



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0474

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-455-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0474

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Ethicon, nombre descriptivo Dispositivo Abierto p/Fijación de Bandas Absorbibles y nombre técnico Grapas, para Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 y 84 a 86 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-673, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0474

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

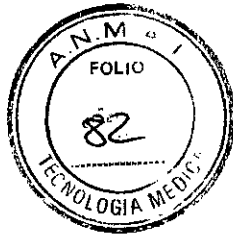
Expediente N° 1-47-3110-455-14-1

DISPOSICIÓN N° 0474

LA
4

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0474



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricantes:

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

ETHICON, INC Calle Durango No. 2751, LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, MEXICO C.P. 32575.

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

ETHICON SECURESTRAP™ Open Absorbable Strap Fixation Device

Contenido: 1 o 6.

El dispositivo adjunto es estéril y apirógeno (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Referencia Nº: xxxx

Lote Nº: 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 16-673

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LA

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

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

0474



Instrucciones de Uso

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

Ethicon SECURESTRAP™ Open Absorbable Strap Fixation Device

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

ETHICON, INC. Calle Durango No. 2751, LOTE BRAVO, CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, MEXICO C.P. 32575.

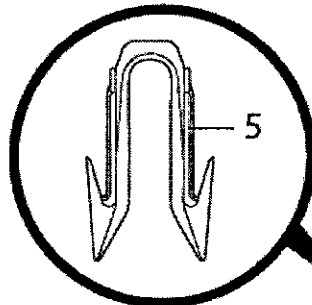
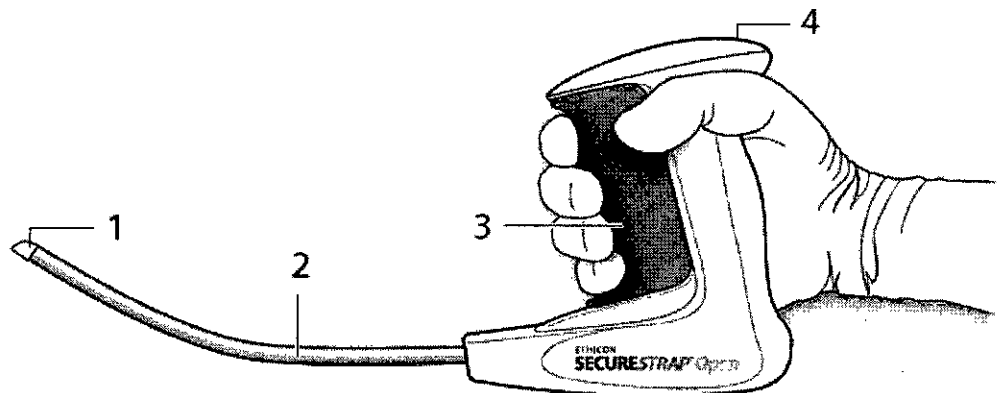
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dispositivo Abierto p/ Fijación de Bandas Absorbibles

SECURESTRAP™ Open

Descripción del producto

El dispositivo de fijación abierto ETHICON SECURESTRAP™ Open es un dispositivo mecánico activado por disparador con una cánula curva, precargado con 20 grapas absorbibles. Las grapas se encuentran fabricadas de una combinación de polidioxanona teñida con violeta D&C N.º 2 y un copolímero de L(-)-lactida/glicólico. La longitud insertada de la grapa es de 6,7 mm



JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

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

0474



El dispositivo adjunto es estéril y Apirógeno (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Esterilizado por Óxido de Etileno.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar.

Plazo de validez: 2 años.

Instrucciones de uso

El dispositivo de fijación abierto ETHICON SECURESTRAP™ Open está indicado para la fijación de material protésico a tejidos blandos en procedimientos de cirugía abierta, tales como reparaciones de hernias.

Advertencias

- Este dispositivo es para uso en un solo paciente. Su reutilización o reprocesamiento hará que el rendimiento de la grapa sea impredecible y puede producir su fallo y posteriores lesiones al paciente.
- No utilizar si el envase está abierto o deteriorado.

Precauciones

ATENCIÓN: La ley federal solo autoriza la venta de este dispositivo a un facultativo o bajo receta médica.

- El método de fijación de cualquier dispositivo protésico debe determinarse sobre la base de la técnica quirúrgica aceptada, los requisitos del procedimiento y las instrucciones de uso del material protésico.
- Compruebe la compatibilidad mecánica y eléctrica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de utilizarlos en forma conjunta en un procedimiento.
- Inspeccione el sitio de fijación después de la aplicación para garantizar la hemostasia.
- Debe ejercerse la fuerza adecuada sobre el dispositivo para la aplicación de las grapas. El uso de fuerza excesiva puede dañar el tejido, el material que se desea fijar o el dispositivo.

Aviso: Debe procederse con precaución al aplicar contrapresión externa para evitar comprimir el tejido a un grosor inferior a 6,7 mm entre el extremo del dispositivo y el punto de contrapresión.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-673

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen irritación local transitoria en el sitio del implante y respuesta inflamatoria transitoria a cuerpos extraños. Al igual que con todos los dispositivos extraños, los episodios adversos

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 12.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6

0474

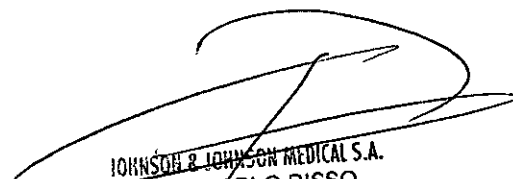


potenciales también pueden incluir inflamación y potenciación de infección relacionada con el procedimiento.

Contraindicaciones

- El dispositivo no está indicado para su uso en casos en que esté contraindicada la fijación de material protésico.
- No utilice el sistema en tejido que no se pueda inspeccionar visualmente para determinar la hemostasia.
- Se requiere un espesor de tejido mínimo de 6,7 mm cuando se despliega la grapa sobre hueso, vasos o vísceras subyacentes. Si la distancia total de la superficie del tejido a la estructura subyacente es inferior al espesor mínimo del tejido, o puede comprimirse a una distancia total inferior al espesor mínimo de éste último, el uso del dispositivo se encuentra contraindicado.
- Este dispositivo no debe utilizarse en tejidos que tengan una relación anatómica directa con estructuras vasculares importantes. Esto incluye el despliegue de grapas en el diafragma en la proximidad del pericardio, la aorta o la vena cava inferior durante la reparación de hernias diafragmáticas.

6


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
JUAN PABLO RISSO
AFODERADO


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-455-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0474** , y de acuerdo con 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: Dispositivo Abierto p/Fijacion de Bandas Absorbibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-964-Grapas, para Tejidos

Marcã(s) de (los) producto(s) médico(s): Ethicon

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijación de material protésico a tejidos blandos en procedimientos de cirugía abierta, tales como reparaciones de hernias.

Modelo/s: Ethicon Securestrap Open Absorbable Strap Fixation Device

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: caja por 1 y 6 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: Ethicon LLC y Fabricante nro. 2

Ethicon Inc.


Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969, Estados Unidos

Fabricante nro. 2, Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico C.P. 32575

Fuente de obtención de materia prima: sintético

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-673, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 ENE 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0474



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.