



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

6749

BUENOS AIRES, 28 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-7615-14-1 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-16-87, denominado: SUTURA DE POLIGLACTINA, marca ETHICON.

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° 101/15 de fecha 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-16-87, correspondiente al producto médico denominado: SUTURA DE POLIGLACTINA, marca ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2675 de



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

## DISPOSICIÓN N° 6749

fecha 01 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-16-87, denominado: SUTURA DE POLIGLACTINA, marca ETHICON.

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-16-87.

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

Expediente N° 1-47-7615-14-1

DISPOSICIÓN N°

F.R.

6749

Dr. ROBERTO LEDE  
Sub-administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.A.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° **6749** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-87 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: SUTURA DE POLIGLACTINA.

Marca: ETHICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2675/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1601/09-9.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA       | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|--------------------------------------|--|
| Vigencia del Certificado         | 01 de Junio de 2014                  | 01 de Junio de 2019  |
| Modelos                          | Vicryl; Vicryl Rapid.                | VICRYL™ (Polyglactin 910), Sutura tinturada y sin tinturar (con/sin agujas).<br>VICRYL™ Rapide Polyglactin 910, Sutura sintética absorbible.<br>VICRYL® Polyglactin 910, sutura absorbible sintética incolora y en violeta.<br>VICRYL Rapide®, Polyglactin 910, sutura sintética absorbible incolora y en violeta. |
| Rótulo                           | Aprobados por disposición N° 2675/09 | Foja 249 a 251.  |
| Instrucciones de Uso             | Aprobados por disposición N° 2675/09 | Foja 253 a 260.  |

*E A*



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

|                         |  |   |
|-------------------------|--|---|
| Nombre del Fabricante/s | 1) ETHICON, INC.<br>2) ETHICON, LLC.<br>3) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.<br>4) Johnson & Johnson prod. Profissionais Ltda.<br>5) Ethicon, A division of Johnson & Johnson Medical Ltd.<br>6) Johnson & Johnson Medical GmbH.<br>7) ETHICON SAS.<br>8) Johnson & Johnson Internacional, c/o European Logistics Centre.  | 1) Ethicon Inc.<br>2) Ethicon, LLC.<br>3) Johnson & Johnson do Brasil Ind. Com. De Prod, p/Saude Ltda.<br>4) Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited.<br>5) Johnson & Johnson Medical GmbH.<br>6) Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre.  |
| Lugar/es de Elaboración | 1) Route 22 West. Somerville, NJ 08876-0151. Estados Unidos.<br>1) Ave. De las Torres N° 7125 Ciudad Juárez, CP 32580, Chihuahua, México.<br>1) Calle Durango, N° 2751, Lote Bravo. Ciudad Juárez. Chihuahua 32575. México.<br>1) Circuito Interior Norte 1820. Parque Industrial Salvacar, Ciudad Juárez, CP 32599, Chihuahua, México.<br>1) Blvd. Independencia 1511 Col. Lote Bravo, ciudad Juárez, CP 32574, Chihuahua, México.<br>2) Rd. 183, Km 8,3. Industria Area Hato. San Lorenzo, Puerto Rico.<br>2) 475 C Street. Los Fraile Industrial Park. Guaynabo, Puerto Rico. 00969.<br>3) Presidente Dutra, Km 154, Jardim Das Industrias-12240-908- Sao José Dos Campos. Brasil.<br>4) Rua Gerivativa 207. Butanta-05501900- San Pablo. Brasil.<br>5) PO BOX 1988, Simpson Parkway, Kirkton Campus Livingston Scotland Reino Unido. | 1) Route 22 West Somerville, NJ 08876 Estados Unidos.<br>1) Calle Durango No. 2751, Lote Bravo Ciudad Juarez Chihuahua 32575, México.<br>2) Highway 183 Km. 8.3 San Lorenzo, PR Estados Unidos 00754.<br>2) 475 C Street Los Frailes Industrial Park, Suite 401 Guaynabo, PR Estados Unidos 00969.<br>3) Rodovia Presidente Dutra Km 154 Sao Jose dos Campos, Sao Paulo Brasil 12240-908. |

E  
n



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | 6) Robert-Koch- Strasse 1 D-22851 Norderstedt. Alemania.<br>7) 63 Rue de la Resistance, F-28700, Auneau, Francia.<br>8) Leonardo Da Vincilaan 15, BE-1831 Diegem; Bélgica. | 4) PO Box 1988, Simpson Parkway Kirkton Campus Livingston Reino Unido EH54 7AT.<br>5) Robert-Koch-Strasse 1 22851 Norderstedt Alemania.<br>6) Leonardo Da Vincilaan 15, BE - 1831 Diegem, Bélgica. |
|--|--|--|

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-16-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-7615-14-1

DISPOSICIÓN N° **6749**  
FR

E

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

6749

28 JUN. 2016



**PROYECTO DE ROTULO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)  
VICRYL + VICRYL RAPIDE "Sutura de Poliglactina".**

**Fabricante: Según listado adjunto**

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

**Marca:** Ethicon®

**Modelo:** VICRYL

**Sutura de poliglactina.**

**Teñida/sin teñir**

**Ref:                    Tamaño:**

**Contenido:** cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente

**Producto Estéril. Esterilizado por ETO.**

**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

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor.

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-87**

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

**Fabricante: Según listado adjunto**

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

**Marca:** Ethicon®

**Modelo:** VICRYL

**Sutura de poliglactina con aguja.**

**Teñida/sin teñir**

**Ref:                    Tamaño:**

**Contenido:** cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente

**Producto Estéril. Esterilizado por ETO.**

**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

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor.

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-87**

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

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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

6749



**Fabricante:** Según listado adjunto

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

**Marca:** Ethicon®

**Modelo:** VICRYL Rapide

**Sutura de poliglactina con aguja.**

**Incolora.**

**Ref:**            **Tamaño:**            **Longitud:**            **Calibre:**

**Contenido:** cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente

**Producto Estéril. Esterilizado por Radiación Gama.**

**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

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor.

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-87**

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

**FABRICANTES:**

**Ethicon Inc.**

Route 22 West

Somerville, NJ 08876

Estados Unidos

**Ethicon, LLC.**

Highway 183 Km. 8.3

San Lorenzo,

PR Estados Unidos 00754

**Ethicon LLC,**

475 C Street


Los Frailes Industrial Park, Suite 401

Guaynabo, PR Estados Unidos 00969

  
GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

**Ethicon, INC.**

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

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




**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

**Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited**  
PO Box 1988, Simpson Parkway  
Kirkton Campus  
Livingston  
Scotland  
Reino Unido  
EH54 0AB

**Johnson & Johnson Medical GmbH**  
Robert-Koch-Strasse 1  
D-22851 Norderstedt Alemania

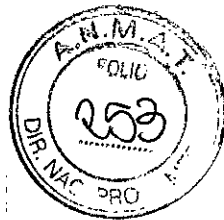
**Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre**  
Leonardo Da Vincilaan 15,  
BE – 1831 Diegem,  
Bélgica

  
**GIOVANNI ALOISI**  
Apoderado

  
**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL



6749



Instrucciones de Uso: ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

**VICRYL + VICRYL RAPIDE** "Sutura de Poliglactina".

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;

**FABRICANTES:**

**Ethicon Inc.**

Route 22 West  
Somerville, NJ 08876  
Estados Unidos

**Ethicon, LLC.**

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

**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.


**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

**Ethicon, Divison of Johnson & Johnson Medical Limited**

PO Box 1988, Simpson Parkway  
Kirkton Campus  
Livingston  
Scotland

  
GIOVANNI ALUISI  
Apoderado

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957/M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL

Reino Unido  
EH54 0AB

6749



**Johnson & Johnson Medical GmbH**

Robert-Koch-Strasse 1  
D-22851 Norderstedt Alemania

**Johnson & Johnson International C/o European Logistics Centre**

Leonardo Da Vincilaan 15,  
BE – 1831 Diegem,  
Bélgica

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

**VICRYL / VICRYL RAPIDE "Sutura de Poliglactina".**

Con/sin aguja, teñida/sin teñir.

**Contenido: cajas conteniendo 12, 24 o 36 unidades envasadas individualmente.**

Producto de un solo uso. No re esterilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Producto estéril. Esterilizado por ETO/ Radiación Gamma

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: consulte las Instrucciones De Uso.

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, protegido de la humedad, luz solar y fuentes de calor.

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

**Autorizado por la ANMAT PM 16-87**


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

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;

**DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO**

La sutura **VICRYL\*** es una sutura quirúrgica sintética, estéril, absorbible, y está compuesta de un copolímero de 90% de Glicolida y 10% de L-lactida.

  
**GIOVANNI ALOISI**  
Apoderado

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



La sutura **VICRYL\*** está preparada por medio de un revestimiento con una mezcla compuesta, en partes iguales, de un copolímero de Poliglactina 370 (30% Glicolida y 70% L-lactida) con Estearato de Calcio. Esa mezcla está considerada no antigénica, no pirogénica, provocando tan solo una reacción moderada del tejido durante la absorción. Esa sutura se suministra en la forma teñida (violeta) o incolora. La sutura **VICRYL\*** está esterilizada por Óxido de Etileno.

La sutura **VICRYL\* Rapide** es una sutura quirúrgica sintética, estéril, absorbible, y está compuesta de un copolímero de 90% de Glicolida y 10% de L-lactida, formas avanzadas del ácido glicólico + ácido láctico, respectivamente, dando origen a su nombre técnico: Poliglactina 910. La fórmula empírica del copolímero es  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ .

La característica de pérdida rápida de la resistencia a la tensión se obtiene haciendo uso de un polímero con un peso molecular más bajo que el utilizado en las suturas Vicryl\* comunes (Poliglactina 910).

La sutura está preparada por medio de un revestimiento con una mezcla compuesta, en partes iguales, de un copolímero de Poliglactina 370 (30% Glicolida y 70% Lactida) con Estearato de Calcio. Esos polímeros están considerados no pirogénicos, son inactivos y provocan tan solo una reacción moderada del tejido durante la absorción.

Aunque ésta sea una sutura sintética absorbible, sus características de desempeño se igualan a las de la sutura de colágeno (catgut quirúrgico). La fuerza tensil de la Sutura **VICRYL\* Rapide** es de hasta 26% menos que los requisitos de la resistencia a la tensión para las suturas sintéticas absorbibles.

La Sutura **VICRYL\* Rapide** se suministra solamente en la forma incolora. La Sutura **VICRYL\* Rapide** está esterilizada por radiación Gama (Cobalto 60 (Co - 60)).

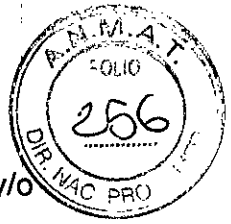
#### INDICACION

La sutura **VICRYL\*** está indicada para aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos, pero no está indicada para el uso en tejidos cardiovasculares y neurológicos.

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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

6749



La Sutura **VICRYL\* Rapide** está indicada solamente para aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos superficiales de la piel y mucosa, para los cuales se necesita solamente un soporte a corto plazo para la herida (de 7 a 10 días) y cuando sea beneficiosa una absorción rápida de la sutura.

El uso de esta sutura no está indicado para procedimientos oftálmicos, neurológicos o cardiovasculares.

## ADVERTENCIAS

Para **VICRYL\*** y **VICRYL\* Rapide**:

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas, que implican las suturas absorbibles, antes de utilizar la sutura **VICRYL\*** y **VICRYL Rapide** para hacer el cierre de heridas, ya que el riesgo de la dehiscencia de la herida puede variar de acuerdo con el sitio de la aplicación y el material de sutura utilizado. Los cirujanos tienen que llevar en consideración el desempeño in vivo (según la sección ACCIONES), cuando escojan una sutura para uso en pacientes.

El uso de esta sutura puede ser inadecuado para pacientes de edad, desnutridos, debilitados o pacientes que en condiciones que puedan retardar la cicatrización de la herida.

Por ser una sutura absorbible, el uso de suturas no absorbibles suplementarias para el cierre de los sitios que puedan soportar una expansión, un estiramiento o una distensión, deberá ser analizado por el cirujano; también tendrá que analizar si se requiere un soporte adicional.

Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las encontradas en los tractos urinarios o biliares, puede resultar en la formación de cálculo. Por tratarse de suturas absorbibles, las suturas **VICRYL\*** y **VICRYL Rapide**, pueden actuar temporalmente como un cuerpo extraño.

Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 13.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL



6749

## PRECAUCIONES

Para VICRYL y VICRYL Rapide:

Las suturas de piel que tienen que permanecer en el lugar durante más de 7 días, pueden producir una cierta irritación localizada y tienen que cortarse o removerse.

En ciertas circunstancias, especialmente en los procedimientos ortopédicos; puede emplearse la inmovilización de articulaciones mediante un soporte externo, a discreción del cirujano.

Debe considerarse el uso de suturas absorbibles en tejidos con escasa irrigación sanguínea, ya que pueden ocurrir una extrusión de la sutura y un retraso de la absorción.

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse durante el manejo. Hay que procurar no aplastar ni arrugar la sutura cuando se manipula junto a instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta agujas.

Las suturas VICRYL\* y VICRYL\* Rapide, que están tratadas para mejorar sus propiedades de manejo, requieren técnicas quirúrgicas aceptables de lazos simples y dobles con lazadas adicionales, aseguradas por las circunstancias quirúrgicas y por la experiencia del cirujano.

Evitar la exposición prolongada de la sutura a temperaturas elevadas.

Para evitar daños a las puntas de las agujas y a las áreas de encastre, sujete la aguja en un área con un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia entre la extremidad de encastre y la punta. Afilar nuevamente las agujas puede llevarlas a perder la resistencia al doblado y causar la rotura de la aguja. Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas.

## CONTRAINDICACIONES

Por ser VICRYL\* una sutura absorbible, no debe utilizarse cuando sea necesaria la aproximación de los tejidos bajo tensión.

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL



Debido a la rápida pérdida de la fuerza tensil, la Sutura VICRYL\* Rapide no debe utilizarse cuando sea necesario la aproximación prolongada de los tejidos bajo tensión o el soporte para la herida durante más de 7 días.

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;

Debe evaluarse el uso de las suturas absorbibles en el caso de tejidos de escasa irrigación sanguínea, ya que puede producirse la extrusión de la sutura y el retraso de la absorción.

Las suturas subcutáneas se deben colocar lo más profundo posible a fin de minimizar el eritema y el endurecimiento que generalmente acompañan el proceso de absorción.

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 re esterilización

E-

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.251  
JOHNSON MEDICAL



“Dispositivo médico de uso único”. No re-esterilizar. Se asegura la esterilidad mientras el empaque no se abra, no se dañe ni se moje.

Desechar los empaques abiertos y las suturas no usadas.

No utilizar después de la fecha de validez.

El modelo **VICRYL\*** es esterilizado mediante OXIDO DE ETILENO.

El modelo **VICRYL\* Rapide** es esterilizado mediante RADIACION GAMA.

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

GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

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

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;

**ALMACENAMIENTO:**

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejado de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor.

Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

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;

Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.


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.

  
GIOVANNI ALOISI  
Apoderado

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL