



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3495**

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7889-14-7 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-16-173, denominado: Adhesivos líquidos, marca Dermabond.

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-16-173, correspondiente al producto médico denominado:

*[Handwritten signature and mark]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3495

Adhesivos líquidos, marca Dermabond, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2925 de fecha 10 de Junio de 2009, 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-16-173, denominado: Adhesivos líquidos, marca Dermabond.

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-16-173.

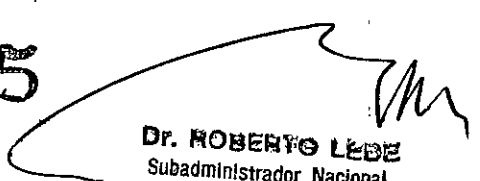
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-7889-14-7

DISPOSICIÓN N°

sgb

3495

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3495** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-173 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 aprobado: Adhesivos líquidos.

Marca: Dermabond.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2925/09 de fecha 10 de Junio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-22568/08-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	10 de Junio de 2014	10 de Junio de 2019
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	CLOSURE MEDICAL CORPORATION INC. 5250 Greens Dairy Road Raleigh, NC 27626, Estados Unidos. ETHICON INC Route 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos. ETHICON LLC. Highway 183, Km. 8.3 Industrial Area Hato, San Lorenzo PR 00754, Estados Unidos.	ETHICON INC Route 22 West, Somerville, NJ 08876, Estados Unidos. ETHICON, LLC., 475 C Street Los Frailes Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 00969. ETHICON LLC, 475 C Street Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR Estados Unidos 00969. ETHICON, INC



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

		Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, México. Ethicon, Inc 655 Ethicon Circle, Cornelia, GA 30531 Estados Unidos. Ethicon, Inc 3348 Pulliam St. San Angelo, TX 76905 Estados Unidos. Ethicon, LLC. Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754. Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saudè Ltda Rodovia Presidente Dutra Km 154 Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908.
Modelo/s	Topical Skin, Mini Topical Skin, ProPen Topical Skin, ProPen XL Topical Skin.	DERMABONDTM Adhesivo tópico de uso dermatológico. DERMABONDTM, Mini Adhesivo tópico de uso dermatológico. DERMABONDTM ProPen, Adhesivo tópico de uso dermatológico. DERMABONDTM ADVANCEDTM, Adhesivo tópico de uso dermatológico.
Nombre Genérico	Adhesivos líquidos	Adhesivo tópico de uso dermatológico

JP  
 ↙



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Vida Útil	18 meses	24 meses
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2925/09.	A fs. 223.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2925/09.	A fs. 225 a 233.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-16-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 ABR. 2017.**

Expediente N° 1-47-0000-7889-14-7

DISPOSICIÓN N°

**3495**

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

*JP*

349 523

**DERMABOND\***  
**Adhesivo tópico de uso dermatológico**

12 ABR. 2017

**Fabricante:** Según listado adjunto

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

**Marca:** Dermabond

**Modelos:** según corresponda

**Alta viscosidad.**  
**2-octyl cyanoacrylate**

**Ref:** xxx **Contenido:** cajas con 6 o 12 viales envasados individualmente.

**Producto Estéril. Esterilizado por oxido de etileno**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR**

**Lote N°:** xxxx

**Fecha de vencimiento:** yyyy-mm

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

Almacenar a temperatura inferiores a 30 °C ( 86°F), lejos de la humedad, del calor directo y de la luz directa.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-173**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

LISTADO DE FABRICANTES:

Ethicon Inc.  
Route 22 West Somerville, NJ 08876 Estados Unidos

Ethicon, LLC., 475 C Street Los Frailes Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 00969.

Ethicon LLC,  
475 C Street Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR Estados Unidos 00969

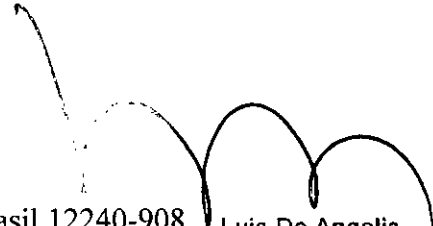
Ethicon, INC.  
Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, México.

Ethicon, Inc  
655 Ethicon Circle, Cornelia, GA 30531 Estados Unidos

Ethicon, Inc  
3348 Pulliam St. San Angelo, TX 76905 Estados Unidos

Ethicon, LLC.  
Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754

Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saude Ltda  
Rodovia Presidente Dutra Km 154 Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

3495<sup>225</sup>

**Instrucciones de Uso**

**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**

**DERMABOND\***

**Adhesivo tópico de uso dermatológico**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

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

**Adhesivo tópico de uso dermatológico**

**Alta viscosidad**

Marca: Dermabond

Modelos:

Según corresponda

Ref: xxx

Contenido: *cajas con 6 o 12 viales envasados individualmente*

Producto de un solo uso. No reesterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

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

Condiciones de conservación recomendadas: a menos de 30 °C, lejos de la humedad, del calor directo y de la luz directa.

*No usar si el envase individual está abierto o dañado*

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-173**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Fabricantes:**

Ethicon Inc.

Route 22 West Somerville, NJ 08876 Estados Unidos

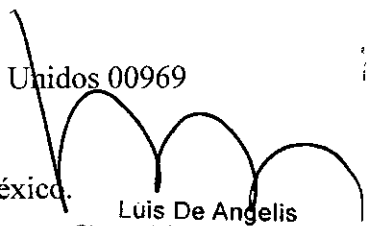
Ethicon, LLC., 475 C Street Los Frailes Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 00969.

Ethicon LLC,

475 C Street Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR Estados Unidos 00969

Ethicon, INC.

Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, México.

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

3495 216

Ethicon, Inc  
655 Ethicon Circle, Cornelia, GA 30531 Estados Unidos

Ethicon, Inc  
3348 Pulliam St. San Angelo, TX 76905 Estados Unidos

Ethicon, LLC.  
Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754

Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saude Ltda  
Rodovia Presidente Dutra Km 154 Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

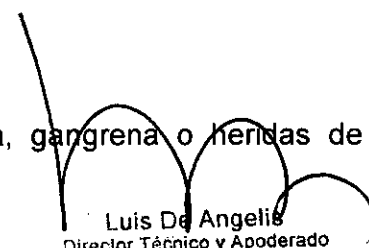
El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ es un adhesivo tópico estéril, líquido, que contiene una formulación monomérica (2-octil cianoacrilato) y el colorante D & C violeta #2. Se suministra en un aplicador para un solo uso, envasado en un envase de burbuja. El aplicador consta de una ampolla de vidrio que se puede romper, contenida en un vial de plástico con punta aplicadora sujeta al mismo. El producto se ofrece también con un lápiz aplicador. Cuando se aplica a la piel, el adhesivo líquido es ligeramente más viscoso que el agua y se polimeriza en unos segundos. Los estudios han demostrado que después de la aplicación el adhesivo DERMABOND actúa como barrera para evitar la infiltración microbiana en la herida que está cicatrizando.

### INDICACIONES

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND es de aplicación tópica solamente, para mantener cerrados los bordes fácilmente aproximables de la piel de heridas causadas por incisiones quirúrgicas, incluyendo punciones derivadas de cirugía mínimamente invasiva, y de laceraciones sencillas causadas por traumatismo, totalmente limpias. El adhesivo DERMABOND no sustituye las suturas dérmicas profundas o subcutáneas.

### CONTRAINDICACIONES

• No lo utilice en heridas con evidencia de infección activa, gangrena o heridas de etiología de posición de decúbito.

  
Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA



3495<sup>227</sup>

- No lo utilice sobre superficies mucosas o a través de uniones mucocutáneas (como la cavidad bucal o los labios) o sobre piel que pueda estar expuesta regularmente a fluidos corporales o con pelo natural denso.
- No lo utilice en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianoacrilato o al formaldehído.

#### **ADVERTENCIAS:**

El adhesivo DERMABOND endurece rápidamente y puede adherirse a la mayoría de los tejidos corporales y a muchos otros materiales, como guantes de látex y acero inoxidable. Evítese el contacto involuntario con cualquier tejido corporal y con cualquier superficie o equipo que no sean desechables o que no puedan limpiarse fácilmente con un disolvente tal como la acetona.

- El agua o fluidos que contengan alcohol pueden acelerar la polimerización del adhesivo DERMABOND: el adhesivo DERMABOND no debería aplicarse a heridas mojadas.
- El adhesivo DERMABOND no debería aplicarse a los ojos. Si ocurre el contacto con los ojos, enjuagar con gran cantidad de agua o solución salina. Si quedase algún residuo de adhesivo, aplicar una pomada oftálmica tópica para ayudar a despegarlo y acudir a un oftalmólogo.
- Para cerrar heridas faciales cerca del ojo con adhesivo DERMABOND, colocar al paciente de modo que el adhesivo sobrante escurra alejándose del ojo. El ojo debe estar cerrado y protegido con gasa. La colocación profiláctica de vaselina alrededor del ojo que actúe como barrera mecánica, puede ser efectiva para impedir cualquier flujo inadvertido de adhesivo hacia la cuenca ocular. El adhesivo DERMABOND no se adhiere a la piel recubierta con vaselina. Por lo tanto, debe evitarse la utilización de sobre cualquier zona de la piel donde desee aplicarse el adhesivo DERMABOND. El uso del adhesivo DERMABOND cerca del ojo ha causado inadvertidamente que los párpados de algunos pacientes quedasen sellados. En algunos casos, ha sido necesaria la aplicación de anestesia general y un procedimiento quirúrgico para abrir el párpado.
- No debería utilizarse el adhesivo DERMABOND bajo la piel porque el material polimerizado no es absorbido por el tejido y puede causar una reacción al cuerpo extraño.
- No debería utilizarse el adhesivo DERMABOND en áreas de elevada tensión cutánea o a través de áreas sometidas a elevada tensión cutánea, como los nudillos, los codos o las

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12510 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

3495

278

rodillas, a menos que se inmovilice la articulación durante el período de curación de la piel.

- Las heridas tratadas con adhesivo DERMABOND deberían ser vigiladas para detectar signos de infección.

Las heridas con síntomas de infección como eritema, edema, calentamiento, dolor y pus, deberían ser evaluadas y tratadas de acuerdo con las prácticas corrientes para infección.

- No debería utilizarse el adhesivo DERMABOND en áreas de heridas que hayan de someterse a humedad o fricción prolongadas.

- El adhesivo DERMABOND debería emplearse únicamente después de haber limpiado y desbridado las heridas siguiendo prácticas quirúrgicas corrientes. Cuando sea necesario, debería utilizarse un anestésico local para poder lograr una limpieza y desbridamiento adecuados.

- La presión excesiva de la punta aplicadora sobre los bordes de la herida o la piel circundante puede ejercer una fuerza que separe los bordes de la herida, permitiendo la entrada del adhesivo en la misma.

La presencia de adhesivo dentro de una herida podría retrasar su curación o causar resultados cosméticos adversos. Por lo tanto, el adhesivo DERMABOND debería aplicarse con toques muy ligeros de la punta aplicadora sobre los bordes de la herida que se habrán aproximado sin forzarlos.

- El adhesivo DERMABOND se polimeriza mediante una reacción exotérmica en la que se produce una pequeña cantidad de calor. Con una técnica correcta de aplicación del adhesivo DERMABOND en múltiples capas finas (al menos tres) sobre una herida seca y dejando tiempo para la polimerización entre las aplicaciones, el calor se libera lentamente y la sensación de calor o de dolor experimentada por el paciente se reduce al mínimo.

Sin embargo si se aplica el adhesivo DERMABOND de tal manera que queden gotas grandes de líquido sin extender, el paciente podría experimentar una ligera sensación de calor o incomodidad.

- El adhesivo DERMABOND está envasado para emplearlo con un solo paciente. Desechar el material restante abierto después del procedimiento de cierre de cada herida.

- No reesterilizar el adhesivo DERMABOND.

- El adhesivo DERMABOND no debería colocarse en un envase o bandeja que vaya a esterilizarse antes de su uso. La exposición del adhesivo DERMABOND, después de su fabricación final, al calor excesivo (como en autoclaves o mediante esterilización por óxido

10

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 47405  
Johnson & Johnson Medical SA

de etileno) o a la radiación (como un haz de electrones o rayos gamma) aumenta su viscosidad y podría hacer el producto inutilizable.

### PRECAUCIONES.

- No aplicar medicación líquida ni en forma de ungüento ni otras sustancias a las heridas después de cerrarlas con el adhesivo DERMABOND, ya que estas sustancias pueden debilitar la película polimerizada y permitir la dehiscencia de las heridas. No se ha estudiado la permeabilidad del adhesivo DERMABOND por medicaciones tópicas.
- La permeabilidad del adhesivo DERMABOND por fluidos es desconocida y no ha sido estudiada.
- El adhesivo DERMABOND es un líquido que fluye libremente y es ligeramente más viscoso que el agua. Para prevenir el flujo inadvertido del adhesivo DERMABOND líquido a áreas donde no se desee: (1) debería mantenerse la herida en posición horizontal, aplicando el adhesivo DERMABOND desde arriba, y (2) debería aplicarse el adhesivo DERMABOND en capas delgadas múltiples (al menos 2) en lugar de aplicarlo en unas pocas gotas grandes.
- El operador debería sujetar el aplicador lejos de sí mismo y del paciente y romper la ampolla cerca de su centro una vez solamente. No aplastar repetidamente el contenido del tubo aplicador ya que la manipulación repetida del mismo puede causar que fragmentos de vidrio perforen el tubo exterior.
- El adhesivo DERMABOND debería emplearse inmediatamente después de romper la ampolla de vidrio, ya que el líquido adhesivo no fluirá libremente de la punta aplicadora cuando hayan transcurrido unos minutos.
- Si se produce adhesión involuntaria a la piel intacta, quítese desprendiendo el producto, pero sin tirar de la piel. La vaselina de petróleo o la acetona pueden ayudar a desprenderlo. No se espera que otros agentes como agua, suero, antibiótico Betadine®, HIBICLENS† (gluconato de clorhexidina) o jabón despeguen inmediatamente el adhesivo.
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del adhesivo DERMABOND en heridas de pacientes con enfermedades vasculares periféricas, diabetes dependiente de la insulina, trastornos de la coagulación de la sangre, antecedentes personales o familiares de formación de queloides o hipertrofia o laceraciones esteliformes perforadas.
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del adhesivo DERMABOND en las siguientes heridas: mordeduras de seres humanos o animales, heridas por instrumentos punzantes o cortantes.

3495

230

- No se ha estudiado la seguridad y eficacia en heridas que han sido tratadas con adhesivo DERMABOND y después han sido expuestas durante períodos prolongados a la luz solar directa o a lámparas bronceadoras.
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del adhesivo DERMABOND en heridas en superficies enrojecidas.

**EVENTOS ADVERSOS**

Reacciones adversas halladas durante estudios clínicos:

Resultados de estudios clínicos	Sin suturas subcuticulares		Con suturas subcuticulares	
	DERMABOND	Control	DERMABOND	Control
	N (%)	N (%)	N (%)	N (%)
<b>Sujetos</b>				
N° de pacientes del estudio	240	243	167	168
N° de pacientes tratados	239	242	167	166
Pacientes que terminaron el estudio	228 (95%)	215 (88%)	164 (98%)	162 (96%)
<b>Reacciones adversas</b>				
<b>Infección sospechada*</b>	8 (3,6%)	2 (0,9%)	6 (3,6%)	2 (1,2%)
Tipo de herida				
N° de laceraciones	8	2	1	0
N° de incisiones	0	0	5	2
<b>Dehiscencia con necesidad de tratamiento repetido</b>	6 (2,5%)	5 (2,1%)	3 (1,8%)	0
<b>Inflamación aguda</b>				
Eritema	26 (11,5%)	74 (33,0%)	52 (31,3%)	75 (45,1%)
Edema	22 (9,7%)	28 (12,5%)	62 (37,3%)	71 (42,8%)
Dolor	14 (6,1%)	13 (5,8%)	56 (33,7%)	57 (34,3%)
Calor	3 (1,3%)	6 (2,6%)	3 (1,8%)	4 (2,4%)

\*En el estudio clínico, la presencia de infección se identificó por la observación de enrojecimiento de más de 3 a 5 mm desde la herida tratada, inflamación, descarga purulenta, dolor, aumento de la temperatura de la piel, fiebre u otros signos sistémicos de infección (Ver el estudio clínico). No se obtuvo rutinariamente cultivo confirmatorio. Entre los casos de infección sospechosa por el adhesivo DERMABOND, el 7/14 (50%) se dieron en pacientes menores de 12 años con laceraciones traumáticas; en conjunto, 8 de 14 (aproximadamente el 60%) heridas del adhesivo DERMABOND con infecciones sospechadas estaban asociadas a un resultado cosmético subóptimo.

- Pueden darse reacciones en pacientes que son hipersensibles al cianoacrilato o al formaldehído. Consultar las CONTRAINDICACIONES.

MA

Luis De Angelis  
 Director Técnico y Autorizado  
 MN 12610 MP 17405  
 Johnson & Johnson Medical SA

- La polimerización del adhesivo DERMABOND sobre la piel puede producir pequeñas cantidades de calor que pueden causar una sensación de calor o incomodidad en algunos pacientes.
- Pueden experimentarse reacciones adversas en caso de contacto del adhesivo DERMABOND con el ojo.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

19  
Producto de un solo uso. No reesterilizar.

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

3495

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

Desechar cualquier material utilizado cuando concluya el procedimiento médico.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Luis De Angelis  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA

349 5<sup>233</sup>

## CONSERVACIÓN

Condiciones de conservación recomendadas: a menos de 30 °C, lejos de la humedad, del calor directo y de la luz directa. No utilizarlo después de la fecha de caducidad.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

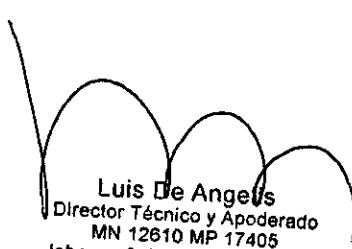
Después de la aplicación, todo adhesivo remanente no usado se polimeriza dentro de la punta, volviendo el dispositivo inútil. No hay precauciones especiales que se requieran para desecharlo ya que el adhesivo polimerizado no es un peligro ambiental. No hay materiales biológicos procesados para uso posterior.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

  
Luis De Angeles  
Director Técnico y Apoderado  
MN 12610 MP 17405  
Johnson & Johnson Medical SA