



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

DISPOSICIÓN N° 8107

BUENOS AIRES, 25 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-814-16-5 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-16-443, denominado: Pasadores de suturas, marca DePuy Mitek.

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 el 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-16-443, correspondiente al producto médico denominado: Pasadores de suturas, marca DePuy Mitek, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2965 de



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

DISPOSICIÓN N° 8107

fecha 27 de Abril de 2011, 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-16-443, denominado: Pasadores de suturas, marca DePuy Mitek.

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-16-443.

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° 1-47-3110-814-16-5

DISPOSICIÓN N°

SB

8107

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8107**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-443 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: Pasadores de suturas.

Marca: DePuy Mitek.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2965/11 de fecha 27 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13320-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Ideal Suture Shuttle	251001 IDEAL, BOBINA DE/PARA SUTURA, 25 GRADOS, IZQUIERDA 251002 IDEAL, BOBINA DE/PARA SUTURA, 25 GRADOS, DERECHA 251003 IDEAL, BOBINA DE/PARA SUTURA, 45 GRADOS, IZQUIERDA 251004 IDEAL, BOBINA DE/PARA SUTURA, 45 GRADOS, DERECHA 251005 IDEAL, BOBINA DE/PARA SUTURA, 90 GRADOS, ASCENDENTE 251006 IDEAL, BOBINA DE/PARA SUTURA, GANCHO STG 251007 IDEAL, BOBINA DE/PARA SUTURA, CRSC STG

E
H



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

<p>Fabricantes</p>	<p>1) Depuy Mitek a Johnson & Johnson Company 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, EE.UU. 2) Depuy Mitek Sarl Rue du Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza 3) Gyrus Medical Limited Fortrand Road, St. Mellons, CF OLT Cardiff, Reino Unido 4) Gyrus ACMI Parque Industrial Angostura, Km. 4.5, Carretera Saltillo- Zacatecas, Km 4.5, C.P., 2531 Coahuila, México 5) T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga'aton, 25130, Israel</p>	<p>1) Depuy Mitek Inc. 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos 2) Medos Sarl Puits Godet 20, Neuchatel, CH- 2000, Suiza 3) T.A.G. Medical Products Ltd. Kibbutz Gaaton, 25130, Israel 4) SOPRO-COMEG GmbH Domierstrasse 55, Tuttlingen, 78532 Alemania 5) Classic Wire Cut Co., Inc. 28210 Constellation Road, Valencia CA 91355, Estados Unidos 6) Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797, Estados Unidos 7) Ethicon, Inc. 3348 Pulliam Street, San Angelo, Texas 76905, Estados Unidos 8) Kimball Eletronics Poland Sp. zo.o ul. Poznanska 1C, 62-080 Tarnowo Podgorne, Polonia 9) Accellent Inc. 45 Lexington Drive,Laconia, NH 03246, Estados Unidos</p>
--------------------	---	---

E. A.



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

		<p>10) Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial, Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32470 México</p> <p>11) Paragon Medical Inc. 125 W 1000 South, Smithfield, Utah 84335, Estados Unidos</p> <p>12) New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No.51, Sec.4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675, Taiwán, R.O.C.</p>
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. 2965/11	A fs. 12 a 13
Inst. de uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disp. 2965/11	A fs. 14 a 17
Vigencia del Certificado de Autoriz.y Venta de Productos médicos	27 de abril de 2016 según Disp. ANMAT 2965/11	27 de abril de 2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-16-443, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-814-16-5

DISPOSICIÓN N° **8107**

C

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

8107

25 JUL. 2016



PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: ver listado

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



Modelos: XXX

Pasadores de suturas

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada envase contiene: 1 unidad.

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma

Fecha de vencimiento: mm-yyyy

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

Almacenar en lugar seco y fresco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-443

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MP E

MATIAS LEDESMA
Poderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

81071



Fabricante/s:

Fabricante 1:

Depuy Mitek, Inc.
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Fabricante 2:

Medos Sarl
Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza

Fabricante 3:

T.A.G. Medical Products Ltd.
Kibbutz Gaaton, 25130, Israel

Fabricante 4:

SOPRO-COMEG GmbH
Domierstrasse 55, Tuttlingen, 78532 Alemania

Fabricante 5:

Classic Wire Cut Co., Inc.
28210 Constellation Road, Valencia CA 91355, Estados Unidos

Fabricante 6:

Harmac Medical Products, Inc.
2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797, Estados Unidos

Fabricante 7:

Ethicon, Inc.
3348 Pulliam Street, San Angelo, Texas 76905, Estados Unidos

Fabricante 8:

Kimball Eletronics Poland Sp. zo.o
ul. Poznanska 1C, 62-080 Tarnowo Podgorne, Polonia

Fabricante 9:

Accellent Inc.
45 Lexington Drive, Laconia, NH 03246, Estados Unidos

Fabricante 10:

Accellent Inc.
Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial, Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32470 México

Fabricante 11:

Paragon Medical Inc.
125 W 1000 South, Smithfield, Utah 84335, Estados Unidos

Fabricante 12:

New Deantrónics Taiwan Ltd.
12F, No.51, Sec.4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C.

E

108

MATÍAS MEDESMA
Asesorado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

Fabricante: ver listado

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



Modelos: XXX

Pasadores de suturas

Cada envase contiene: 1 unidad.

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma

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

Almacenar en lugar seco y fresco.

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-443

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN

El Pasador de Sutura Ideal es un instrumento ortopédico, que se utiliza para pasar manualmente hilo de sutura a través de tejidos.

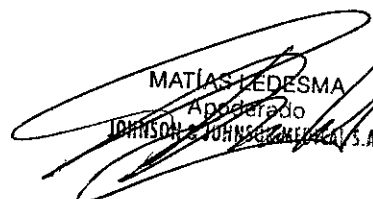
INDICACIONES

El Pasador de Sutura Ideal está indicado para ayudar a pasar suturas a través del tejido durante la cirugía artroscópica o abierta.

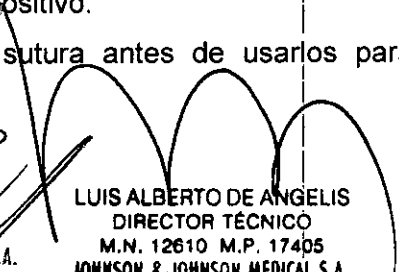
INSTRUCCIONES DE USO

Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.

1. Inspeccione el pasador de sutura IDEAL y el pasador de sutura antes de usarlos para comprobar su buen funcionamiento mecánico.



MATÍAS LEDESMA
Acreditado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8107



2. Compruebe su correcto funcionamiento desplegando el lazo del pasador a través de la punta del eje del instrumento.

3. Recoja el lazo del pasador en la punta de la aguja del eje (al menos 5 mm). Tras ello, el pasador de sutura IDEAL está listo para su utilización.

CARGA DEL PASADOR DE SUTURA IDEAL

1. Si debe volver a cargar el pasador en el dispositivo:

a. Sostenga el dispositivo de forma que la rueda de pulgar mire hacia arriba.

b. Introduzca el extremo del lazo del pasador de sutura en la abertura distal de la rueda de pulgar. Haga avanzar unos 8-10 cm del pasador por el orificio.

c. Sostenga el pasador firmemente sujetándolo por encima de la rueda de pulgar.

d. Tire firmemente del resto del pasador y deslice totalmente el pasador por el mango, que se encuentra debajo de la rueda de pulgar, hasta llegar a la ranura de carga del pasador, que se extiende por el lateral a lo largo del mango.

e. Tire lateral y firmemente del pasador hacia la ranura de carga del pasador, hasta que el pasador encaje en la misma emitiendo un clic y quede cargado en el mango hueco del dispositivo.

f. Utilice la rueda de pulgar para hacer avanzar el pasador hasta que el extremo del lazo sobresalga por la punta de la aguja.

g. Vaya al paso 1 de las instrucciones de uso.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el Pasador de Sutura Ideal en tejido óseo u otros tejidos duros.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La rotura de la bolsa puede producir un derrame de fluido o de muestras de tejido.

ADVERTENCIAS

• Tanto si se emplea en artroscopias como en cirugías abiertas, el pasador de suturas IDEAL debe utilizarse bajo visualización directa.

• El pasador de sutura IDEAL se suministra estéril para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI LO VUELVA A USAR. Si vuelve a utilizar la aguja podría dañarla, lo que a su vez podría causar lesiones al paciente.

Deseche todo producto abierto y que no se utilice.

No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad o si falta la etiqueta. No utilice el producto si está dañado o si la protección estéril está deteriorada.

• Este producto es para un solo uso. No está diseñado para ser reutilizado ni reesterilizado.

Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como corrosión y bordes romos, lo que puede afectar a la resistencia del dispositivo y su

MATÍAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

funcionamiento. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada, lo que puede causar infecciones en el paciente. Estos riesgos podrían afectar a la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debería ser utilizado exclusivamente por facultativos con un conocimiento profundo de los procedimientos ortopedicos y artroscopicos.
- Inspeccione el producto y el envase esteril (según corresponda) antes de utilizarlo para asegurarse de que no estan danados.
- El pasador de sutura debe retroceder al empujar la aguja a traves del tejido. Si no se retrae, el dispositivo podria danarse y el paciente podria resultar lesionado.
- No aplique demasiada fuerza axial ni doble el vástago de la guja o el pasador durante su uso, ya que podria limitar la funcionalidad del dispositivo o hacer que se doble, deforme o rompa.
- Si usa un dispositivo danado o roto, podria tener que ampliar la cirugia, realizar intervenciones adicionales o incluso dejarse cuerpos extranos residuales.
- Si utiliza una canula, compruebe que el instrumento pasa sin obstaculos.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco.

MP E.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
MATÍAS EDESMÁ
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



8 1 0 7

Fabricante/s:

Fabricante 1:

Depuy Mitek, Inc.
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Fabricante 2:

Medos Sarl
Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza

Fabricante 3:

T.A.G. Medical Products Ltd.
Kibbutz Gaaton, 25130, Israel

Fabricante 4:

SOPRO-COMEG GmbH
Domierstrasse 55, Tuttlingen, 78532 Alemania

Fabricante 5:

Classic Wire Cut Co., Inc.
28210 Constellation Road, Valencia CA 91355, Estados Unidos

Fabricante 6:

Harmac Medical Products, Inc.
2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797, Estados Unidos

Fabricante 7:

Ethicon, Inc.
3348 Pulliam Street, San Angelo, Texas 76905, Estados Unidos

Fabricante 8:

Kimball Eletronics Poland Sp. zo.o
ul. Poznanska 1C, 62-080 Tarnowo Podgorne, Polonia

Fabricante 9:

Accellent Inc.
45 Lexington Drive, Laconia, NH 03246, Estados Unidos

Fabricante 10:

Accellent Inc.
Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial, Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32470 México

Fabricante 11:

Paragon Medical Inc.
125 W 1000 South, Smithfield, Utah 84335, Estados Unidos

Fabricante 12:

New Deantronics Taiwan Ltd.
12F, No.51, Sec.4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C.

JC
[Signature]

[Signature]
MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

[Signature]
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.