



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

DISPOSICIÓN Nº

6 7 3 2

BUENOS AIRES, 28 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-9222-14-4 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 Nº PM-16-217, denominado: Anclas absorbibles, marca: Depuy Mitek.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-16-217, correspondiente al producto médico denominado: Anclas absorbibles, marca: Depuy Mitek propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN Nº 6 / 3 2

Nº 3211/09 de fecha 22 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 Nº PM-16-217, denominado: Anclas absorbibles, 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 Nº PM-16-217.

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 autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9222-14-4

DISPOSICIÓN Nº

sb

6 7 3 2

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° **6732**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-217 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: Anclas absorbibles

Marca: Depuy Mitek

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3211/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-2334-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	22 de junio de 2014	22 de junio de 2019
Modelo/s	Lupine Loop® Anchor/ Lupine Loop® Plus Anchor/ Lupine® BR Anchor	LUPINE BR, ANCLAJE: 210711 Lupine BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD 210712 Lupine BR, ANCLAJE DS CON ORTHOCORD LUPINE LOOP: / 210704 LUPINE Loop, ANCLAJE CON ETHIBOND 210705 LUPINE Loop, ANCLAJE CON PANACRYL 222980 LUPINE LOOP, ANCLAJE Orthocord 222981 LUPINE, ANCLAJE DE SUTURA DUAL (DS) CON ORTHOCORD LUPINE LOOP PLUS: 210707 LUPINE LOOP PLUS, ANCLAJE CON PANACRYL 210708 LUPINE Loop PLUS, ANCLAJE CON ORTHOCORD 210709 LUPINE Loop PLUS,

E A



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

		ANCLAJE DE SUTURA DUAL (DS) CON ORTHOCORD 210710 LUPINE Loop PLUS Anchor w/ETHIBOND
Nombre genérico	Anclas absorbibles	Anclaje con sutura
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3211/09	A fs. 412 a 413
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3211/09	A fs. 414 a 418
Indicación/es autorizada/s	<p>El sistema de ancla Lupine Loop® es indicado para fijación de tejidos blandos al hueso, en conjunto con una inmovilización post-operatoria adecuada, tal como es indicado en el procedimiento de Cirugía Abierta, detallado en Instrucciones de Uso.</p>	<p>Los sistemas de anclaje están indicados para la fijación de tejidos blandos a hueso, junto con inmovilización post-operatoria adecuada, como se indica a continuación;</p> <p>PROCEDIMIENTOS ABIERTOS:</p> <p>-HOMBRO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.Reparación de Bankart 2.Reparación de lesiones de SLAP 3.Reparación del manguito de los rotadores 4.a.Desplazamiento de cápsula/reconstrucción capsulolabral, en el borde glenoideo anterior 4.b.Desplazamiento de cápsula/reconstrucción capsulolabral, en la tuberosidad menor del húmero.

E. A



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

		<p>5.Tenodesis del bíceps</p> <p>6.Separación acromio-clavicular</p> <p>7.Reparación de deltoides</p> <p>-CODO:</p> <p>1.Refijación de tendones del bíceps</p> <p>2.Reparación de codo de tenista</p> <p>-TOBILLO:</p> <p>1.Reparación/reconstrucción del tendón de Aquiles</p> <p>2.Estabilización lateral</p> <p>3.Estabilización media en el astrágalo. Pie: reconstrucción de hallux valgus</p> <p>4.Reconstrucción de la parte media del pie</p> <p>-RODILLA:</p> <p>1.Reparación del ligamento colateral medio</p> <p>2. Reparación del ligamento colateral lateral</p> <p>3.Cierre de la cápsula articular a la tibia proximal anterior</p> <p>4. Reparación del ligamento oblicuo posterior o cápsula articular a la tibia</p> <p>5.Reconstrucción extracapsular/tenodesis de la</p>
--	--	--

E *A*



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

		<p>banda iliotibial</p> <p>6. Reparación de avulsión de ligamento y tendón rotuliano</p> <p>PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS:</p> <p>-HOMBRO:</p> <p>1.Reparación de Bankart</p> <p>2.Reparación de lesiones de SLAP</p> <p>3.Reparación del manguito de los rotadores</p> <p>4.Reparación de desviación capsular (borde glenoideo)</p>
<p>Nombre del/ de los fabricante/s</p>	<p>DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company.</p> <p>DePuy Mitek SARL.</p>	<p>1)DePuy Mitek, Inc.</p> <p>2)Medos SARL</p> <p>3)T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.</p> <p>4)Sopro-Comeg GmbH,</p> <p>5)Classic Wire Cut Co., Inc.</p> <p>6)Harmac Medical Products, Inc.</p> <p>7)Ethicon Inc.</p> <p>8)Kimball electronics Poland Sp.z o.o</p> <p>9)Integra Biotechnical S.A. de C.V.</p> <p>10)Accellent Inc.</p> <p>11)Accellent Inc</p> <p>12)Paragon Medical Inc.</p>



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

		13)New Deantronics Taiwán Ltd.
Lugar/es de elaboración	<p>325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA.</p> <p>Puits-Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza</p>	<p>1)325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 , USA</p> <p>2)Puits-Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Switzerland</p> <p>3)Kibbutz Gaaton 25130, Israel</p> <p>4)Dornierstrasse 55, Tuttlingen, Germany, 78532</p> <p>5)28210 Constellation Road, Valencia CA 91355, USA</p> <p>6)2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797, USA</p> <p>7)3348 Pulliam Street, San Angelo, Texas, USA, 76905</p> <p>8)uI. Poznanska 1c, 62-080 Tarnowo Podgome, Poland</p> <p>9)Avenida Ferrocarril #17030 Interior 16 & 17, Col. Ninos Heroes Este C.P.22120, Tijuana, Baja California, México</p> <p>10)45 Lexington Drive, Laconia, NH 03246, USA</p> <p>11)Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua, México, 32470</p> <p>12)125 W 1000 South,</p>

E
/



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

		Smithfield, Utan 84335, USA 13)12F, No.51, Sec 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist, New Taipei City, 23675, Taiwán, R.O.C.
--	--	---

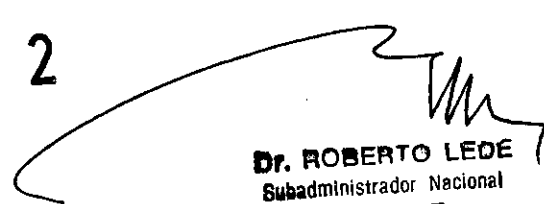
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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° 16-217, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **28 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-9222-14-4

DISPOSICIÓN N°

6732


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

673



PROYECTO DE ROTULOS

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

28 JUN 2016

Marca: DePuy Mitek
Nombre genérico: Anclaje con sutura
Modelo: según corresponda

Fabricantes: Ver listado

Importador:

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

Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
Producto de un solo uso.

Ref: xxxxx

Lote: xxxxx

Fecha de Fabricación: MM-AAAA

Fecha de Vencimiento: MM-AAAA

Cada empaque contiene:
Anclaje xxxx; Sutura xxxx; Lazo con ojal xxxx

Almacenar en lugar fresco. No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Director Técnico: Luis De Angelis – MN: 12610

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-16-217

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

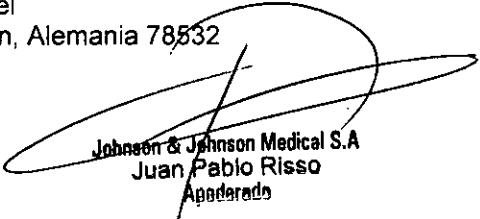
Listado de fabricantes


Nombre del/de los fabricante/s:

- 1-DePuy Mitek, Inc.
- 2-Medos SARL
- 3-T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
- 4-SOPRO-COMEG GmbH
- 5-Classic Wire Cut Co., Inc.
- 6-Harmac Medical Products, Inc.
- 7-Ethicon, Inc.
- 8-Kimball Electronics Poland Sp.z o.o
- 9-Integra Biotechnical SA de C.V.
- 10-Accellent Inc.
- 11-Accellent Inc.
- 12-Paragon Medical Inc.
- 13-New Deantronics Taiwan Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1-325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos
- 2-Puits-Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza
- 3-Kibbutz Gaaton, 25130 Israel
- 4-Dornierstrasse 55, Tuttlingen, Alemania 78532


Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Risso
Aptorador

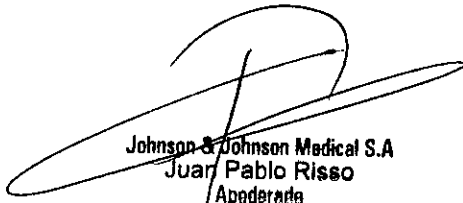

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

673




- 5-28210 Constellation Road, Valencia CA 91355 Estados Unidos
6-2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797 Estados Unidos
7-3348 Pulliam Street San Angelo, Texas Estados Unidos 76905
8-ul. Poznanska 1C 62-080 Tamowo Podgorne, Polonia
9-Avenida Ferrocarril #17030 Interior 16 & 17 Col. Ninos Heroes Este C.P.22120 Tijuana, Baja California, México
10- 45 Lexington Drive Laconia, NH 03246 Estados Unidos
11- Calle Hertz 1525-6 Parque Industrial Bermudez Ciudad Juarez, Chihuahua, México 32470
12- 125 W 1000 South Smithfield, Utah 84335 Estados Unidos
13- 12F, No.51, Sec4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675, Taiwan, República de China

E-

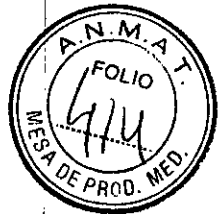


Johnson & Johnson Medical S.A
Juan Pablo Riso
Apoderado



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

6732



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

<p style="text-align: center;">Marca: DePuy Mitek Nombre genérico: Anclaje con sutura Modelo: según corresponda</p> <p>Fabricantes: Ver listado (*) Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.</p> <p>Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Producto de un solo uso.</p> <p>Cada empaque contiene: Anclaje xxxx; Sutura xxxx; Lazo con ojal xxxx</p> <p>Almacenar en lugar fresco. No usar si el envase individual está dañado/abierto.</p> <p>Director Técnico: Luis De Angelis – MN: 12610 Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-16-217 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias</p>

Por favor lea con atención toda la información. Si no se siguen debidamente las instrucciones, pueden producirse graves consecuencias quirúrgicas.

DESCRIPCIÓN

El anclaje de lazo está diseñado para la implantación dentro de un orificio previamente perforado en el hueso y permite fijar firmemente el tejido blando al hueso utilizando sutura calibre 2 USP. Esta sutura quirúrgica se suministra sin agujas en un ojo de lazo de sutura calibre 1 o 2 USP. El anclaje viene previamente cargado sobre un insertador para reparaciones abiertas o artroscópicas.

MATERIALES

(El tipo de anclaje y de sutura así como el tamaño y la cantidad de esta última se ven en la etiqueta del envase).

Anclaje:

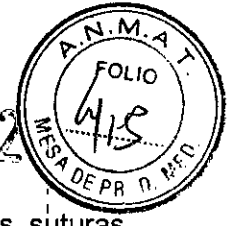
- a) LUPINE BR, ANCLAJE - Composite formado a base de polímero poli (láctido-glicólico) absorbible y fosfato tricálcico (TCP).
- b) LUPINE LOOP y LUPINE LOOP PLUS - APL: la absorción del ácido poliláctico (APL) tarda aproximadamente cuatro años.

Sutura

1. Sutura ORTHOCORD™, una sutura sintética trenzada estéril compuesta de polidioxanona absorbible teñida con violeta (D&C N° 2 o azul D&C N° 6) y polietileno no absorbible no teñido. La sutura parcialmente absorbible está revestida con un copolímero de 90% caprolactona y 10% glicólico. Se ha comprobado que el copolímero PDS es no antigénico, no pirogénico y sólo genera una leve reacción del tejido durante la absorción.


Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Risso
Aprobado


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2. Sutura trenzada absorbible de poli (L-láctido/glicólido) PANACRYL®. Las suturas PANACRYL cumplen o superan los requisitos de resistencia a la tensión de la USP para suturas absorbibles y no absorbibles. Los resultados de los estudios de implantación de la sutura absorbible trenzada PANACRYL en animales indican que ésta conserva aproximadamente el 80 % de su resistencia original 3 meses después de su implantación y a los 6 meses, el 60 %.

O

3. Sutura trenzada de poliéster no absorbible ETHIBOND®.

Insertador

Empuñadura/Mango: Policarbonato
Vástago/Eje: acero inoxidable

INDICACIONES

Los sistemas de anclaje están indicados para la fijación de tejido blando a hueso junto con inmovilización postoperatoria adecuada, como se indica a continuación:

PROCEDIMIENTOS ABIERTOS

HOMBRO

- 1. Reparación de Bankart
- 2. Reparación de lesiones de SLAP
- 3. Reparación del manguito de los rotadores
- 4a. Desplazamiento de cápsula/reconstrucción capsulolabral, en el borde glenoideo anterior
- 4b. Desplazamiento de cápsula/reconstrucción capsulolabral en la tuberosidad menor del húmero
- 5. Tenodesis del bíceps
- 6. Separación acromio-clavicular
- 7. Reparación de deltoides

CODO

- 1. Refijación de tendones del bíceps
- 2. Reparación de codo de tenista

TOBILLO

- 1. Reparación/reconstrucción del tendón de Aquiles
- 2. Estabilización lateral

- 3. Estabilización media en el astrágalo. Pie: reconstrucción de hallux valgus
- 4. Reconstrucción de la parte media del pie

RODILLA

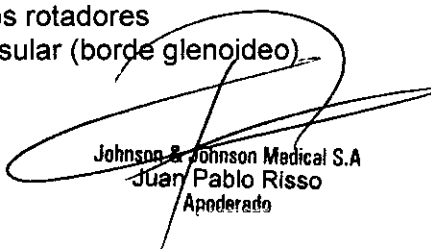
- 1. Reparación del ligamento colateral medio
- 2. Reparación del ligamento colateral lateral
- 3. Cierre de la cápsula articular a la tibia proximal anterior
- 4. Reparación del ligamento oblicuo posterior o cápsula articular a la tibia
- 5. Reconstrucción extracapsular/tenodesis de la banda iliotibial
- 6. Reparaciones de avulsión de ligamento y tendón rotuliano


PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS

HOMBRO

- 1. Reparación de Bankart
- 2. Reparación de lesiones de SLAP
- 3. Reparación del manguito de los rotadores
- 4. Reparación de desviación capsular (borde glenoideo)

E


 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.

CONTRAINDICACIONES

- Procedimientos quirúrgicos que no sean los enumerados en la sección INDICACIONES.
- Afecciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudiesen impedir la perforación de un orificio preciso o menoscabar la fijación segura del anclaje.
- Afecciones patológicas del tejido blando que se desea fijar que pudiesen menoscabar la fijación segura mediante sutura.
- Superficie ósea conminuta que pudiese menoscabar la fijación segura del anclaje.
- Afecciones que pudiesen eliminar, o tender a eliminar, el apoyo adecuado del implante o retardar su cicatrización, tales como disminución de la irrigación sanguínea e infecciones, tender a limitar la capacidad del paciente de cicatrizar, tales como estado cognitivo, o requerir la aproximación prolongada de los tejidos bajo tensión, por ejemplo cuando se prevé una demora en la cicatrización (por ejemplo, terapia con esteroides, quimioterapia, etc.).
- Fijación de ligamentos artificiales u otros implantes.

ADVERTENCIAS

Debido a que el anclaje es absorbible, debe emplearse inmovilización con un apoyo externo. El anclaje de lazo está diseñado para engancharse en hueso esponjoso. Después de retirar el insertador, aplique una tensión nominal de aproximadamente 3,6 kg a lo largo de la sutura para fijar el anclaje. No utilice tensión excesiva ni sobrecargue la sutura ya que podría romper el hueso y hacer que el dispositivo se salga de su lugar o romper la sutura.

En el caso de que sea necesario extraer un anclaje, vuelva a taladrar en el orificio de inserción original o utilice un par de curetas para abrir la superficie cortical. Retire cuidadosamente el hueso esponjoso para dejar expuesto el anclaje. Utilice un portaagujas o pinzas para sujetar el anclaje y extraerlo.

Los anclajes no deben reutilizarse.

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 deformación y degradación, lo que puede afectar al funcionamiento del dispositivo. 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.

En el caso de que el anclaje se salga del insertador o del orificio óseo, no intente volver a fijarlo al insertador. En estos casos, deseche el anclaje y el insertador y utilice un anclaje nuevo.

Como sutura trenzada, cuya absorción tarda aproximadamente de 1,5 a 2,5 años, la sutura PANACRYL puede actuar como cuerpo extraño durante un tiempo prolongado. El cirujano debe considerar si el uso de una sutura trenzada absorbible es adecuado en situaciones tales como heridas que tienen un riesgo superior de infección o contaminación.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que implican el uso de suturas absorbibles y no absorbibles antes de utilizar la sutura ORTHOCORD para el cierre de una herida, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado. La inserción incompleta o la mala calidad del hueso pueden hacer que el anclaje se salga de su sitio.

La inserción incompleta o la mala calidad del hueso pueden hacer que el anclaje se salga de su lugar.

PRECAUCIONES

- El cirujano debe leer detenidamente las instrucciones de uso antes de proceder al uso clínico del anclaje.
- Al igual que con cualquier dispositivo de anclaje con sutura, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar dañar la sutura durante la inserción. Deben alisarse las

Johnson & Johnson Medical S.A
 Juan Pablo Risso
 Apoderado

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



superficies óseas que pudieran entrar en contacto con ella para evitar la formación de muescas.

- Deben retirarse los fragmentos óseos residuales del orificio realizado ya que podrían interferir con la correcta colocación o fijación del anclaje.
- Se requiere la fijación adecuada del dispositivo para su óptima resistencia.
- Al manipular este o cualquier otro material de sutura, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar dañarlo. Evite aplastar o fruncir la sutura al utilizar instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas.
- Al igual que con cualquier material de sutura, para que la sutura quede fija en su lugar, utilice la técnica quirúrgica de uso general de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales según lo permitan las circunstancias y la experiencia del cirujano.
- Los usuarios deben tener cuidado al manipular las agujas quirúrgicas para evitar pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en recipientes para elementos cortantes.
- Utilice este anclaje con una broca que realice un orificio de un diámetro exacto de 2,9 mm y al menos 18 mm de profundidad.
- No volver a esterilizar. Una vez abierto el envase, deseche los anclajes de sutura no utilizados. Su reesterilización puede menoscabar la integridad del sistema de anclaje y/o del anclaje y llevar a graves consecuencias quirúrgicas.
- El uso de una guía de taladro para estabilizar el taladro podría ayudar a lograr un encaje óptimo.
- Si utiliza una guía de taladro, mantenga la orientación de la guía respecto del hueso al perforar y al retirar la broca. Esto ayudará a asegurar la correcta alineación del anclaje respecto del eje del orificio.
- No tuerza ni aplique fuerza de torsión al insertador. Si lo hace, podría dañar el anclaje, la sutura o la punta del insertador.
- La tensión excesiva puede sobrecargar el anclaje o la sutura.

CONTENIDO

El contenido es ESTÉRIL a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos de los dispositivos implantados absorbibles incluyen reacciones inflamatorias y a cuerpos extraños de carácter leve. Las agujas rotas pueden requerir cirugías extendidas o adicionales o dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar como resultado la transmisión de patógenos sanguíneos.

INSTRUCCIONES DE USO

(procedimiento abierto o artroscópico)

1. Taladre un orificio en el hueso en el lugar deseado utilizando una broca de estabilización de DePuy Mitek de 2,9 mm de diámetro capaz de realizar un orificio de al menos 18 mm de profundidad. Lea y siga las instrucciones para el uso de la guía de taladro y la broca.
2. Retire el sistema de anclaje del envase utilizando las técnicas estériles habituales.
3. Establezca la alineación axial del insertador respecto del orificio. Introduzca el anclaje en el orificio perforado hasta el fondo (a través de una guía de taladro) empujando firmemente el mango del insertador hasta que el tope del eje del insertador toque la superficie del hueso.

El sistema de anclaje requiere la aplicación de fuerza (hasta aproximadamente 2,27-2,30 kg) para su introducción cuando se encuentra correctamente alineado con el eje del orificio. En caso de ser necesario, utilice un martillo para golpear el extremo proximal del insertador e implantar el anclaje. Si se utiliza una guía de taladro, introduzca el anclaje en la guía manteniendo la orientación original de la guía respecto del hueso.

4. Suelte la sutura del mango de sutura proximal. Retire el insertador roscado del anclaje haciéndolo girar en sentido antihorario.

Johnson & Johnson Medical S.A.
Juan Pablo Riso
Apoderado

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



673

5. Aplique una tensión de aproximadamente 3,6 kg a lo largo de la sutura para fijar el anclaje en el hueso.
6. Complete la refijación del tejido.

PRESENTACIÓN/FORMA DE SUMINISTRO

El sistema de anclaje se suministra estéril.
NO VOLVER A ESTERILIZAR

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco alejado de la humedad y de la exposición directa al calor. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

(*) Listado de fabricantes

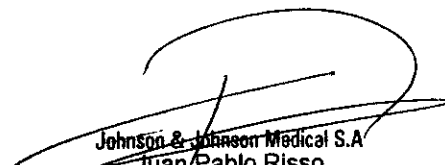
Nombre del/de los fabricante/s:

- 1-DePuy Mitek, Inc.
- 2-Medos SARL
- 3-T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
- 4-SOPRO-COMEG GmbH
- 5-Classic Wire Cut Co., Inc.
- 6-Harmac Medical Products, Inc.
- 7-Ethicon, Inc.
- 8-Kimball Electronics Poland Sp.z o.o
- 9-Integra Biotechnical SA de C.V.
- 10-Accellent Inc.
- 11-Accellent Inc.
- 12-Paragon Medical Inc.
- 13-New Deantronics Taiwan Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1-325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 Estados Unidos
- 2-Puits-Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza
- 3-Kibbutz Gaaton, 25130 Israel
- 4-Dornierstrasse 55, Tuttlingen, Alemania 78532
- 5-28210 Constellation Road, Valencia CA 91355 Estados Unidos
- 6-2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797 Estados Unidos
- 7-3348 Pulliam Street San Angelo, Texas Estados Unidos 76905
- 8-ul. Poznanska 1C 62-080 Tamowo Podgorne, Polonia
- 9-Avenida Ferrocarril #17030 Interior 16 & 17 Col. Ninos Heroes Este C.P.22120 Tijuana, Baja California, México
- 10- 45 Lexington Drive Laconia, NH 03246 Estados Unidos
- 11- Calle Hertz 1525-6 Parque Industrial Bermudez Ciudad Juarez, Chihuahua, México 32470
- 12- 125 W 1000 South Smithfield, Utah 84335 Estados Unidos
- 13- 12F, No.51, Sec4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675, Taiwan, República de China

E


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.