



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

DISPOSICIÓN N° 2965

27 ABR 2011

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-13320/10-9 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 de 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2965

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Pasadores de suturas y nombre técnico Unidades de suturas de otro tipo, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 10 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-16-443, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2965

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-13320/10-9

DISPOSICIÓN N°

2965

Dr. OTTO Á. 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**2965**.....

Nombre descriptivo: Pasadores de suturas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16264-Unidades de suturas
de otro tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): DePuy Mitek.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para ayudar a pasar a través del
tejido durante la cirugía artroscopica o abierta.

Modelo/s: Ideal Suture Shuttle®.

Vida útil: 5 años luego de fabricados.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Mitek

A Johnson& Johnson company

325 Paramount Drive

Raynham,MA 02767 . EE.UU

Dupuy Mitek Sarl

Rue du puits Godet 20



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

Neuchatel,CH-2000

Suiza.

Gyrus Medical limited

Fortrand Road,St. Mellons,

CF3 OLT Cardiff,

Reino Unido

Gyrus ACMI

Parque industrial Angostura,

Km 4,5 Carretera Saltillo-Zacatecas,Km 4,5

CP,25315,Coahuila,Mexico

T.A.G Medical products

Kibbutz Ga'aton, 25130

Israel.

Expediente N° 1-47-13320/10-9

DISPOSICIÓN N°

2965


**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.

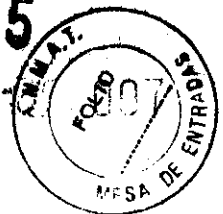
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2965**.....



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

2965



ANEXO III.B – ROTULOS

**Ideal Suture Shuttle*
Pasador de suturas**

Cada empaque contiene: caja con 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por irradiación gamma. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Almacenar en lugar seco y fresco

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Directora Técnica: Elisa Barzani.

Autorizado por la ANMAT PM-16-443

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)

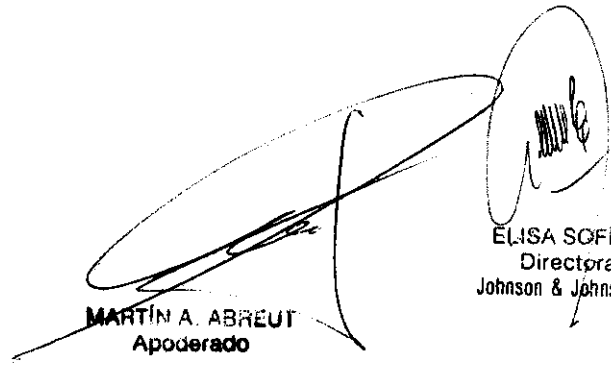
MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

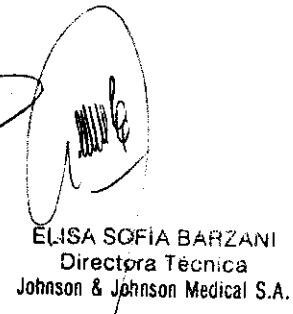
ELISA SORIANO BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

2965



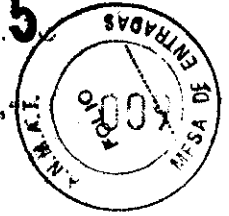
FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek A Johnson & Johnson company	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
	Depuy Mitek Sarl	Rue du Puits Godet 20 Neuchatel, CH-2000 Switzerland
	Gyrus Medical Limited	Fortran Road, St. Mellons, CF3 OLT Cardiff, United Kingdom
	Gyrus ACMI	Parq. Industrial Angostura, Km. 4.5 Carretera Saltillo-Zacatecas, KM 4.5 C.P., 25315, Coahuila, Mexico.
	T.A.G. Medical Products	Kibbutz Ga'aton, 25130 Israel.


MARTÍN A. ABREUT
Apoderado


ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.



2965



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

IDEAL SUTURE SHUTTLE®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Pasador de Sutura Ideal Suture Shuttle es un instrumento ortopédico, de pasaje de sutura manual, utilizado para hacer pasar suturas a través de tejido.

Este instrumental no es desmontable, siendo utilizado en procedimientos vídeo laparoscópicos y, por tanto, su reprocesamiento es prohibido.

INFORMACIÓN DE USO

Lea las Instrucciones de Utilización íntegramente antes de utilizar el dispositivo.

1. Inspeccione el Pasador de Sutura Ideal Suture Shuttle y el pasador antes de utilizar para asegurar la función mecánica apropiada.
2. Inspeccione para asegurar el funcionamiento apropiado introduciendo el lazo del pasador a través de la punta del vástago del instrumento.
3. Retraiga el lazo del pasador en la punta de la aguja del vástago (por lo menos 5mm). El Pasador de Sutura Ideal Suture Shuttle está ahora pronto a ser utilizado.

CARGA DEL PASADOR DE SUTURA IDEAL SUTURE SHUTTLE

1. Si el pasador tuviera que ser recargado en el dispositivo:
 - a. Asegure el dispositivo de manera que la rueda quede girada para arriba;
 - b. Introduzca la extremidad del lazo del pasador de suturas en la abertura distal de la rueda. Avance cerca de 8-10cm del pasador para dentro del orificio;
 - c. Asegure el pasador firmemente oprimiendo para abajo el pasador en la parte superior de la rueda;
 - d. Empuje la restante parte del pasador firmemente y deslice todo el largo del pasador a lo largo de la toma debajo de la rueda para dentro de la ranura de carga del pasador, que corre de lado y a lo largo de la toma;
 - e. Empuje el pasador firmemente de Aldo para dentro de la ranura de la carga del pasador hasta que el pasador "encastre" a través de la ventana de la ranura y quede cargada dentro de la toma hueca del dispositivo;
 - f. Use la rueda para avanzar el pasador hasta que la extremidad del lazo salga para afuera de la punta de la aguja;

Diríjase al paso 1 de las Instrucciones de Utilización.

INDICACIONES

El Pasador de Sutura Ideal Suture Shuttle está indicado para ayudar a pasar suturas a través del tejido durante la cirugía artroscópica o abierta.

CONTRAINDICACIONES

No utilice el Pasador de Sutura Ideal Suture Shuttle en tejido óseo o cualquier otro tejido duro similar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Ya sea usado en cirugía artroscópica o abierta, el Pasador de Sutura Ideal Suture Shuttle debe ser utilizada bajo visualización directa.

El Pasador de Sutura Ideal Suture Shuttle es provisto esterilizado y se destina a una única utilización. NO REESTERILIZAR NI REUTILIZAR. La reutilización de la aguja puede provocar daños en la aguja. Lo que puede

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

ELISA SOFIA MARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

2965



provocar lesiones en el paciente. Descarte cualquier producto abierto no utilizado. No utilice después de la fecha de validez o si no tuviera etiqueta. No utilice el dispositivo en caso que el producto se encuentre dañado o la barrera estéril este comprometida.

Este producto se destina a una única utilización. No fue concebido para ser reutilizado ni reesterilizado, El reprocesamiento de dispositivo puede provocar alteraciones en las características de material como, por ejemplo, corrosión y extremidades romas, que pueden tener impacto en la resistencia del dispositivo y comprometer el desempeño. El reprocesamiento de dispositivos de utilización única puede provocar contaminación cruzada, pudiendo conducir a infecciones en el paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe ser utilizado apenas por médicos con profundo conocimiento de los procedimientos ortopédicos y de las técnicas artroscópicas.
- Verifique la existencia de daños en el producto y en el embalaje esterilizado (si aplica) antes de la utilización.
- El Pasador de suturas debe ser retraído al empujar la aguja a través de tejido. En caso contrario, pueden ocurrir daños en el dispositivo y/o daños en el paciente.
- No aplique una fuerza excesiva sobre el vástago de la aguja, pues puede doblar o dañar el vástago y puede comprometer el funcionamiento del dispositivo.
- Si utiliza la cánula, verifique el libre pasaje del dispositivo.

EVENTOS ADVERSOS

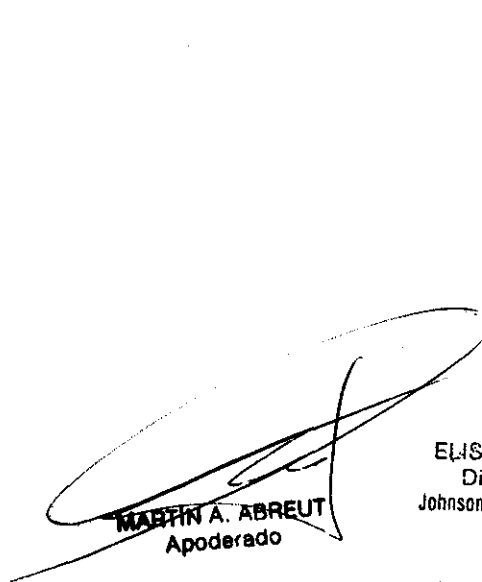
No posee

ESTERILIDAD:

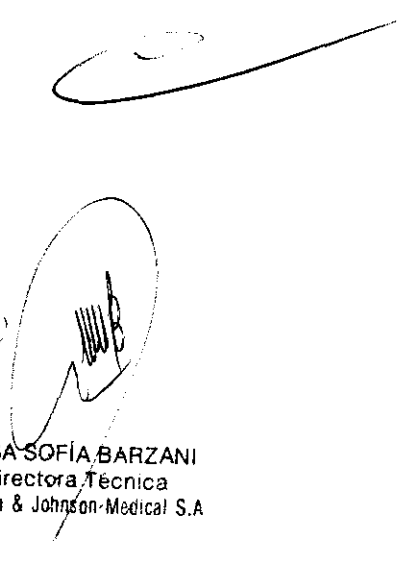
El contenido es esterilizado por irradiación gamma

Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.



MARTIN A. ABREUT
Apoderado



ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13320/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2965** , 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: Pasadores de suturas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16264-Unidades de suturas de otro tipo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): DePuy Mitek.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para ayudar a pasar a través del tejido durante la cirugía artroscopica o abierta.

Modelo/s: Ideal Suture Shuttle®.

Vida útil: 5 años luego de fabricados.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DePuy Mitek

A Johnson & Johnson company

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 . EE.UU

Dupuy Mitek Sarl

Rue du puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000. Suiza.

Gyrus Medical limited

Fortrand Road, St. Mellons, CF3 OLT Cardiff, Reino Unido

//..

Gyrus ACMI

Parque industrial Angostura, Km 4,5 Carretera Saltillo-Zacatecas,Km 4,5

CP,25315,Coahuila,Mexico

T.A.G Medical products

Kibbutz Ga'aton, 25130, Israel.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-443, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**27...ABR...2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

2965

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