



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

**DISPOSICIÓN Nº 6401**

**BUENOS AIRES 21 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1838/11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-249 denominado: DISPOSITIVO REABSORBIBLE PARA CIERRE DE HERIDAS, marca V-LOC.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-249 denominado: DISPOSITIVO REABSORBIBLE PARA CIERRE DE HERIDAS, marca V-LOC.

ARTICULO 2º.- Acéptese 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-597-249.



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

**DISPOSICIÓN N° 6401**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1838/11-7

DISPOSICIÓN N°

**6401**

  
**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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6401**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-249 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: DISPOSITIVO REABSORBIBLE PARA CIERRE DE HERIDAS.

Marca: V-LOC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1286/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-17301/09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP 195 Mc Dermott Road, North Heaven, Connecticut 06473, EEUU.	Covidien llc, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA.  Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Heaven, CT 06473, USA.
Marca	V-LOC 180	V-LOC
Modelos	0, 2-0, 3-0	<b>V-LOC 180 en sus presentaciones:</b> VLOCL0003 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 CL6P-12 VLOCL0004 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL6P-12 VLOCL0013 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC



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

		180 4-0 CL 12 P-12 VLOCL0014 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL 12 P-12 VLOCL0015 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 CL 12 P-12 VLOCL0023 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 CL 18 P-12 VLOCL0024 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL 18 P-12 VLOCL0025 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 CL 18 P-12 VLOCL0033 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 CL 24 P-12 VLOCL0034 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL 24 P-12 VLOCL0035 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 CL24P-12 VLOCL0113 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 CL 12 P-14 VLOCL0114 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL 12 P-14 VLOCL0115 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 CL 12 P-14 VLOCL0123 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 CL 18 P-14 VLOCL0124 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL 18 P-14 VLOCL0125 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 CL 18 P-14 VLOCL0133 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 CL 24 P-14 VLOCL0134 Dispositivo absorbible
--	--	--



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

		<p>para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 CL 24 P-14 VLOCL0135 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 CL 24 P-14 VLOCL0314 V-LOC 180 3/0 GR 12 GS-21 VLOCL0315 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 12 GS-21 VLOCL0316 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 12 GS-21 VLOCL0324 V-LOC 180 3/0 GR 18 GS-21 VLOCL0325 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 18 GS-21 VLOCL0326 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 18 GS-21 VLOCL0335 V-LOC 180 ABS 2-0 GR 24 GS-21 VLOCL0336 V-LOC 180 ABS 0 GR 24 GS-21 VLOCL0344 V-LOC 180 3/0 GR 9 GS-21 VLOCL0416 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 12 GS-25 VLOCL0426 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR VLOCL0436 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 24 GS-25 VLOCL0525 V-LOC 180 ABS 2-0 GR 18 GS-26 VLOCL0526 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 18 GS-26 VLOCL0535 V-LOC 180 ABS 2-0 GR 24 GS-26 VLOCL0536 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC</p>
--	--	--



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

		<p>180 0 GR 24 GS-26 VLOCL0603 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 GR 6 V-20 VLOCL0604 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 GR 6 V-20 VLOCL0613 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 GR 12 V-20 VLOCL0614 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 GR 12 V-20 VLOCL0615 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 12 V-20 VLOCL0624 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 GR 18 V-20 VLOCL0625 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 18 V-20 VLOCL0803 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 GR 6 V-23 VLOCL0804 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 GR 6 V-23 VLOCL0813 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 4-0 GR 12 V-23 VLOCL0814 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 GR 12 V-23 VLOCL0824 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 3-0 GR 18 V-23 VLOCL0925 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 18 BTP-1 VLOCL0926 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 18 BTP-1 VLOCL0935 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 24 BTP-1 VLOCL0936 Dispositivo absorbible</p>
--	--	--

Vi



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

		<p>para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 24 BTP-1</p> <p>VLOCL1025 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 18 BTP-X</p> <p>VLOCL1026 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 18 BTP-X</p> <p>VLOCL1035 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 2-0 GR 24 BTP-x</p> <p>VLOCL1036 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 180 0 GR 24 BTP-X</p> <p>VLOCL1544 V-LOC 180 3/0 GR 9 V-30</p> <p><b>VLOC 90, en sus presentaciones:</b></p> <p>VLOCM0003 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 CL6P-12</p> <p>VLOCM0004 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 6 P-12</p> <p>VLOCM0005 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 6 P-12</p> <p>VLOCM0013 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 CL 12 P-12</p> <p>VLOCM0014 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 12 P-12</p> <p>VLOCM0015 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 12 P-12</p> <p>VLOCM0023 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 CL 18 P-12</p> <p>VLOCM0024 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 18 P-12</p> <p>VLOCM0025 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 18 P-12</p>
--	--	--

51



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

		<p>VLOCM0033 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 24 P-12</p> <p>VLOCM0034 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 24 P-12</p> <p>VLOCM0035 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 24 P-12</p> <p>VLOCM0113 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 CL 12 P-14</p> <p>VLOCM0114 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 12 P-14</p> <p>VLOCM0115 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 12 P-14</p> <p>VLOCM0123 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 CL 18 P-14</p> <p>VLOCM0124 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 18 P-14</p> <p>VLOCM0125 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 18 P-14</p> <p>VLOCM0133 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 CL 24 P-14</p> <p>VLOCM0134 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 CL 24 P-14</p> <p>VLOCM0135 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 CL 24 P-14</p> <p>VLOCM0305 V-LOC 90 2/0 GR 6 GS-21</p> <p>VLOCM0314 V-LOC 90 3/0 GR 12 GS-21</p> <p>VLOCM0315 V-LOC 90 2/0 GR 12 GS-21</p> <p>VLOCM0324 V-LOC 90 3/0 GR 18 GS-21</p> <p>VLOCM0344 V-LOC 90 3/0 GR 9 GS-21</p> <p>VLOCM0345 V-LOC 90 2/0 GR 9</p>
--	--	--

20



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

		<p>GS-21 VLOCM0603 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 VL 6 V-20 VLOCM0604 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 VL 6 V-20 VLOCM0613 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 VL 12 V-20 VLOCM0614 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 VL 12 V-20 VLOCM0623 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 VL 18 V-20 VLOCM0624 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 VL 18 V-20 VLOCM0625 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 2-0 VL 18 V-20 VLOCM0813 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 VL 12 V-23 VLOCM0814 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 VL 12 V-23 VLOCM0823 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 VL 18 V-23 VLOCM0824 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 VL 18 V-23 VLOCM1203 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 4-0 VL 6 V-15 VLOCM1204 Dispositivo absorbible para el cierre de heridas V-LOC 90 3-0 VL 6 V-15 VLOCM1544 V-LOC 90 3/0 GR 9 V-30 VLOCM1545 V-LOC 90 2/0 GR 9 V-30 VLOCM1704 V-LOC 90 3/0 GR 6</p>
--	--	---

5

6401

85

## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

1. Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. Covidien anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, Ct 06473, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

**V-Loc**

**V-Loc 180**

**Dispositivo absorbible para cierre de heridas. (\*)**

De un solo uso (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de vencimiento: (Símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (Símbolo)

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-249

**(\*) El mismo Proyecto de Rótulo se emplea para V-Loc 180 en todas sus presentaciones.**

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6401

86

## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

1. Covidien llc.15 hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. Covidien anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 middletown Avenue, North Haven, Ct 06473, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

**V-Loc**

**V-Loc 90**

**Dispositivo absorbible para cierre de heridas. (\*)**

De un solo uso (Símbolo)

No reesterilizar (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de vencimiento: (Símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (Símbolo)

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-249

**(\*) El mismo Proyecto de Rótulo se emplea para V-Loc 90 en todas sus presentaciones.**

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
ABDERRADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6401

82

## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

1. Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. Covidien anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, Ct 06473, Estados Unidos

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

## V-Loc

### V-Loc 180/ V-Loc 90. Dispositivo absorbible para cierre de heridas.

De un solo uso

No reesterilizar

ESTÉRIL

Óxido de Etileno

No usar si el envase está abierto o dañado

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-249

## INDICACIONES:

Los dispositivos reabsorbibles para cierre de heridas V-Loc están indicados para la aproximación de tejidos blandos cuando sea apropiado usar una sutura reabsorbible.

## CONTRAINDICACIONES

- El empleo del dispositivo reabsorbibles para cierre de heridas V-Loc está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a sus componentes.

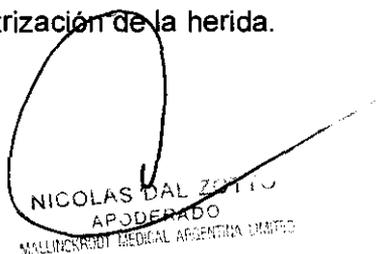
  
NICOLÁS GAL ZOTTIC  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

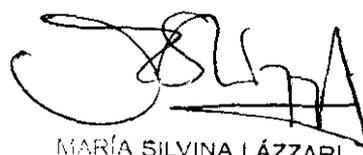
  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc no debe emplearse cuando se precise una aproximación de los tejidos prolongada (más de 3 semanas para el V-Loc 180 y más de 2 semanas para el V-Loc 90) y sometida a tensión o bien para la fijación de prótesis cardiovasculares permanentes o injertos sintéticos.
- El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc no debe emplearse para suturas interrumpidas.
- El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc no está diseñado para usarse con nudos quirúrgicos.
- El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc no debe usarse para ligar vasos ni estructuras lumbinales.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc está diseñado para usarse sin emplear nudos de anclaje para iniciar o terminar la línea de sutura. No haga nudos. Al hacer nudos se pueden dañar las púas y reducir su eficacia.
2. No vuelva a esterilizarlo. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche los paquetes de sutura abierta no utilizada. Almacene a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas externas.
3. Los usuarios deberán estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos, la selección de tamaños y los perfiles de resistencia a la tensión relacionados con los dispositivos reabsorbibles antes de usar el dispositivo reabsorbible para el cierre de heridas V-Loc. El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material del dispositivo utilizado.
4. El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc únicamente debe emplearse para suturas continuas.
5. Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada con relación al tratamiento de lesiones contaminadas o infectadas.
6. El empleo de esta sutura podría ser inapropiado para pacientes que padezcan alguna afección que, a juicio del cirujano pudiera causar o contribuir al retraso de la cicatrización de la herida.

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6.401

89

7. El cirujano debe contemplar el empleo de suturas complementarias no reabsorbibles para el cierre de sitios sujetos a expansión, estiramiento o distensión, o que se requieran refuerzo adicional.
8. En la cirugía de vías urinarias y biliares, se deberá proceder con cautela para evitar el contacto prolongado de este dispositivo o cualquier otro dispositivo con soluciones salinas, ya que se podrían formar cálculos.
9. La seguridad y eficacia del dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc no se ha determinado para su aplicación en cierres fasciales (pared abdominal y torácica, cierres fasciales de extremidades), anastomosis gastrointestinales, anastomosis cardiovasculares, neurocirugía, oftalmología, ortopedia o microcirugía.
10. El manejo de este o cualquier otro dispositivo debe hacerse con cuidado para evitar que se estropee al manipularlo. Evite aplastamientos o abrasiones provocados por instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o portagujas.
11. Puesto que el material extraño en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar el riesgo de infección, se debe observar la práctica quirúrgica estándar con respecto a drenaje y cierre de heridas infectadas. El dispositivo reabsorbible para cierre de heridas V-Loc no favorecía las infecciones en estudios en animales. Elimine todo dispositivo y material de envoltura contaminado siguiendo los procedimientos hospitalarios habituales y las precauciones universales para desechos biológicos peligrosos.
12. Durante el uso del dispositivo. Se deberá proceder con cautela para evitar cualquier daño a las agujas quirúrgicas a causa de la manipulación. Sujete la aguja en un punto situado entre un tercio y la mitad de distancia del extremo de acoplamiento a la punta de la aguja. Si la sujeta cerca de la punta, se podría dañar la integridad funcional de la aguja o ésta podría fracturarse. Si se sujeta en la zona de acoplamiento, se podría romper el cañón de la aguja o el hilo reabsorbibles en la zona de acoplamiento. Cambiar la forma de las agujas puede resultar en una menor resistencia a los dobleces y roturas. Para evitar pincharse inadvertidamente con la aguja, lo cual podría causar el contagio de patógenos transmitidos por la sangre, al usarse debe proceder con cautela al manejar agujas quirúrgicas y considerar el empleo de agujas modificadas Protect Point™ cuando sea apropiado.

**ALMACENE A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITE LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS**

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

  
MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.