



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2843

BUENOS AIRES, 18 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18897-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2843

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca DEPUY MITEK, nombre descriptivo ANCLAS NO REABSORBIBLES y nombre técnico ANCLAJES, PARA LIGAMENTOS SINTÉTICOS, de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 a 88 y 89 a 94 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-448, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

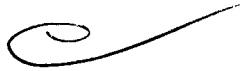
DISPOSICIÓN N° 2843

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18897-10-5

DISPOSICIÓN N° **2843**



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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2843**.....

Nombre descriptivo: ANCLAS NO REABSORBIBLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 - ANCLAJES, PARA LIGAMENTOS SINTÉTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEPUY MITEK.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Previsto para: Hombro: Reparación del manguito rotador, reparador de lesión de Bankart, Reparación de la lesión SLAP (Labrum superior anterior a posterior), tenodesis del bíceps, reparación de la separación acromio-clavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral. Pie/Tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles. Rodilla: reparación de ligamento colateral medio, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento posterior oblicuo, tenodesis de la banda iliotibial, reparación del tendón rotuliano y fijación secundaria en la reparación por reconstrucción del ligamento cruzado anterior/posterior. Codo: reacoplamiento del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral radial o ulnar. Cadera: reparación capsular, reparación labral acetabular.

Modelo/s: 222271 Ancla Healix Ti 4,5 mm con Orthocord - Anclas no Reabsorbibles.

222241 Ancla Healix Ti 6,5 mm con Orthocord - Anclas no Reabsorbibles.

222242 Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord - Anclas no Reabsorbibles.

222243 Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord - Anclas no Reabsorbibles.

222245 Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord - Anclas no Reabsorbibles.

222248 Ancla Healix 6,5 mm con Orthocord - Anclas no Reabsorbibles.

222249 Ancla Healix Ti 6,5 mm con Orthocord - Anclas no Reabsorbibles.

222253 Ancla Healix Ti 4,5 mm con Orthocord - Anclas no Reabsorbibles.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Período de vida útil: 5 años luego de fabricados.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) DePuy Mitek A Johnson & Johnson Company.

2) DePuy Mitek S.A.R.L.

3) Gyrus Medical Limited.

4) Gyrus ACMI.

5) T.A.G. Medical Products.

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

2) Rue du Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza.

3) Fortran Road, St. Mellons. CF3 OLT Cardiff, Reino Unido.

4) Parque Industrial Angostura, Km. KM 4.5, C.P., 25315, Coahuila, México.

5) Kibbutz Ga'aton, 25130, Israel.

Expediente N° 1-47-18897-10-5

DISPOSICIÓN N°

2843

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2843

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18897-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2843**, y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ANCLAS NO REABSORBIBLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 – ANCLAJES, PARA LIGAMENTOS SINTÉTICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEPUY MITEK.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Previsto para: Hombro: Reparación del manguito rotador, reparador de lesión de Bankart, Reparación de la lesión SLAP (Labrum superior anterior a posterior), tenodesis del bíceps, reparación de la separación acromio-clavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral. Pie/Tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles. Rodilla: reparación de ligamento colateral medio, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento posterior oblicuo, tenodesis de la banda iliotibial, reparación del tendón rotuliano y fijación secundaria en la reparación por reconstrucción del ligamento cruzado anterior/posterior. Codo: reacoplamiento del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral radial o ulnar. Cadera: reparación capsular, reparación labral acetabular.

Modelo/s: 222271 Ancla Healix Ti 4,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles.

222241 Ancla Healix Ti 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles.
222242 Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles.
222243 Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles.
222245 Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles.
222248 Ancla Healix 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles.
222249 Ancla Healix Ti 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles.
222253 Ancla Healix Ti 4,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles.

Período de vida útil: 5 años luego de fabricados.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) DePuy Mitek A Johnson & Johnson Company.

2) DePuy Mitek S.A.R.L.

3) GyruS Medical Limited.

4) GyruS ACMI.

5) T.A.G. Medical Products.

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

2) Rue du Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza.

3) Fortran Road, St. Mellons. CF3 OLT Cardiff, Reino Unido.

4) Parque Industrial Angostura, Km. KM 4.5, C.P., 25315, Coahuila, México.

5) Kibbutz Ga'aton, 25130, Israel.

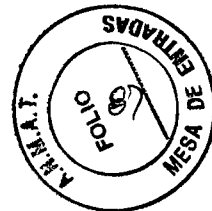
Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-448,
en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 MAY 2011, siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2843**



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

2843



ANEXO III.B – ROTULOS

Anclas Healix Ti® con Orthocord

Razón social u dirección completa del fabricante:

DePuy Mitek	325 Paramount Drive - Raynham, MA 02767
A Johnson & Johnson Compañía	Estados Unidos
DePuy Mitek S.A.R.L.	Rue du Puits, Godet 20 - Neuchatel, CH-2000
	Suiza
Gyrus Medical Limited	Fortran Road, St. Mellons. CF3 OLT - Cardiff,
	Reino Unido
Gyrus ACMI	Parque Industrial Angostura, Km. - KM 4.5, C.P., 25315,
	Coahuila, México.
T.A.G. Medical Products	Kibbutz Ga'aton, 25130
	Israel.

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG.

Nombre descriptivo del producto: Anclas no Reabsorbibles.

Marca: DePuy Mitek

Modelo:

- Ancla Healix Ti 4,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 4,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Fecha de fabricación: XX-XXXX

Fecha de Venc.: MM-AAAA

Contenido: Cada empaque contiene: Ancla de titanio (1) con un hilo violeta y dos hilos azules compuesta trenzada Orthocord® calibre 2 (5 métrico), 91 cm y un Insertador.

Esterilizado por óxido de etileno De un solo uso. No re esterilizar

Vea las instrucciones de uso

Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura menor de 25°C. Desechar una vez abierto aunque no haya sido utilizado. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

Director Técnico: Luis De Angelis. Farmacéutico: MN 12610

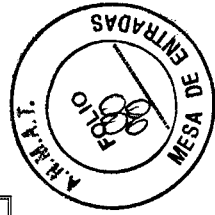
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-448


FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

2843



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek A Johnson & Johnson Compañía	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	DePuy Mitek S.A.R.L.	Rue du Puits, Godet 20 Neuchatel, CH-2000 Suiza
	Gyrus Medical Limited	Fortran Road, St. Mellons. CF3 OLT Cardiff, Reino Unido
	Gyrus ACMI	Parque Industrial Angostura, Km. KM 4.5, C.P., 25315, Coahuila, México.
	T.A.G. Medical Products	Kibbutz Ga'aton, 25130 Israel.


FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
Mesa de Entradas M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2843



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

ANCLAS HEALIX® TITANIUM con ORTHOCORD

Anclas Healix Ti® con Orthocord

Razón social u dirección completa del fabricante:

DePuy Mitek	325 Paramount Drive - Raynham, MA 02767
A Johnson & Johnson Compañía	Estados Unidos
DePuy Mitek S.A.R.L.	Rue du Puits, Godet 20 - Neuchatel, CH-2000
	Suiza
Gyrus Medical Limited	Fortran Road, St. Mellons. CF3 OLT - Cardiff,
	Reino Unido
Gyrus ACMI	Parque Industrial Angostura, Km. - KM 4.5, C.P., 25315,
	Coahuila, México.
T.A.G. Medical Products	Kibbutz Ga'aton, 25130
	Israel.

Razón social u dirección completa del importador: Johnson y Johnson Medical S.A. MENDOZA 1259 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - CÓDIGO POSTAL C1428DJG.

Nombre descriptivo del producto: Anclas no Reabsorbibles.

Marca: DePuy Mitek

Modelo:

- Ancla Healix Ti 4,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 4,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Contenido: Cada empaque contiene: Ancla de titanio (1) con un hilo violeta y dos hilos azules compuesta trenzada Orthocord® calibre 2 (5 métrico), 91 cm y un Insertador.

Esterilizado por óxido de etileno De un solo uso. No re esterilizar


Vea las instrucciones de uso

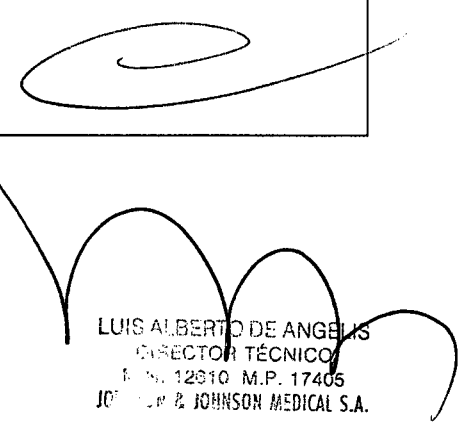
Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura menor de 25°C. Desechar una vez abierto aunque no haya sido utilizado. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

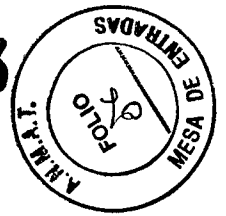
Director Técnico: Luis De Angelis. Farmacéutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-448


FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El anclaje HEALIX TITANIUM (Ti) es un anclaje de sutura roscado de titanio (Ti) previamente cargado sobre un conjunto insertador desechable para la fijación de dos o tres hilos de sutura calibre 2 al hueso. El implante se suministra estéril y listo para el uso.

INFORMACION DE USO

1. Coloque el anclaje HEALIX Ti sobre la superficie ósea preparada y establezca la alineación adecuada.
2. Para introducir el anclaje HEALIX Ti, aplique una ligera fuerza descendente sobre el anclaje mientras gira el mango en sentido horario y mantenga la misma alineación axial durante la introducción, hasta que la marca de profundidad grabada en el mango quede al ras del hueso.
3. En el caso de un hueso duro, para introducir el anclaje puede ser necesario o bien golpear el extremo proximal del mango del anclaje con un martillo, a fin de hacer avanzar el anclaje en el hueso hasta que la primera rosca se encuentre en posición subcortical, o bien utilizar un punzón. Golpee sobre el punzón para introducirlo en el hueso hasta que la marca grabada apropiada quede a ras de la superficie del hueso. (Marcas distales para el anclaje de 4,5 mm y marcas proximales para el anclaje de 5,5 mm y el de 6,5 mm)
 - a. Sujete el mango de la lezna con fuerza y retírela del hueso tirando en el mismo ángulo axial de inserción. Haga a un lado la lezna para la inserción del siguiente anclaje.
 - b. Inserte el anclaje HEALIX Ti en el orificio creado con la lezna manteniendo la misma alineación axial durante la inserción.
 - c. Gire el mango del insertador HEALIX Ti en sentido horario hasta que la marca de profundidad grabada en el mango quede al mismo nivel que el hueso.
4. Abra la cubierta deslizante sobre el mango del insertador y retire la tarjeta de sutura.
5. Retire el insertador de anclaje.
6. Aplique tensión (fuerza normal) a lo largo de la sutura. LA FUERZA EXCESIVA PUEDE SOBRECARGAR EL ANCLAJE O LA SUTURA.
7. Utilice las suturas suministradas para la fijación del tejido blando.

INDICACIONES

El anclaje de sutura roscado HEALIX Ti Dual está previsto para:

Hombro: reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de la lesión SLAP (Labrum superior anterior a posterior), tenodesis del bíceps, reparación de la separación acromioclavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral;

Pie/Tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles;

Rodilla: reparación de ligamento colateral medio; reparación del ligamento colateral lateral; reparación del ligamento posterior oblicuo, tenodesis de la banda iliotibial; reparación del tendón rotuliano y fijación secundaria en la reparación por reconstrucción del ligamento cruzado anterior/posterior.

Codo: reacoplamiento del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral radial o ulnar.

Cadera: reparación capsular, reparación labral acetabular.

CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos que no sean los enumerados en la sección INDICACIONES.
2. Condiciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudiesen menoscabar la fijación segura del anclaje HEALIX Ti.
3. Cambios patológicos en los tejidos blandos que se están fijando al hueso, lo cuales impedirían su fijación segura por el anclaje HEALIX Ti.

FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



4. Superficie ósea conminuta que impediría la fijación segura del anclaje HEALIX Ti.
5. Alteraciones físicas que impidan o tiendan a impedir el apoyo correcto del implante o a retardar su cicatrización, tales como disminución del riego sanguíneo, infecciones previas, etc.
6. Alteraciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente para restringir las actividades o seguir las indicaciones durante el periodo de cicatrización.
7. El anclaje HEALIX Ti no está diseñado y no debe utilizarse para la fijación de ligamentos artificiales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PRECAUCIONES

1. El anclaje HEALIX Ti se suministra ESTÉRIL y está diseñado únicamente para un sólo uso. No reesterilizar. No lo utilice si el envase estéril parece estar dañado.
2. Desechar una vez abierto aunque no haya sido utilizado. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
3. Inspeccione todos los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que no están dañados. No intente repararlos.
4. Antes de utilizar clínicamente un anclaje HEALIX Ti, el cirujano debe leer con atención las instrucciones de uso y ensayar el procedimiento en un laboratorio de práctica.

ADVERTENCIAS

1. Los anclajes DePuy Mitek están diseñados para insertarse en hueso cortical o esponjoso. La masa ósea debe ser adecuada para permitir la colocación adecuada y segura del anclaje. La inserción incompleta o la mala calidad del hueso pueden hacer que el anclaje se salga de su sitio.
2. Debe evitarse el rango de movimiento inmediato para permitir la cicatrización biológica del tejido óseo/blando.
3. Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación con tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna torácica o lumbar.
4. 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.
5. 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.

Información sobre imágenes de resonancia magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas han demostrado que los **implantes metálicos de DePuy Mitek** son **Condicionales para RM.**

Un paciente que tiene un implante metálico puede ser sometido de forma segura a un escaneo en las condiciones indicadas a continuación.


Sistemas de 3 Tesla:


- Campo magnético estático de 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o inferior.

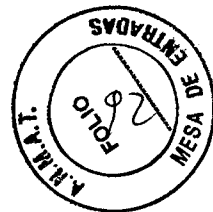
Calentamiento relacionado con IRM

- Tasa de absorción específica (TAE) promediada máxima para todo el cuerpo informada por el sistema de RM de 2,9 W/kg para 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de impulsos).

Se evaluó el calentamiento relacionado con IRM para las configuraciones representativas de los implantes metálicos de Mitek siguiendo las recomendaciones de la norma ASTM F2182-02a. Se observó una variación de temperatura máxima igual o inferior a 2 °C durante las pruebas (a continuación se indican los parámetros


FABIO DANIEL BRUKMAN
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.


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



Utilizados).

Parámetros:

- TAE promediada máxima para todo el cuerpo informada por el sistema RM de 2,9 W/kg
- Duración del escaneo de RM de 15 minutos (es decir, por secuencia de impulsos).
- Sistema de RM de 3 Tesla (explorador de RM EXCITE®, Software G3 .0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, EE.UU.) que utiliza una bobina de cuerpo de RF de transmisión/recepción.

Información sobre artefactos

La calidad de una imagen por RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en el lugar donde se encuentra el implante metálico de Mitek o relativamente cerca de éste. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM a fin de compensar la presencia de este dispositivo.

EVENTOS ADVERSOS

Los efectos adversos de los dispositivos implantados absorbibles incluyen ligeras reacciones inflamatorias y reacciones a cuerpos extraños. El quiebre de las agujas podrá tener como resultado el prolongamiento de la cirugía o una cirugía adicional, además de cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden tener como resultado la transmisión de agentes patogénicos por vía sanguínea.

ESTERILIDAD:

El anclaje de sutura HEALIX Ti se suministra estéril.

Esterilizado por óxido de etileno. De un solo uso. No reesterilizar

No reesterilizar.

LOS ANCLAJES Depuy Mitek NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO.

ALMACENAMIENTO

Guardar en un lugar fresco y seco a menos de 25 °C (77 °F). Desechar una vez abierto aunque no haya sido


Utilizado. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.


TRANSPORTE

Las anclas Healix TI deben ser transportadas de forma de impedir cualquier daño o alteración con relación a las condiciones de su recepción.

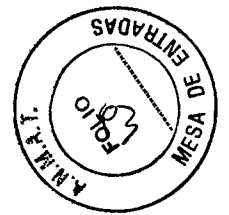
PRESENTACION

Cada empaque contiene: Ancla de titanio (1) con un hilo violeta y dos hilos azules compuesta trenzada Orthocord® calibre 2 (5 métrico), 91 cm y un Insertador.


FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

2843



FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek A Johnson & Johnson Compañía	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	DePuy Mitek SARL	Rue du Puits, Godet 20 CH-2000 Neuchatel Suiza
	Gyrus Medical Limited	Fortran Road, St. Mellons. CF3 OLT Cardiff, Reino Unido
	Gyrus ACMI	Parque Industrial Angostura, Km. KM 4.5, C.P., 25315, Coahuila, México.
	T.A.G. Medical Products	Kibbutz Ga'aton, 25130 Israel.

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2843



Nombre descriptivo del producto: Anclas no Reabsorbibles.

Marca: DePuy Mitek

Modelos:

- Ancla Healix Ti 4,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 5,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 6,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles
- Ancla Healix Ti 4,5 mm con Orthocord – Anclas no Reabsorbibles

Director Técnico: Luis De Angelis. Farmacéutico: MN 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-448.

FABIO DANIEL BRUKMAN
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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