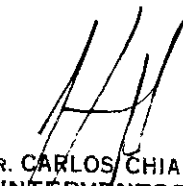
Lugar/es de elaboración: 1) 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46581-0988, EEUU.

2) Rue Girardet 29 Case Postale, Le Locle, CH-2400, Suiza.

3) N° 299, Changyang Street, Suzhou, 215026 - China.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-373, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2868**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.