



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

DISPOSICIÓN Nº **6490**

BUENOS AIRES, **13 JUN. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-04109-16-6 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-16-208, denominado SUTURAS CON Y SIN AGUJAS, 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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM- 16-208, denominado: SUTURAS CON Y SIN AGUJAS, marca DePuy Mitek, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5258 de fecha 28 de julio 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

Σ
1



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

DISPOSICIÓN Nº

6490

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM- 16-208, denominado: SUTURAS CON Y SIN AGUJAS, 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- 16-208.

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, rótulos 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 Nº 1-47-3110-04109-16-6

DISPOSICIÓN Nº

MD

6490

Σ.

Dr. ROBERTO LEDEZ
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° **6490** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 16-208 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 descriptivo: SUTURAS CON Y SIN AGUJAS

Marca del producto médico: DePuy Mitek.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5258/11

Tramitado por Expediente N° 1-47-0-08961-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de julio de 2016	28 de julio de 2021
fabricantes	1) Depuy Mitek A Johnson & Johnson Company 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos 2) Depuy Mitek Sarl Rue du Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Switzerland 3) Gyrus Medical Limited Fortran Road, St. Mellons, CF3 OLT Cardiff, United Kingdom 4) Gyrus ACMI Parque Industrial Angostura, Km. 4.5, Carretera Saltillo-Zacatecas, KM 4.5, C.P., 25315, Coahuila, México. 5) T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga'aton, 25130 - Israel. 6) Future Medical Systems,	Grupo 1: Fabricante Legal: Depuy Mitek Inc. 325 Paramount Dr, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. Fabricante por contrato: Advantis medical, Inc. 2121 Southtech Drive Suite 600, Greenwood, IN 46143, Estados Unidos. C+A Tool Engineering, Inc. 4100 N. Us 33, Churrubusco, In 46723, Estados Unidos. Changshu Yushan Protection Products Co. Ltd. Building #1, Sect. A, Ma-Qjao Indus. Sq.

E. A



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

	<p>S.A. 265 Route de la Baronne - Saint Jeannet, 06640, France.</p>	<p>Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu, China 215513, China.</p> <p>Classic Wire Cut Company, Inc. 28210 Constellation Rd. Valencia, CA 91355, Estados Unidos.</p> <p>Ethicon Inc. 3348 Pulliam St. - San Angelo, TX 76905 - Estados Unidos.</p> <p>Florida MFG. Corp. 501 Beville Rd. South Daytona, FL, 32119, Estados Unidos.</p> <p>Greatbatch Medical, 3735 North Arlington Ave. Indianapolis, In 46281, Estados Unidos.</p> <p>H3 de Tijuana, S. de R.L. de C.V. Calle Maquiladoras No. 320-A, Col. Ciudad Industrial, Nueva Tijuana, Baja California México CP 22500, Méjico.</p> <p>Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Av. Buffalo, NY 14211 Estados Unidos.</p> <p>Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. p/ Saúde Ltda., Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brazil 12240-908, Brasil.</p> <p>J-PAC, LLC. 25 Centre RD. Somersworth, NH, 03878, Estados Unidos.</p> <p>Kimball electronics Poland</p>
--	---	---

E.

A



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

		<p>Sp.zo.o UI. Poznanska 1c -- Tarnowo Podgome - Wielkopolskie, 62080- Polonia.</p> <p>Lacey Manufacturing Co., LLC. 1146 Barnum Ave. Bridgeport, CT USA 06610 - Estados Unidos.</p> <p>Lake Region Medical 66 Mill LN. RD. Brimfield, MA 01010, Estados Unidos.</p> <p>Lake Region Medical 45 Lexington Dr - Laconia, NH 03246 - Estados Unidos.</p> <p>Lavelle Machine & Tool Co., Inc. 485 Groton RD. P.O. BOX 1558, Westford, MA 01886, Estados Unidos.</p> <p>Linemaster Switch Corp. 29 Plaine Hill RD, Woodstock, CT 06281- Estados Unidos.</p> <p>New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No.51, Sec. 4, Chong Yang Road. Tu Cheng Dist, New Taipei City, Tapei - District Taiwan, 23675 - Taiwan.</p> <p>NG Instruments Inc. 4643 N State Road 15, Warsaw, IN 46582 - Estados Unidos.</p> <p>Norwood Medical 2122 Winners Circle Dayton, OH 45404, Estados Unidos.</p> <p>Parangon Medical Inc. 125W 1000 S Smithfield, UT 84335 Estados Unidos.</p>
--	--	--

Σ

1



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

		<p>Symmetry Medical Manufacturing Inc. 3724 N State Road 15 - Warsaw, IN 46582 - Estados Unidos.</p> <p>Symmetry Medical Inc. New Bedford Industrial Park 61 John Vertente Blvd, New Bedford, MA 02745, Estados Unidos.</p> <p>Tecomet 170 New Boston Street Woburn, MA 01801 - Estados Unidos.</p> <p>Tegra Medical - Franklin, MA 9 Forge Pkwy Franklin, MA 02038 - Estados Unidos.</p> <p>Venusa de México S.A. de C.V. Calle Hertz 1525-6, Parque industrial J. Bermúdez, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32470 - México.</p> <p>Paragon Medical, Inc. 8 Matchett Industrial Park Dr. Pierceton, IN 46562 - Estados Unidos</p> <p>Gauthier Biomedical, Inc. 2221 Washington Street Grafton, WI - 53024 - Estados Unidos.</p> <p>Grupo 2 Fabricante Legal: Depuy Mitek Inc. 325 Paramount Dr, Raynham, MA 02767, Estados Unidos. Fabricante por contrato: Medos SARL Puits Godet 20 Neuchatel, Neuchatel, CH- 2000, Suiza</p>
modelos	- Orthocord®	Grupo 1

E.
A



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

		223102 OrthoCord Violeta con aguja MO-6, PK/12 223103 OrthoCord Violeta con aguja OS-6, PK/12 223104 OrthoCord Violeta W, agujas 223105 OrthoCord Violeta sutura composite trenzada. 223113 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul. 223114 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul. 223115 OrthoCord Violeta/azul con agujas MO-6, PK/12. 223116 OrthoCord Violeta/azul con aguja OS-6, PK/12. Grupo 2 228144 Agujas p/meniscos, brazo doble, con OC 2-0 228145 ORTHOCORD 2-0 (3 hebras libres) con aguja p/meniscos.
Forma de Presentación	-	Unidad o caja de 12 unidades
Rótulos	Disposición 5258/11	A fs. 12 a 14
Instructivo de uso	Disposición 5258/11	A fs.15 a 18

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-16-208, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **11 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-04109-16-6

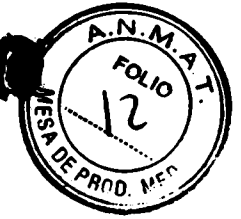
DISPOSICIÓN N°

6490

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

649



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Suturas con y sin agujas
DePuy Mitek

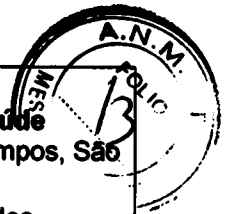
13 JUN. 2017

Suturas con y sin agujas DePuy Mitek Modelo/s: según corresponda	
Contenido: caja con 1 o 12 unidades	
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX
Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar	Producto de un solo uso
Vea las instrucciones de uso	Fecha de Venc. MM-AAAA
Almacenar en lugar seco y fresco	
Fabricante: (según listado adjunto)	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina
No usar si el envase individual está dañado/abierto.	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM-16-208	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria	

Fabricante (s) (s) del producto	nombre y dirección
	Fabricante Legal: Depuy Mitek Inc. 325 Paramount Dr, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.
	Fabricante por contrato: Advantis medical, Inc. 2121 Southtech Drive Suite 600, Greenwood, IN 46143, Estados Unidos C+A Tool Engineering, Inc. 4100 N. US 33, Churrubusco, In 46723, Estados Unidos. Changshu Yushan Protection Products Co. Ltd. Building #1, Sect. A, Ma-Qjao Indus. Sq. Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu, China 215513, China. Classic Wire Cut Company, Inc. 28210 Constellation Rd. Valencia, CA 91355, Estados Unidos. Ethicon Inc. 3348 Pulliam St. – San Angelo, TX 76905 - Estados Unidos. Florida MFG. Corp. 501 Beville Rd. South Daytona, FL, 32119, Estados Unidos. Greatbatch Medical, 3735 North Arlington Ave. Indianapolis, In 46281, Estados Unidos. H3 de Tijuana, S. de R.L. de C.V. Calle Maquilladoras No. 320-A, Col. Ciudad Industrial, Nueva Tijuana, Baja California México CP 22500, Méjico. Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Av. Buffalo, NY 14211

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

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



Estados Unidos.

Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. p/ Saúde Ltda., Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brazil 12240-908, Brasil.

J-PAC, LLC. 25 Centre RD. Somersworth, NH, 03878, Estados Unidos.

Kimball electronics Poland Sp.zo.o Ul. Poznanska 1c – Tarnowo Podgome – Wielkopolskie, 62080- Polonia.

Lacey Manufacturing Co., LLC. 1146 Barnum Ave. Bridgeport, CT USA 06610 – Estados Unidos.

Lake Region Medical 66 Mill LN. RD. Brimfield, MA 01010, Estados Unidos.

Lake Region Medical 45 Lexington Dr – Laconia, NH 03246 – Estados Unidos.

Lavelle Machine & Tool Co., Inc. 485 Groton RD. P.O. BOX 1558, Westford, MA 01886, Estados Unidos.

Linemaster Switch Corp. 29 Plaine Hill RD, Woodstock, CT 06281- Estados Unidos.

New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No.51, Sec. 4, Chong Yang Road. Tu Cheng Dist, New Taipei City, Tapei – District Taiwan, 23675 – Taiwan.

NG Instruments Inc. 4643 N State Road 15, Warsaw, IN 46582 – Estados Unidos.

Norwood Medical 2122 Winners Circle Dayton, OH 45404, Estados Unidos.

Parangon Medical Inc. 125W 1000 S Smithfield, UT 84335 – Estados Unidos.

Symmetry Medical Manufacturing Inc. 3724 N State Road 15 – Warsaw, IN 46582 - Estados Unidos.

Symmetry Medical Inc. New Bedford Industrial Park 61 John Vertente Blvd, New Bedford, MA 02745, Estados Unidos.

Tecomet 170 New Boston Street Woburn, MA 01801 – Estados Unidos.

Tegra Medical – Franklin, MA 9 Forge Pkwy Franklin, MA 02038 – Estados Unidos.

Venusa de México S.A. de C.V. Calle Hertz 1525-6, Parque industrial J. Bermúdez, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32470 – México.

Paragon Medical, Inc. 8 Matchett Industrial Park Dr. Pierceton, IN 46562 – Estados Unidos

Gauthier Biomedical, Inc. 2221 Washington Street Grafton, WI – 53024 – Estados Unidos.

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos que se detallan a continuación:

223102 OrthoCord Violeta con aguja MO-6, PK/12

223103 OrthoCord Violeta con aguja OS-6, PK/12

223104 OrthoCord Violeta W, agujas

223105 OrthoCord Violeta sutura composite trenzada

223113 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul

223114 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul

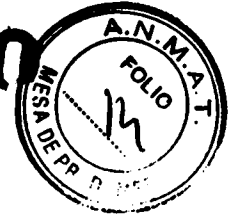
223115 OrthoCord Violeta/azul con agujas MO-6, PK/12

223116 OrthoCord Violeta/azul con aguja OS-6, PK/12

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
RINALAURA TORJANSKI
ABODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6490



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Suturas con y sin agujas
DePuy Mitek

Suturas con y sin agujas DePuy Mitek Modelo/s: según corresponda	
Contenido: caja con 1 o 12 unidades	
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX
Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar	Producto de un solo uso
Vea las instrucciones de uso	Fecha de Venc. MM-AAAA
Almacenar en lugar seco y fresco	
Fabricante: (según listado adjunto)	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina	
No usar si el envase individual está dañado/abierto.	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM-16-208	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria	

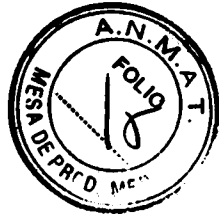
Fabricante (s) (s) del producto	nombre y dirección
	Fabricante Legal: Depuy Mitek Inc. 325 Paramount Dr, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.
	Fabricante por contrato: Medos SARL Puits Godet 20 Neuchatel, Neuchatel, CH-2000, Suiza

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos que se detallan a continuación:
228144 Agujas p/meniscos, brazo doble, con OC 2-0
228145 ORTHOCORD 2-0 (3 hebras libres) con aguja p/meniscos

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA JURJANSKI
ABODERADA

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

6490



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Suturas con y sin agujas
DePuy Mitek
Modelo/s: según corresponda

Fabricantes: según el siguiente detalle:

<p>223102 OrthoCord Violeta con aguja MO-6, PK/12</p> <p>223103 OrthoCord Violeta con aguja OS-6, PK/12</p> <p>223104 OrthoCord Violeta W, agujas</p> <p>223105 OrthoCord Violeta sutura composite trenzada</p> <p>223113 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul</p> <p>223114 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul</p> <p>223115 OrthoCord Violeta/azul con agujas MO-6, PK/12</p> <p>223116 OrthoCord Violeta/azul con aguja OS-6, PK/12</p>	<p>Fabricante Legal: Depuy Mitek Inc. 325 Paramount Dr, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.</p> <p>Fabricante por contrato: Advantis medical, Inc. 2121 Southtech Drive Suite 600, Greenwood, IN 46143, Estados Unidos C+A Tool Engineering, Inc. 4100 N. Us 33, Churrubusco, In 46723, Estados Unidos. Changshu Yushan Protection Products Co. Ltd. Building #1, Sect. A, Ma-Qjao Indus. Sq. Tonggang Road, Changshu EDZ, Jiangsu, China 215513, China. Classic Wire Cut Company, Inc. 28210 Constellation Rd. Valencia, CA 91355, Estados Unidos. Ethicon Inc. 3348 Pulliam St. – San Angelo, TX 76905 - Estados Unidos. Florida MFG. Corp. 501 Beville Rd. South Daytona, FL, 32119, Estados Unidos. Greatbatch Medical, 3735 North Arlington Ave. Indianapolis, In 46281, Estados Unidos. H3 de Tijuana, S. de R.L. de C.V. Calle Maquiladoras No. 320-A, Col. Ciudad Industrial, Nueva Tijuana, Baja California México CP 22500, Méjico. Harmac Medical Products, Inc. 2201 Bailey Av. Buffalo, NY 14211 Estados Unidos. Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. p/ Saúde Ltda., Rodovia Presidente Dutra, Km 154, São José dos Campos, São Paulo, Brazil 12240-908, Brasil. J-PAC, LLC. 25 Centre RD. Somersworth, NH, 03878, Estados Unidos. Kimball electronics Poland Sp.zo.o Ul. Poznanska 1c – Tarnowo Podgome – Wielkopolskie, 62080-Polonia. Lacey Manufacturing Co., LLC. 1146 Barnum Ave. Bridgeport, CT USA 06610 – Estados Unidos. Lake Region Medical 66 Mill LN. RD. Brimfield, MA 01010, Estados Unidos. Lake Region Medical 45 Lexington Dr – Laconia, NH 03246 – Estados Unidos. Lavelle Machine & Tool Co., Inc. 485 Groton RD. P.O. BOX 1558, Westford, MA 01886, Estados Unidos. Linemaster Switch Corp. 29 Plaine Hill RD. Woodstock, CT/06281/ Estados Unidos.</p>
--	---

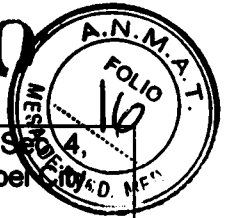
E.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
LINA LAURA W. JANSKI
APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELES
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12910 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

H

6490



	<p>New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No.51, Chong Yang Road. Tu Cheng Dist, New Taipei - District Taiwan, 23675 - Taiwan.</p> <p>NG Instruments Inc. 4643 N State Road 15, Warsaw, IN 46582 - Estados Unidos.</p> <p>Norwood Medical 2122 Winners Circle Dayton, OH 45404, Estados Unidos.</p> <p>Paragon Medical Inc. 125W 1000 S Smithfield, UT 84335 - Estados Unidos.</p> <p>Symmetry Medical Manufacturing Inc. 3724 N State Road 15 - Warsaw, IN 46582 - Estados Unidos.</p> <p>Symmetry Medical Inc. New Bedford Industrial Park 61 John Vertente Blvd, New Bedford, MA 02745, Estados Unidos.</p> <p>Tecomet 170 New Boston Street Woburn, MA 01801 - Estados Unidos.</p> <p>Tegra Medical - Franklin, MA 9 Forge Pkwy Franklin, MA 02038 - Estados Unidos.</p> <p>Venusa de México S.A. de C.V. Calle Hertz 1525-6, Parque industrial J. Bermúdez, Ciudad Juárez, Chihuahua, 32470 - México.</p> <p>Paragon Medical, Inc. 8 Matchett Industrial Park Dr. Pierceton, IN 46562 - Estados Unidos</p> <p>Gauthier Biomedical, Inc. 2221 Washington Street Grafton, WI - 53024 - Estados Unidos.</p>
<p>228144 Aguja p/meniscos, brazo doble, con OC 2-0</p> <p>228145 ORTHOCORD 2-0 (3 hebras libres) con aguja p/meniscos</p>	<p>Fabricante Legal:</p> <p>Depuy Mitek Inc. 325 Paramount Dr, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.</p> <p>Fabricante por contrato:</p> <p>Medos SARL Puits Godet 20 Neuchatel, Neuchatel, CH-2000, Suiza</p>

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina

Contenido: caja con 1 o 12 unidades

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar.

Producto de un solo uso

Almacenar en lugar seco y fresco.

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-208

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La sutura ORTHOCORD® es una sutura estéril compuesta trenzada sintética de polidioxanona absorbible (PDS) 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 98 % caprolactona y 10 % glicólido.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
 PINA LAURIA TURJANSKI
 PODERADA

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

6490



Se ha comprobado que el copolímero PDS es no antigénico, no pirógeno y sólo genera una leve reacción del tejido durante la absorción.

La sutura ORTHOCORD cumple con las especificaciones USP y EP, excepto por el diámetro. **EL DIÁMETRO EXCEDENTE MÁXIMO (mm) SEGÚN LAS ESPECIFICACIONES USP ES 0,041 mm.**

El uso de la sutura ORTHOCORD se ha evaluado en aplicaciones ortopédicas.

INDICACIONES

Las suturas ORTHOCORD están indicadas para su utilización en la aproximación y/o ligación de tejido blando en general, incluyendo procedimientos ortopédicos.

ESTERILIZACIÓN

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

CONTRAINDICACIONES

La sutura ORTHOCORD no está indicada en procedimientos cardiovasculares o neurológicos.

ACCIONES

Los resultados de los estudios de implantación de la sutura ORTHOCORD en animales indican que ésta conserva aproximadamente el 80 % de su resistencia original seis semanas después de su implantación.

Los datos obtenidos de estudios de implantación en ratas demuestran que la absorción del componente PDS de la sutura ORTHOCORD se produce básicamente entre 182 y 238 días después de implantarlo.

ADVERTENCIAS

Los usuarios deben encontrarse 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.

Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en el tracto urinario y biliar, puede producir la formación de cálculos. Siga la práctica quirúrgica aceptable para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

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.

PRECAUCIONES

Para un solo uso. No volver a esterilizar. Deseche los envases abiertos y las suturas no utilizadas.

En ciertos casos, principalmente en los procedimientos ortopédicos, puede utilizarse inmovilización con medios externos a discreción del cirujano.

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 porta agujas.

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.

Para evitar dañar las puntas de la aguja y la zona de la boquilla, sujete la aguja a un tercio o la mitad de la distancia entre el extremo de la boquilla y la punta. La deformación de las agujas puede hacer que pierdan su resistencia y que se vuelvan más frágiles al doblado o a la rotura.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6490



Los usuarios deben tener cuidado al manipular las agujas quirúrgicas para evitar pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en recipientes para elementos cortantes. Debe seguirse la practica quirúrgica aceptable en relación con el drenaje y cierre de las heridas infectadas.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, infección, reacción inflamatoria aguda mínima de los tejidos, formación de cálculos en el tracto urinario y biliar cuando se produce el contacto prolongado con soluciones salinas, como la orina y la bilis, e irritación local transitoria en el lugar de la herida. 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.

DECLARACIÓN DE RM

La sutura ORTHOCORD es segura en el entorno de la RM.

FORMA DE SUMINISTRO

La sutura ORTHOCORD se ofrece en filamentos trenzados tenidos (violeta o azul) estériles de tamaño 2 (métrico 5), con o sin agujas, en cajas con 1 o 12 unidades.

Nota: el presente rotulo es aplicable a todos los modelos que integran la familia y que se detallan a continuación:

- 223102 OrthoCord Violeta con aguja MO-6, PK/12
- 223103 OrthoCord Violeta con aguja OS-6, PK/12
- 223104 OrthoCord Violeta W, agujas
- 223105 OrthoCord Violeta sutura composite trenzada
- 223113 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul
- 223114 OrthoCord sutura composite trenzada, una violeta/una azul
- 223115 OrthoCord Violeta/azul con agujas MO-6, PK/12
- 223116 OrthoCord Violeta/azul con aguja OS-6, PK/12
- 228144 Agujas p/meniscos, brazo doble, con OC 2-0
- 228145 ORTHOCORD 2-0 (3 hebras libres) con aguja p/meniscos

E.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

LUIS ALBERTO DE ANGENIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.