



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

DISPOSICIÓN N° 10130

BUENOS AIRES, 08 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1811-16-0 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-345, denominado: ANCLAS ABSORBIBLES, marca DEPUY MITEK.

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 por el Decreto N° 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-345, denominado: ANCLAS ABSORBIBLES, marca DEPUY MITEK.

E A



DISPOSICIÓN N° 10130

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-345.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, conjuntamente con sus Rótulos e Instrucciones de uso gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1811-16-0

DISPOSICIÓN N° 10130

MQ

E

Dr. ROBERTO LEBE
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° **10130** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-345 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ANCLAS ABSORBIBLES.

Marca: DEPUY MITEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4350/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5158/09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	212722 BIODKNOTLESS BR, ANCLA CON ORTHOCORD	<u>BIODKNOTLESS BR,</u> <u>ANCLAJE/FIJACIÓN</u>
	212729 BIODKNOTLESS, ANCLA CON PANACRYL	212722 BIODKNOTLESS BR, ANCLA CON ORTHOCORD
	212728 BIODKNOTLESS, ANCLA CON ETHIBOND	212723 BIODKNOTLESS BR, ANCLA CON PANACRYL
	212724 BIODKNOTLESS Plus, ANCLA CON ETHIBOND	<u>BIODKNOTLESS,</u> <u>ANCLAJE/FIJACIÓN</u>
	212725 BIODKNOTLESS Plus, ANCLA CON PANACRYL	212728 BIODKNOTLESS, ANCLA CON ETHIBOND
	212726 BIODKNOTLESS Plus, ANCLA CON ORTHOCORD	212729 BIODKNOTLESS, ANCLA CON PANACRYL
	212738 BIODKNOTLESS RC ANCLA CON ETHI BOND	<u>BIODKNOTLESS PLUS,</u> <u>ANCLAJE/FIJACIÓN</u>
	212739 BIODKNOTLESS RC	212724 BIODKNOTLESS Plus , ANCLA CON ETHIBOND
		212725 BIODKNOTLESS Plus , ANCLA CON PANACRYL
		212726 BIODKNOTLESS



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

	ANCLA CON PANACRYL	Plus ANCLA CON
212855	MICROFIX	ORTHOCÓRD
QUICKANCHOR Plus (Sutura		BIOKNOTLESS RC,
3/0) con Ethibond		<u>ANCLAJE/FIJACIÓN</u>
212856	MICROFIX	212738 BIODKNOTLESS RC
QUICKANCHOR Plus (Sutura		ANCLA CON ETHI BOND
4/0) con Ethibond		212739 BIODKNOTLESS RC
212857	MICROFIX	ANCLA CON PANACRYL
QUICKANCHOR Plus (Sutura		<u>MICROFIX QA PLUS ANCHOR/</u>
4/0) con Ethibond		<u>Anclaje</u>
212850 MINILOK QUICKANCHOR		212044 MICROFIX
Plus (#0) Sutura con Ethibond		QUICKANCHOR Plus (Sutura
212851 MINILOK QUICKANCHOR		4/0) con Orthocord
Plus (#2/0) Sutura con Ethibond		212045 MICROFIX
212852 MINILOK QUICKANCHOR		QUICKANCHOR Plus (Sutura
Plus (#2/0) Sutura con Panacryl		#4/0) con Orthocord
-		212859 MICROFIX
210025 Panalok #2 Ethibond,		QUICKANCHOR Plus (Sutura
Verde CP-2		3/0) con Orthocord
210026 Panalok #2 Ethibond,		212855 MICROFIX
Blanco CP-2		QUICKANCHOR Plus (Sutura
210725 Panalok #2 Panacryl CP-		3/0) con Ethibond
2		212856 MICROFIX
210625 Panalok 3.5 mm, Anclaje		QUICKANCHOR Plus (Sutura
Absorbible, Medida 1		4/0) con Ethibond
210700 Panalok Loop #2		212857 MICROFIX
Ethibond		QUICKANCHOR Plus (Sutura
210701 Panalok Loop #2		4/0) con Ethibond
Panacryl		<u>MINILOK QA PLUS</u>
212130 Panalok RC QA+ #2		<u>ANCHOR/Anclaje</u>
		212849 MINILOK
		QUICKANCHOR Plus (#0)
		Sutura con Orthocord
		212853 MINILOK
		QUICKANCHOR Plus (#2/0)
		Sutura con Orthocord
		212854 MINILOK
		QUICKANCHOR Plus (#2/0)
		Sutura con Orthocord

Handwritten signature/initials



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

Ethibond, Verde, CP-2	212850	MINILOK
212132 Panalok RCQA+ Dual #2	QUICKANCHOR Plus (#0)	
Ethibond, Verde, MO-7	Sutura con Ethibond	
212730 Panalok RC QA+ #2	212851 MINILOK	
Panacryl CP-2	QUICKANCHOR Plus (#2/0)	
212732 Panalok RC QA+ Dual	Sutura con Ethibond	
#2 Panacryl MO-7	212852 MINILOK	
210702 Panalok RC Loop #2	QUICKANCHOR Plus (#2/0)	
Ethibond	Sutura con Panacryl -	
210703 Panalok RC Loop #2	<u>PANALOK, ANCLAJE</u>	
Panacryl	<u>ABSORBIBLE</u>	
212854 MINILOK QUICKANCHOR	210024 PANALOK,	
Plus (#2/0) Sutura con	ANCLAJE CON ORTHOCORD	
Orthocord	210025 Panalok #2	
212853 MINILOK QUICKANCHOR	Ethibond, Verde CP-2	
Plus (#2/0) Sutura con	210026 Panalok #2	
Orthocord	Ethibond, Blanco CP-2	
212849 MINILOK QUICKANCHOR	210725 Panalok #2	
Plus (#0) Sutura con	Panacryl CP-2	
Orthocord	210625 Panalok 3.5 mm,	
212045 MICROFIX	Anclaje Absorbible, Medida 1	
QUICKANCHOR Plus (Sutura	<u>PANALOK LOOP</u>	
#4/0) con Orthocord	<u>ANCHOR/ANCLAJE</u>	
212044 MICROFIX	210700 Panalok Loop #2	
QUICKANCHOR Plus (Sutura	Ethibond	
4/0) con Orthocord	210701 Panalok Loop #2	
	Panacryl	
	<u>PANALOK RC LOOP</u>	
	<u>ANCHOR/ANCLAJE</u>	
	210702 Panalok RC Loop #2	
	Ethibond	
	210703 Panalok RC Loop #2	
	Panacryl	
	<u>PANALOK RC QUICKANCHOR</u>	
	<u>PLUS/ANCLAJE</u>	
	212130 Panalok RC QA+ #2	
	Ethibond, Verde, CP-2	

E A



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

		<p>212132 Panalok RCQA+ Dual #2 Ethibond, Verde, MO-7</p> <p>212137 Panalok RC QuickAnchor+ Orthocord</p> <p>212730 Panalok RC QA+ #2 Panacryl CP-2</p> <p>212732 Panalok RC QA+ Dual #2 Panacryl MO-7</p> <p>212733 PANALOK RC QA+ Orthocord</p>
<p>Nombre de Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración</p>	<p>Depuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos</p>	<p>DePuy Mitek, Inc 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos de América</p> <p>Medos SARL Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, SUIZA</p> <p>T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. Kibbutz Gaaton, 25130 Israel, ISRAEL</p> <p>SOPRO-COMEG GmbH Dornierstrasse 55, Tuttlingen, 78532 Alemania</p> <p>Classic Wire Cut Co., Inc 28210 Constellation Road, Valencia CA 91355, Estados Unidos de América</p> <p>Harmac Medical Products, Inc 2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797 Estados Unidos de América</p> <p>Kimball Electronics Poland Sp.z o.o Ul. Poznanska 1C 62-080 Tarnowo Podgorne, Polonia</p> <p>Accellent Inc 45 Lexington Drive, Laconia,</p>

E
 7



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

		NH 03246 Estados Unidos de América Accellent Inc Calle Hertz 1525-6. Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 32470 Paragon Medical Inc 125 W 1000 South, Smithfield, Utah 84335 Estados Unidos de América New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No. 51, Sec.4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist, New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C., China	
Rótulos	Aprobado por Disposición N°	A fs. 131 a 132	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición N°	A fs. 133 a 138	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-345, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1811-16-0

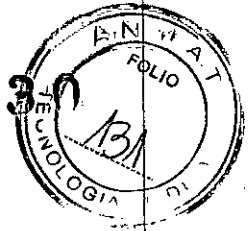
DISPOSICIÓN N° **10130**

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

08 SET. 2016

ANEXO III.B – ROTULOS

00130



Depuy Mitek – Anclas absorbibles

Depuy Mitek – Anclas absorbibles

Modelo: xxx
Contenido: por unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno

De un solo uso.

No reesterilizar

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc.: MM-AAAA

Almacenar en lugar fresco

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Fabricante: Según listado adjunto

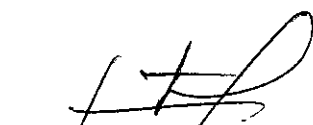
Importador:

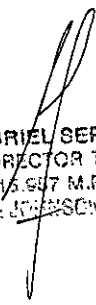
Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad
Autónoma de Buenos Aires.

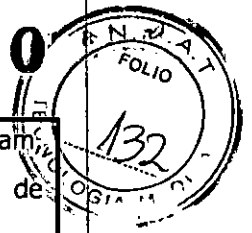
Director Técnico: Fam. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM-16-345

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

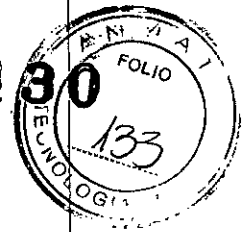

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.947 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Nombre y Direccion de Fabricantes	<p>DePuy Mitek, Inc</p> <p>Medos SARL</p> <p>T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.</p> <p>SOPRO-COMEG GmbH</p> <p>Classic Wire Cut Co., Inc</p> <p>Harmac Medical Products, Inc</p> <p>Kimball Electronics Poland Sp.z o.o</p> <p>Accellent Inc</p> <p>Accellent Inc</p> <p>Paragon Medical Inc</p> <p>New Deantronics Taiwan Ltd.</p>	<p>325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos de América</p> <p>Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, SUIZA</p> <p>Kibbutz Gaaton, 25130 Israel, ISRAEL</p> <p>Dornierstrasse 55, Tuttlingen, 78532 Alemania</p> <p>28210 Constellation Road, Valencia CA 91355, Estados Unidos de América</p> <p>2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797 Estados Unidos de América</p> <p>Ul. Poznanska 1C 62-080 Tarnowo Podgorne, Polonia</p> <p>45 Lexington Drive, Laconia, NH 03246 Estados Unidos de América</p> <p>Calle Hertz 1525-6. Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 32470</p> <p>125 W 1000 South, Smithfield, Utah 84335 Estados Unidos de América</p> <p>12F, No. 51, Sec.4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist, New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C., China</p>
--	---	--

G.A.M.
Gaston A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

G.S.
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.987 M. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

ANCLAS ABSORBIBLES

Depuy Mitek – Anclas absorbibles

Modelo: xxx
Contenido: por unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno

De un solo uso.

No reesterilizar

Vea las instrucciones de uso

Almacenar en lugar fresco

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Fabricante: Según listado adjunto

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM-16-345

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las anclas absorbibles

- se caracterizan como un dispositivo médico formado por un conjunto compacto conteniendo un insertador descartable, un ancla en la extremidad distal, y un hilo quirúrgico para apoyo y guía.

Se tratan de un conjunto de ancla/insertador descartable, absorbible, pre-cargado, que fueron concebidos para permitir la reparación de tejidos blandos en el hueso, sin la necesidad de dar nudos.

INFORMACION DE USO

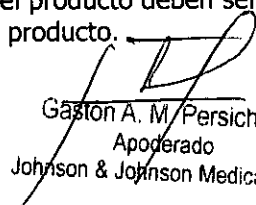
MODO DE EMPLEO

Para implantar el ancla son utilizados instrumentos necesarios para la realización de la técnica quirúrgica: guía de broca y pasadores de sutura (conforme criterio médico). El procedimiento solo podrá ser realizado si tales instrumentales fueran utilizados en conjunto con el ancla. Estos instrumentos facilitan el acceso al lugar quirúrgico, su perforación e inserción del ancla.

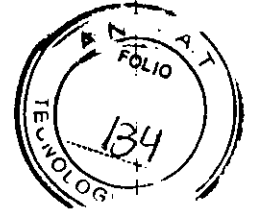
La técnica descrita abajo es informada en la instrucción de uso del producto.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Las informaciones de lote y código del producto deben ser registradas en el historial del paciente con la finalidad de mantener la rastreabilidad del producto.


Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15 557 M.C. 18.351
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



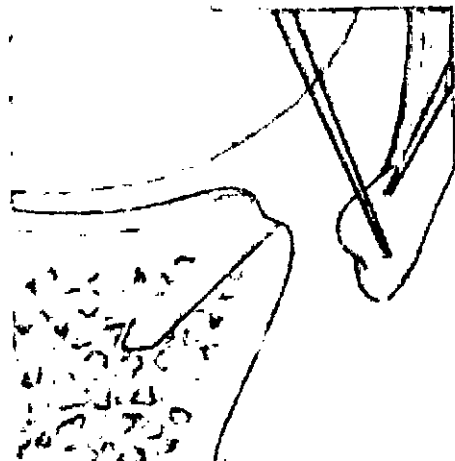
Procedimiento de cirugía abierta o artroscópica:

1. Preparar el lugar de orificio óseo utilizando una broca y una guía de broca DePuy Mitek

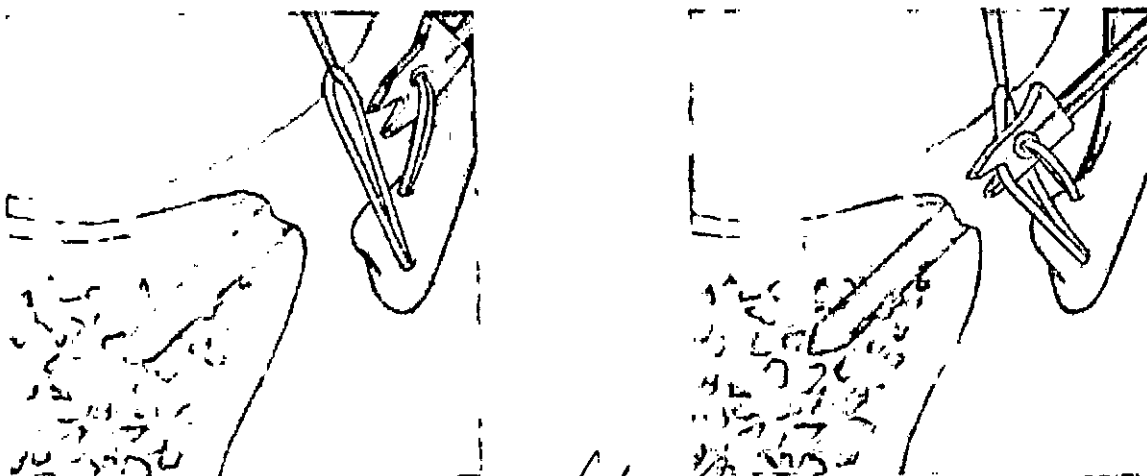
ATENCIÓN: LA DESLOCACION DEL PERFORADOR PARA AFUERA DEL EJE DEL ORIFICIO DURANTE LA PERFORACION PUEDE PROVOCAR EL QUIEBRE DE LA PUNTA DE LA BROCA



2. El lazo utilitario del ancla es pasado a través del tejido blando. El lazo utilitario es usado para empujar el lazo del ancla a través del tejido blando.



3. Después de pasar a través del tejido blando, el lazo del ancla queda preso en la reentrada de la extremidad del ancla.

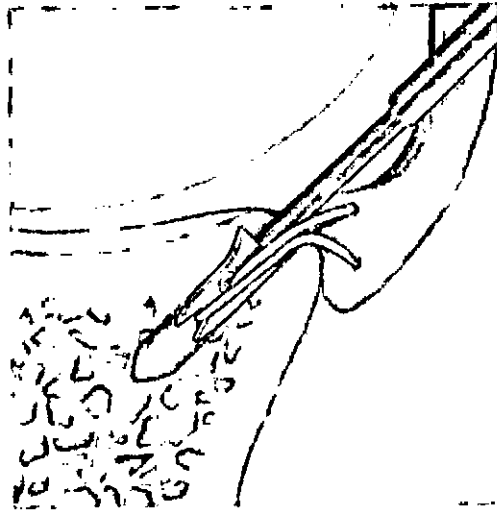


Gaston A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15 967 - 13 251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

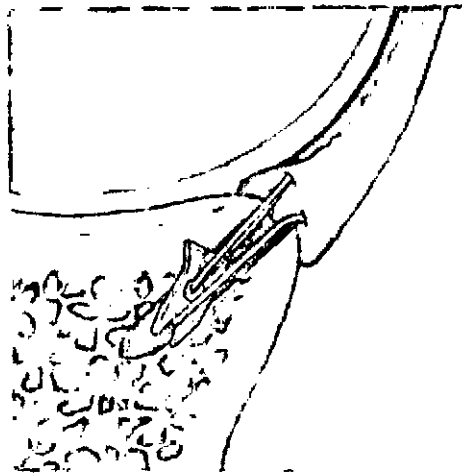
4. Enseguida, el ancla es insertada en el orificio óseo previamente perforado y el tejido blando es fijado al hueso a medida que se avanza el ancla hasta la profundidad deseada.

ATENCIÓN: NO APLICAR CUALQUIER FUERZA DE TORSION O DE FLEXION SOBRE EL INSERTADOR. ESO PUEDE DAÑAR AL ANCLA, LA SUTURA O LA PUNTA DEL INSERTADOR.
 ATENCIÓN: UNA INSERCIÓN INCOMPLETA O UNA MALA CALIDAD ÓSEA PUEDEN RESULTAR EN LA DESINSERCIÓN DEL ANCLA.



5. Retirar el lazo utilitario.

6. Retirar el insertador roscado del ancla, rodándolo en el sentido contrario al de los punteros del reloj.



INDICACIONES

Las Anclas Absorbibles se destinan a ser utilizadas en la fijación de tejido blando al hueso, en conjunto con la debida inmovilización post-operatoria.

Como ejemplo de estas fijaciones se muestran los siguientes casos en los que se usan estas anclas:

- APLICACIONES

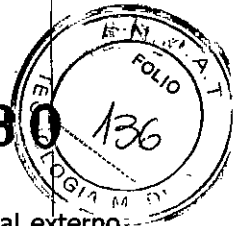
Bioknotless

Hombro: Reparación da lesión Bankart, reparación de la lesión SLAP, separación acromio-clavicular, reparación de la cofia de los rotadores, reconstrucción cápsulo-labral/ dislocación capsular, tenografía del bicipito y reparación del deltoide.

Tobillo: Inestabilidad externa, inestabilidad interna, reparación/reconstrucción del tendón de Aquiles y reconstrucción metatársica.

Gastón A. M. Persichetti
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. 15.557 M. C. 3.151
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



10130

Pie: Reconstrucción del hallux valgus.

Codo: Reparación de la epicondilitis, sutura del tendón del bícípíte.

Rodilla: Reparaciones extra-capsulares; sutura del ligamento colateral interno, ligamento colateral externo; ligamento oblicuo posterior o cápsula a la tibia y sutura de la cápsula a la tibia proximal anterior; reconstrucción extracapsular, tenorrafia de la banda iliotibial; reparaciones de lesiones ligamentares y del tendón rotuliano.

Spiralok

Hombro: Reparación del manguito rotatorio, Tenodesis de bíceps, reparación de la separación acromio-clavicular

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

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

Rodilla: Reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial

Panalok*

Hombro: Reparación da lesión Bankart, reparación de la lesión SLAP, separación acromio-clavicular, reparación de la cofia de los rotadores, reconstrucción cápsulo-labial/ dislocación capsular, tenorrafia del bícípito.

Tobillo: Inestabilidad externa, inestabilidad interna, reparación/reconstrucción del tendón de Aquiles y reconstrucción metatársica.

Codo: Sutura del tendón del bícípíte.

Rodilla: Reparación del ligamento colateral interno y del externo, reparación de lesiones de la cásula anterior, reparación de lesiones del ligamento cruzado posterior o de la cápsula posterior, reconstrucción extracapsular/ tenorrafia de la banda iliotibial, reparaciones de lesiones de ligamentos o del tendón rotuliano.

Minilok*

Tobillo: Reconstrucción de la sección media del pie

Pie: Reconstrucción del hallux valgus.

Mano: Reparación del ligamento cubital o colateral lateral.

Muñeca: Reconstrucción del ligamento escafo-semilunar.

Microfíx*

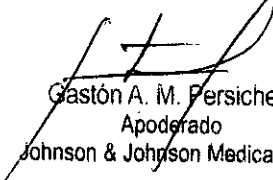
Mano: Reparación/reconstrucción de los ligamentos colaterales, tendón flexor y extensor en las articulaciones interfalángica proximal, interfalángica distal y metacarpofalángica de todos los dedos

Cráneo: Fijación de tejido blando a los huesos parietal, crista temporal, frontal, mandíbula, maxilar, zigoma y periorbital del cráneo

CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos diferentes de los referidos en la sección INDICACIONES.
2. Alteraciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que puedan comprometer la seguridad de la fijación del ancla.
3. Alteraciones patológicas de los tejidos blandos a suturar, que puedan perjudicar la seguridad de la fijación por la sutura; superficie ósea fragmentada, la cual impediría la seguridad de la fijación del ancla.

E


 Gastón A. M. Persichetti
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.987 M.P. 13.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4. Condiciones físicas que eliminen o tiendan a eliminar la capacidad de soporte adecuado del implante, o que retarden la cicatrización, tales como, mala irrigación sanguínea, infección, etc.
5. Condiciones que tiendan a comprometer las capacidades de cicatrización del paciente o el período de cicatrización, como la senilidad, dolencia mental o alcoholismo; sutura de ligamentos artificiales u otros implantes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Como el ancla es absorbible, debe ser utilizada una inmovilización a través de apoyo externo. El ancla se destina a la fijación en hueso esponjoso.

Utilizar esta ancla únicamente con una broca que tenga un diámetro de 2,9 mm y que permita realizar un orificio con un diámetro preciso de, por lo menos, 18 mm de profundidad.

Si fuera necesario remover un ancla DePuy Mitek, perforar sobre el orificio de inserción original, o utilizar curetas u osteótomos para abrir la superficie cortical. Retirar cuidadosamente el hueso esponjoso para exponer el ancla. Utilizar un porta-agujas o una pinza para agarrar el ancla y removerla.

El ancla DePuy Mitek nunca debe ser reutilizada. Si el ancla sale del insertador o del hueso, no tentar volver a cargarla en el insertador. Descartar el ancla y el insertador, y utilizar un ancla nueva.

Antes de utilizar la sutura ORTHOCORD para el cierre de heridas, los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos que involucren a la utilización de suturas absorbibles y no absorbibles, una vez que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar en función del lugar de aplicación y del material de sutura utilizado.

PRECAUCIONES

El procedimiento para implante de estas anclas deberá ser efectuado por profesionales habilitados y habituados a ese tipo de cirugía.

El insertador deberá ser substituido en caso que presente curvatura o no asegure adecuadamente el ancla. Si el ancla sale del insertador o del hueso, no intentar reutilizarla. Descartarla y utilizar un nuevo conjunto.

Una inserción incompleta o una mala calidad ósea pueden resultar en la desinserción del ancla. No debe ser aplicada cualquier fuerza de torsión o de flexión sobre el insertador, pues podrá dañar el ancla.

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:

Las anclas DePuy Mitek son provistas esterilizadas por óxido de etileno. No reesterilizar.

Las anclas nunca deben ser reutilizadas.

ALMACENAMIENTO

Almacene en lugar fresco y seco, al abrigo de la humedad y del calor directo.

PRECAUCIONES

No reesterilice. Una vez abierto el embalaje, descarte cualquier ancla de sutura que no haya sido utilizada. La reesterilización compromete la integridad del sistema de anclas y/o del ancla, y puede tener consecuencias quirúrgicas graves.

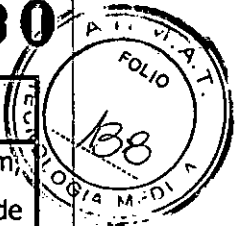
Estas frases orientan al profesional de la salud para descartar el producto que esté con el embalaje comprometido y también orienta sobre las condiciones correctas de almacenamiento.

Adicionalmente las instrucciones de uso, en el rótulo también es informado al usuario que el producto es de uso único y debe ser descartado después del uso.

Con relación al método de descarte del producto descalificado o explantado del paciente, las recomendaciones son conforme las buenas prácticas hospitalarias, de descarte de los residuos de servicios de salud, incluyendo los hospitales.

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 19.457.000.13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek, Inc	325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos de América
	Medos SARL	Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, SUIZA
	T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.	Kibbutz Gaaton, 25130 Israel, ISRAEL
	SOPRO-COMEG GmbH	Dornierstrasse 55, Tuttlingen, 78532 Alemania
	Classic Wire Cut Co., Inc	28210 Constellation Road, Valencia CA 91355, Estados Unidos de América
	Harmac Medical Products, Inc	2201 Bailey Avenue, Buffalo, NY 14211-1797 Estados Unidos de América
	Kimball Electronics Poland Sp.z o.o	Ul. Poznanska 1C 62-080 Tarnowo Podgorne, Polonia
	Accellent Inc	45 Lexington Drive, Laconia, NH 03246 Estados Unidos de América
	Accellent Inc	Calle Hertz 1525-6. Parque Industrial Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico 32470
	Paragon Medical Inc	125 W 1000 South, Smithfield, Utah 84335 Estados Unidos de América
	New Deantronics Taiwan Ltd.	12F, No. 51, Sec.4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist, New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C., China

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957/1.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.