



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

DISPOSICIÓN N° 4825

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19885/11-1 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 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.

DISPOSICIÓN N° 4825

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 Ethicon, nombre descriptivo dispositivos de fijación de anclaje absorbible y nombre técnico aplicadores de pinzas, 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 6 y 65-67 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-16-469, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **4825**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-19885/11-1

DISPOSICIÓN N° **4825**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4825**.....

Nombre descriptivo: dispositivo de fijación de anclaje absorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-894-aplicadores de pinza

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de material protésico a tejidos blandos en
varios procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y abiertos, como
reparación de hernias

Modelo/s: ETHICON SECURESTRAP™ 5mm Absorbable Strap Fixation Device

Período de vida útil: 25 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ETHICON, LLC

Lugar/es de elaboración: 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo,
PUERTO RICO 00969, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-19885/11-1

DISPOSICIÓN N° **4825**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



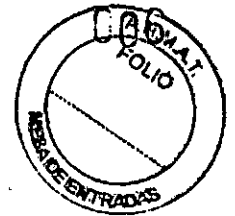
Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4 8 2 5**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B – RÓTULOS

DISPOSITIVO DE FIJACION DE ANCLAJE ABSORBIBLE de 5 mm ETHICON SECURESTRAP		
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX	
Fecha de vencimiento: XX-XXXX		
Contenido: Cada caja contiene 1 o 6 unidades conteniendo cada una: 1 dispositivo de fijación y 25 presillas absorbibles sintéticas		
Esterilizado por óxido de etileno	No reesterilizar	De un solo uso
Estéril salvo abierto o dañado		
Vea las instrucciones de uso		
Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a temperaturas superiores a 50C		
Fabricante: (según listado adjunto)	Importador Johnson & Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina	
Director Técnico: Farn. Luis De Angelis	Autorizado por la ANMAT PM-16-469	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Ethicon LLC	475 C Street Los Frailes Industrial Park Guaynabo, Puerto Rico 00969 Estados Unidos

Eugenio Carmelo Goroni
EUGENIO CARMELO GORONI
 APODERADO

Andrea Elizabeth Martinez
ANDREA ELIZABETH MARTINEZ
 CO-DIRECTORA TECNICA
 M.N. 13258 M.P. 19061
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**SECURESTRAP®***Dispositivo para Fijación en franjas/bandas, absorbible, 5mm*

Fabricante:

ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, Puerto Rico 00969, Estados Unidos

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

ETHICON**Modelo: SECURESTRAP®**

5mm, Dispositivo para Fijación, en franjas/bandas, absorbible

Producto Estéril.**Producto de un solo uso – No reutilizar – No reesterilizar****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El dispositivo de fijación de anclaje absorbible ETHICON SECURESTRAP™ contiene 12 o 25 anclajes absorbibles sintéticos, previamente cargados en el dispositivo de 36 cm de largo. El instrumento está diseñado para introducirse y utilizarse a través de los trócares para laparoscopia de 5 mm o más grande. Los trócares de mayor diámetro requieren el uso de un conversor.

Los anclajes del dispositivo de fijación de anclaje absorbible ETHICON SECURESTRAP™ están fabricados en una combinación de polidioxanona teñida con violeta D&C N.º 2 y copolímero de L(-)-láctido y glicólido. La longitud insertada del anclaje es de 6,7 mm.

Vista esquemática**ACCIONES**

Los estudios in vitro indican que el perfil de absorción de la polidioxanona y el copolímero de L(-)-láctido y glicólido es mínimo durante las dos primeras semanas después de la implantación. El polímero se degrada por un mecanismo de hidrólisis. Después de una reducción inicial en el peso molecular del anclaje, la hidrólisis continúa y tiene lugar una reducción en las propiedades físicas del anclaje. Se observa una absorción significativa después del período crítico de integración al tejido y la absorción del polímero se considera prácticamente total después de 12 a 18 meses aproximadamente.

INDICACIONES

El dispositivo de fijación de anclaje absorbible ETHICON SECURESTRAP™ está indicado para la fijación de material protésico a tejidos blandos en varios procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y abiertos, como reparación de hernias.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 9.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4825



ADVERTENCIAS

- El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este dispositivo llevarán a un rendimiento impredecible del anclaje que puede producir su fallo y subsiguientes lesiones al paciente.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y está indicado para su uso en un solo paciente. DESECHE DESPUÉS DE UTILIZAR. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
- Debe evaluarse la distancia total desde la superficie del tejido hasta el hueso, vasos o vísceras subyacentes antes de aplicar los anclajes y debe ser de 6,7 mm como mínimo.

PRECAUCIONES

ATENCIÓN: las leyes federales de EE.UU. sólo autorizan la venta de este producto a través de un médico o por orden de éste.

- 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.
- Los procedimientos endoscópicos sólo deben ser ejecutados por médicos que tengan la formación adecuada y que estén familiarizados con las técnicas endoscópicas. Es necesario conocer a fondo los principios del procedimiento, así como los riesgos, beneficios y peligros que implican el uso de un abordaje endoscópico, para evitar posibles lesiones al usuario y/o al paciente.
- Léanse todas las instrucciones, precauciones y advertencias antes de utilizar el producto.
- Estas instrucciones de uso contienen indicaciones para el uso adecuado del dispositivo de fijación de anclaje absorbible de 5 mm ETHICON SECURESTRAP™.
- No pretende ser un manual de instrucciones detallado para la realización de procedimientos quirúrgicos laparoscópicos. Antes de utilizar este dispositivo, los cirujanos deben estar familiarizados con las técnicas de reparación de hernias de cirugía laparoscópica y abierta.
- Compruebe la compatibilidad mecánica y eléctrica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de utilizarlos juntos en un procedimiento.
- Inspeccione el sitio de fijación después de la aplicación para garantizar la hemostasia.
- Debe aplicarse una fuerza adecuada al dispositivo para aplicar los anclajes. La fuerza excesiva puede dañar el tejido, el material que se fija o el dispositivo mismo.


Nota: debe procederse con precaución al aplicar contrapresión externa para evitar la compresión del tejido entre el extremo del dispositivo y el lugar donde se aplica la contrapresión por debajo de los 6,7 mm.

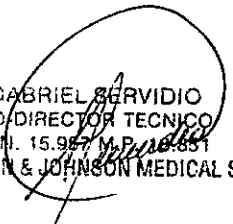
INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte el dispositivo de fijación de anclaje absorbible ETHICON SECURESTRAP™ a través de los trócares para laparoscopia del tamaño adecuado o un trócar más grande con el uso de un conversor (si es necesario).
2. Coloque la punta del dispositivo sobre el tejido o la malla, directamente sobre el sitio de aplicación. Puede utilizarse la punta del dispositivo para facilitar el posicionamiento de la malla.
3. Mientras aplica una contrapresión externa adecuada, apriete el mango completamente y, a continuación, suéltelo. La aplicación de contrapresión ayuda a asegurar la fijación del anclaje.
4. Repita los pasos 2 y 3 anteriores para colocar anclajes adicionales a lo largo del área que se desea fijar.
5. NOTA: si es necesario, los anclajes pueden retirarse de la malla recortándolos con una tijera laparoscópica. Tire de la malla alejándola del anclaje y deje el anclaje en el tejido para que se reabsorba.
6. Después de desplegar el anclaje número 12 o 25, el mango se bloqueará en la posición totalmente presionada y la ventana del mango del dispositivo estará totalmente coloreada. El dispositivo debe quitarse y desecharse en este momento. En caso de requerirse puntos de fijación adicionales, utilice otro dispositivo.
7. Al finalizar la aplicación, retire el dispositivo de fijación de anclaje absorbible ETHICON SECURESTRAP™ de los trócares para laparoscopia.
8. El dispositivo también puede usarse en procedimientos quirúrgicos abiertos.

PRESENTACIÓN

El dispositivo de fijación de anclaje absorbible ETHICON SECURESTRAP™ se ofrece en envases individuales como dispositivos estériles. Este producto está disponible en paquetes de 6 unidades. Deseche los dispositivos y envases según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biológicamente peligrosos.


JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 1651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ALMACENAMIENTO

Guardar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas. No exponer a temperaturas superiores a los 50 °C.

ESTERILIDAD

Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y está indicado para su uso en un solo paciente.

CONTRAINDICACIONES

- El dispositivo no está indicado para ser utilizado en los casos en que esté contraindicada la fijación de material protésico.
- No utilice el sistema en tejido que no se puede inspeccionar visualmente para comprobar la hemostasia.
- Se requiere un espesor de tejido mínimo para aplicar el anclaje sobre hueso, vasos o vísceras subyacentes. Si la distancia total desde la superficie del tejido a la estructura subyacente es inferior al espesor de tejido mínimo, o puede quedar reducida a una distancia inferior al espesor de tejido mínimo, el uso del dispositivo está contraindicado.
- Este dispositivo no debe utilizarse en tejidos que tienen una relación anatómica directa con estructuras vasculares importantes. Esto incluye el despliegue de sujetadores en el diafragma en la proximidad del pericardio, aorta o vena cava inferior durante la reparación de una hernia diafragmática.

EVENTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen irritación localizada transitoria en el sitio de implantación y una respuesta inflamatoria transitoria a cuerpos extraños. Al igual que con todos los dispositivos extraños, las reacciones adversas potenciales también pueden incluir inflamación y potenciación de infecciones relacionadas con el procedimiento.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

	No reutilizar		Número de lote
	No reesterilizar		122°F 50°C Límite de temperatura máximo
	Usar antes de — año y mes		Número de catálogo
	Método de esterilización — Óxido de etileno		Fabricante
	Consúltese las instrucciones de uso		Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE.
	ATENCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo receta médica		

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-469

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARIA FERNANDA GAZAL
APODERADA

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19885/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4825** 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: dispositivo de fijación de anclaje absorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-894-aplicadores de pinza

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de material protésico a tejidos blandos en varios procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y abiertos, como reparación de hernias

Modelo/s: ETHICON SECURESTRAP™ 5mm Absorbable Strap Fixation Device

Período de vida útil: 25 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ETHICON, LLC

Lugar/es de elaboración: 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Guaynabo, PUERTO RICO 00969, Estados Unidos

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-469, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4825

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.