



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

DISPOSICIÓN N°

4046

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-5644-14-7 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 del producto médico PM-16-340, denominado ESPONJAS HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES, 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-16-340 correspondiente al producto ESPONJAS HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES, marca: ETHICON, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 1812/09 de fecha 23



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

DISPOSICIÓN N° 4046

de abril de 2009, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-340, denominado ESPONJAS HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES, marca: ETHICON.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-340.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5644-14-7

DISPOSICION N°
gsch

4046

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4046**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-340 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: ESPONJAS HEMOSTÁTICAS ABSORBIBLES.

Marca: ETHICON.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1812/09 de fecha 23 de abril de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-2333-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	23 de abril de 2014.	23 de abril de 2019.
Nombre del Fabricante:	1) Ethicon Inc. 2) Johnson & Johnson Wound Management A Division of Ethicon, Inc. 3) Ethicon, LLC. 4) Ethicon, LLC.	1) Ethicon Inc. 2) Ethicon, LLC.
Lugar/es de elaboración:	1) Route 22 West, Somerville, New Jersey, NJ 08876-0151, Estados Unidos. 2) Route 22 West, Somerville, New Jersey, NJ 08876-0151, Estados Unidos. 3) Rd. 183, Km 8.3, Industrial Area Hato, San Lorenzo, Puerto Rico. 4) Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR 00754, Puerto Rico.	1) Route 22 West, Somerville, New Jersey, NJ 08876-0151, Estados Unidos. 2) Highway 183, Km 8.3, San Lorenzo, PR 00754, Puerto Rico.
Modelos:	*SURGICEL Hemostático Absorbible. *SURGICEL Fibrillar. *SURGICEL Nu-Knit.	*SURGICEL Hemostático Absorbible. 1951, 1952, 1953, 1955. *SURGICEL Fibrillar



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

	*SURGICEL Snow Hemostático Absorbible.	Hemostático Absorbible. 1961, 1962, 1963, 411961, 411962, 411963, 431961, 431962, 431963. *SURGICEL Nu-Knit Hemostático Absorbible. 1940, 1941, 1943, 1946. *SURGICEL SNoW Hemostático Absorbible. 2081, 2082, 2083, 2091, 2092, 2093, T2091, T2092, T2093.
Nuevos Rótulos:	Proyecto de Rótulo aprobado por Disp. 1812/09	Proyecto de Rótulo a fojas 37.
Nuevas Instrucciones de uso:	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disp. 1812/09.	Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 25 a 35.
Periodo de vida útil:	5 años.	SURGICEL y SURGICEL Nu- Knit: 5 años (60 meses). SURGICEL FIBRILLAR: 3 años (36 meses). SURGICEL SNoW: 2 años (24 meses).

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-16-340, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
21 MAY 2015

Expediente N° 1-47-5644-14-7

DISPOSICIÓN N° 4046

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



21 MAY 2015

4046

PROYECTO DE ROTULO

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

SURGICEL / SURGICEL FIBRILLAR / SURGICEL NU-KNIT / SURGICEL SNOW “Esponjas Hemostáticas Absorbibles”

Fabricante: Según listado adjunto

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

Marca: Ethicon® **Modelo:** SURGICEL/SURGICEL FIBRILLAR/SURGICEL NU-KNIT/
SURGICEL SNOW

Esponjas Hemostáticas Absorbibles

Ref: **Tamaño:**

Contenido: cajas conteniendo 10,12 0 24 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

Almacenar a temperatura controlada entre 15° - 30°C.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-340

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FABRICANTE:

Fabricante	Dirección
ETHICON, INC.	Route 22 West. Somerville, NJ 08876-0151. USA
ETHICON, LLC.	Highway 183, Km 8,3. San Lorenzo, PR 00754.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

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

4046



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

**SURGICEL / SURGICEL FIBRILLAR / SURGICEL UN-KNIT
/SURGICEL SNOW "Esponjas Hemostáticas Absorbibles"**

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;

Fabricante

Nombre y dirección: ver cuadro

Fabricante	Dirección
ETHICON, INC.	Route 22 West. Somerville, NJ 08876-0151. USA
ETHICON, LLC.	Highway 183, Km 8,3. San Lorenzo, PR 00754.

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

SURGICEL "Esponjas Hemostáticas Absorbibles"

MODELOS: SURGICEL/SURGICEL FIBRILLAR/SURGICEL UN-KNIT/SURGICEL SNOW

Contenido: cajas conteniendo 12 unidades envasadas individualmente.

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

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


Producto estéril. Esterilizado por Radiación Gama

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

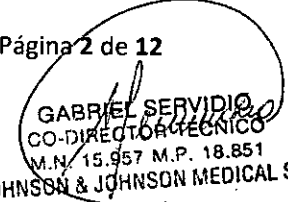
Autorizado por la ANMAT PM 16-340

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;


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Página 2 de 12


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

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Los hemostáticos absorbibles de la familia SURGICEL®, consisten en una tela tejida o no tejida absorbible estéril elaborada mediante la oxidación controlada de celulosa regenerada. La tela es blanca con un tinte amarillo pálido y un ligero aroma parecido al del caramelo. Es un material resistente que se puede suturar o cortar sin deshilacharse, Es estable y debe almacenarse a temperatura ambiente controlada. Con el transcurso del tiempo puede

Existen 4 tipos de Hemostáticos cada uno con características específicas:

- SURGICEL ® Original: Tejido translúcido que permite la visibilidad del sitio de sangrado.
- SURGICEL ® NU-Knit ®: Suave y flexible tejido diseñado para sostener una sutura, mejor para sangrado abundante.
- SURGICEL ® fibrilar ™: Tejido suave y conformado por capas que se funde en el tejido sangrante hasta que sea removido de allí. Capas y mechones ligeros que permiten despegar las capas tanto como se desee.
- SURGICEL™ SNoW™: Debido a la tela no tejida estructurada, SURGICEL™ SNoW™ puede ser más conveniente que otras formas de hemostáticos SURGICEL™ para uso endoscópico.

INDICACION

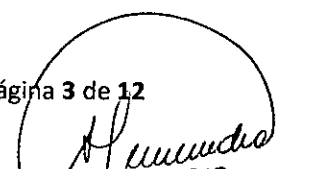
SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™ , SURGICEL® NU-KNIT™ (celulosa regenerada oxidada) y SURGICEL™ SNoW™ se usan complementariamente en procedimientos quirúrgicos para facilitar el control de la hemorragia capilar, venosa y de arterias pequeñas cuando no es práctico o eficaz usar ligación u otros métodos de control convencionales. Se pueden cortar al tamaño.

ADVERTENCIAS



SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Página 3 de 12



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

4046



SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ SURGICEL™SNoW™ se suministra estéril y, como el material no es compatible con la esterilización en autoclave o con óxido de etileno, no debe reesterilizarse.

SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT y SURGICEL™SNoW™ no están diseñados para sustituir una cirugía cuidadosa y el uso adecuado de suturas y ligaduras.

Deberá evitarse cerrar el hemostático SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ o SURGICEL™SNoW™ en una herida contaminada sin drenaje, ya que ello podría acarrear complicaciones.

El efecto hemostático de SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ y SURGICEL™SNoW™ es mayor cuando se aplica en seco. En consecuencia, no debe humedecerse en agua o solución salina. El hemostático SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ o SURGICEL™SNoW™ no debe empaparse en agentes antiinfecciosos u otros materiales tales como barreras o sustancias hemostáticas.

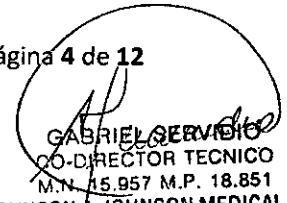
Su efecto hemostático no se intensifica con la adición de trombina, cuya actividad es destruida a causa del bajo pH del producto. Aunque SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ y SURGICEL™SNoW™ pueden dejarse in situ cuando sea necesario, se aconseja retirarlos después de haberse obtenido la hemostasia.

Debe retirarse siempre de la zona de aplicación cuando se los utiliza en, alrededor o en la proximidad de la foramina ósea, áreas de límite óseo, médula espinal, quiasma y/o nervio óptico, independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico, debido a que SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ y SURGICEL™SNoW™ al hincharse, puede ejercer una presión capaz de causar parálisis y/o daño en los nervios.

Podría producirse el desplazamiento de SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ o SURGICEL™SNoW™ a causa del reempaquetado, manipulación intraoperatoria ulterior, lavado, respiración


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Página 4 de 12


GABRIEL QERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 45.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4046



exagerada, etc. Se ha informado que, en algunos casos, en procedimientos tales como lobectomía, laminectomía y reparación de una fractura craneal frontal y lóbulo lacerado, SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ y SURGICEL™SNoW™, cuando se los dejó en el paciente después del cierre, se desplazó de la zona de aplicación a la foramina ósea alrededor de la médula espinal causando parálisis y, en un caso, a la órbita izquierda del ojo, causando ceguera. Si bien no es posible confirmar estos informes, el médico deberá considerar especialmente la conveniencia de retirar SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™ SURGICEL® NU-KNIT™ o SURGICEL™SNoW™ después de haberse obtenido la hemostasia, independientemente del tipo de procedimiento quirúrgico.

Aunque es bactericida contra una amplia variedad de microorganismos patogénicos, SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ y SURGICEL™SNoW™ no se han concebido para sustituir agentes antimicrobianos profilácticos o terapéuticos administrados sistémicamente para el control o la prevención de infecciones postoperatorias.


PRECAUCIONES

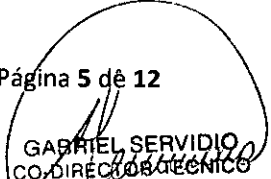
Use solamente la cantidad de SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ o SURGICEL™SNoW™ necesaria para obtener la hemostasia, sujetándolo firmemente en su sitio hasta que la hemorragia cese. Retire la cantidad sobrante antes del cierre quirúrgico para facilitar la absorción y reducir al mínimo la posibilidad de reacción a cuerpos extraños.

En procedimientos urológicos deben utilizarse cantidades mínimas de SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ o SURGICEL™SNoW™ y tomarse las precauciones necesarias para no bloquear la uretra, el uréter o el catéter con partes desprendidas del producto.

Debido a que la absorción de SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ o SURGICEL™SNoW™ podría verse impedida en

↓


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Página 5 de 12

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

áreas cauterizadas por medios químicos, no deberá aplicarse nitrato de plata ni otros químicos escaróticos antes de proceder a su uso.

SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ y SURGICEL™ SNoW™ se utilizan de forma temporal para cubrir la cavidad de heridas abiertas grandes, deberá disponerse de forma que no quede superpuesto sobre los bordes de la piel.

También deberá retirarse de las heridas abiertas utilizando fórceps o irrigación con agua estéril o solución salina después de que haya cesado la hemorragia. Deberán tomarse las precauciones necesarias en cirugía otorrinolaringológica para garantizar que ninguna parte del material sea aspirada por el paciente. (Ejemplos: control de hemorragia después de amigdalotomía y control de epistaxis.)

Deberá tenerse cuidado de no disponer las esponjas hemostáticas demasiado apretado cuando se utilice como envoltura durante cirugía vascular (vea REACCIONES ADVERSAS).

Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados únicamente por personas que cuenten con la formación adecuada y que se encuentren debidamente familiarizadas con las técnicas endoscópicas. Consulte la literatura médica acerca de las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico.

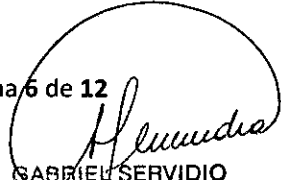
Es fundamental un conocimiento profundo de los principios y técnicas utilizadas en los procedimientos electroquirúrgicos y láser laparoscópicos y para evitar riesgos de choque y quemaduras en el paciente y el personal médico, así como daños en este u otro instrumental médico. Consulte en el manual del usuario del sistema electroquirúrgico las indicaciones e instrucciones para asegurarse de tomar todas las precauciones de seguridad necesarias.

CONTRAINDICACIONES



SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Página 6 de 12



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



Aunque el empaquetado o relleno son a veces necesarios desde el punto de vista médico, los hemostáticos de la familia de SURGICEL®, no deben usarse de esta forma, a menos que se retiren después de haberse obtenido la hemostasia (vea AVISOS y PRECAUCIONES).

SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ y SURGICEL™SNoW™ no deben usarse para la implantación en defectos óseos tales como fracturas, ya que existe la posibilidad de interferencia en la formación de callos, así como una probabilidad teórica de formación de quistes.

Cuando se usan para facilitar la hemostasia en, alrededor o en la proximidad de la foramina ósea, áreas de límite óseo, médula espinal, quiasma y nervio óptico, SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ y SURGICEL™SNoW™ siempre deben retirarse después de obtenerse la hemostasia, ya que de otro modo se hincharía y causaría una presión indebida.

SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ y SURGICEL™SNoW™ no deben usarse para controlar hemorragias en las arterias grandes. No deben usarse en superficies rezumantes serosas no hemorrágicas, debido a que otros fluidos corporales que no sean sangre entera, tales como el suero, no reaccionan con SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ ni SURGICEL™SNoW™ para producir un efecto hemostático satisfactorio.

SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ y SURGICEL™SNoW™ son un hemostático absorbible y no deben usarse como un producto para prevenir la adhesión.

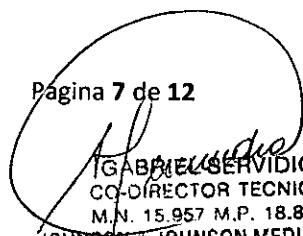
REACCIONES ADVERSAS

Se han informado casos de reacciones a cuerpos extraños y "encapsulado" de fluidos. Se han recibido informes de un efecto estenótico cuando el hemostático se utilizó como envoltura durante cirugía vascular. Aunque no se

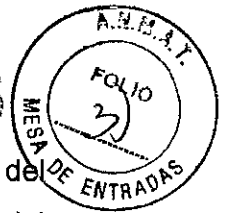
f


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Página 7 de 12


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

4046



ha establecido que la estenosis estuvo directamente asociada al uso del hemostático es importante proceder con precaución y evitar el uso del material apretado como una envoltura.

Se han informado casos de parálisis y daño en los nervios cuando el hemostático se utilizó en, alrededor o en la proximidad de la foramina ósea, áreas de límite óseo, médula espinal, quiasma y/o nervio óptico. Aunque la mayoría de estos informes han estado relacionados con laminectomías, también se han recibido informes de parálisis en conexión con otros procedimientos. Se han informado casos de ceguera en conexión con la reparación quirúrgica del lóbulo frontal izquierdo lacerado cuando el hemostático se colocó en la fosa craneal anterior.

Se han informado posibles casos de prolongación del drenaje en colecistectomías y dificultades al orinar por la uretra después de prostatectomías. Se ha recibido un informe de un uréter bloqueado después de una resección de riñón en la que se requirió cauterización postoperatoria.

Se han recibido informes esporádicos de estornudos y sensaciones de "ardor" y "escozor" cuando el hemostático se utilizó como empaquetadura en epistaxis, cuya causa parece deberse al bajo pH del producto.

Se han informado casos de sensación de ardor cuando el hemostático SURGICEL® NU-KNIT™ se aplicó después de la extirpación de pólipos nasales y después de hemorroidectomías. Se han informado casos de dolor de cabeza, ardor, escozor y estornudos en epistaxis y otros procedimientos rinológicos, así como casos de escozor cuando el hemostático se aplicó sobre heridas superficiales (úlceras varicosas, dermatabrasiones y sitios donantes).

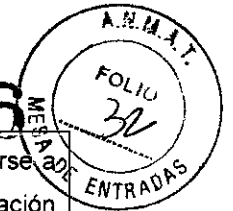
f


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Página 8 de 12


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

4046



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;

SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™ , SURGICEL® NU-KNIT™ y SURGICEL™ SNoW™ no deben usarse para la implantación en defectos óseos tales como fracturas, ya que existe la posibilidad de interferencia en la formación de callos, así como una probabilidad teórica de formación de quistes.

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 reesterilización

"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.

↓

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Página 9 de 12

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.967-M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4046



No utilizar después de la fecha de validez.

SURGICEL®, SURGICEL® FIBRILLAR™, SURGICEL® NU-KNIT™ y SURGICEL SNOW son esterilizados mediante RADIACION GAMMA.

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.

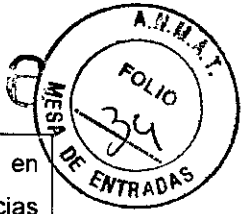
↓


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Página 10 de 12


GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

404



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en 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:

Almacenar a temperaturas controladas entre 15 y 30° C.

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;

Se deben seguir las indicaciones de cada institución de salud y de acuerdo a las leyes de eliminación de residuos de cada país.

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.

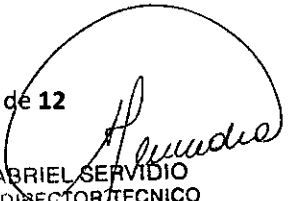
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.

f


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Página 11 de 12


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

4046



SIMBOLOS EMPLEADOS EN LAS ETIQUETAS

= Un solo uso

= Fecha de caducidad

STERILE R = Estéril si el envase no ha sido abierto ni está dañado.
Método de esterilización: Irradiación



Prohibido reesterilizar



Prohibido reutilizar. Producto para un solo uso.



Consultar instrucciones de uso



Número de Lote



Fabricante

Trademark : Marca Registrada.

/EXP : Fecha de caducidad o vencimiento



Almacenar de 15 a 30°C (59 – 86°F)

f

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Página 12 de 12

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