



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5994

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002478-14-4 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5994**

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 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 (ANMAT) del producto médico marca DePuy Mitek, nombre descriptivo Kit Descartables y nombre técnico Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-694, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5994**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002478-14-4

DISPOSICIÓN N°

SB

5994

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

5994



22 JUL 2015

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

RIGIDLOOP, KIT DESCARTABLES

Fabricantes:

Medos International SARL Chemin-Blanc 38 Le Locle, CH-2400 Suiza

Medos SARL Puits Godet 20 Neuchatel, CH-2000, Suiza

Paragon Medical Inc. 125 W 1000 South Smithfield, UT 84335 Estados Unidos

Orchid Unique Orthopaedic Solutions 6688 Dixie Hwy. Bridgeport, MI 48722, Estados Unidos

GREATBACH MEDICAL 3735 North Arlington Ave. Indianapolis, IN 46218 Estados Unidos

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

Depuy Mitek

RIGIDLOOP, KIT DESCARTABLES

Contiene: kit de desechables con fresa canulada 4,5mm (20 – 130mm±0,1mm), aguja de Beath RIDIGLOOP, medidor de profundidad de un solo uso (10 – 130mm±0,3mm), alambre guía de nitinol 1,1mm x 38cm, cánula tibial roscada, retractor de injerto maleable, bolígrafo marcador, regla (0 – 15cm±0,5mm)

ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Conservar por debajo de los 25 °C

Ref: xxxx

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-694

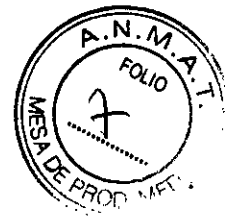
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

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

5994



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

RIGIDLOOP, KIT DESCARTABLES

Fabricantes:

Medos International SARL Chemin-Blanc 38 Le Locle, CH-2400 Suiza

Medos SARL Puits Godet 20 Neuchatel, CH-2000, Suiza

Paragon Medical Inc. 125 W 1000 South Smithfield, UT 84335 Estados Unidos

Orchid Unique Orthopaedic Solutions 6688 Dixie Hwy. Bridgeport, MI 48722, Estados Unidos

GREATBACH MEDICAL 3735 North Arlington Ave. Indianapolis, IN 46218 Estados Unidos

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

DePuy Mitek
Kit Descartables

ESTERIL: el contenido es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.

Instrumental quirúrgico general estéril

DESCRIPCION

El instrumental quirúrgico general estéril de DePuy Mitek es un conjunto de distintos instrumentos de uso quirúrgico invasivo y transitorio en la cirugía ortopédica. El contenido es estéril a menos que el envase este dañado, abierto, o que se haya superado la fecha de caducidad de la etiqueta del dispositivo.

INDICACIONES

El instrumental quirúrgico general estéril de DePuy Mitek ha sido diseñado para su uso en cirugía general o en la colocación de implantes durante procedimientos ortopédicos.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte en el documento que se incluye en el envase del implante específico el uso de un instrumento con el implante.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15/957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5994



ADVERTENCIAS

- Los instrumentos pueden tener bordes afilados que pueden perforar la piel.
- Es necesario llevar una indumentaria y un equipo de protección personal adecuados para llevar a cabo la limpieza y esterilización de los instrumentos quirúrgicos usados.
- Este producto es para un solo uso. No está diseñado para su reutilización o re esterilización. Su reprocesamiento puede llevar a cambios en las características de los materiales, como deformación y deterioro, que puede afectar al funcionamiento del dispositivo. La reutilización de los instrumentos de un solo uso también puede causar contaminación cruzada y, como consecuencia, infecciones en el paciente. Estos riesgos podrían afectar a la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

- No inicie ningún uso clínico sin antes haber leído las Instrucciones de uso (este documento).
- Los cirujanos y el personal de quirófano deben estar totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica adecuada para su uso con estos instrumentos.
- Inspeccione posibles daños en los instrumentos antes de utilizarlos. Sustituya cualquier instrumento dañado, desgastado o doblado. No intente afilarlo, enderezarlo ni repararlo.
- No utilice ningún instrumento de DePuy Mitek para cualquier uso que no sea el indicado, ya que podría dañar el instrumento.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y seco (25 °C). Una vez abierto, el producto estéril debe usarse en cirugía o desecharse. Nunca lo almacene de nuevo.

ESTERIL. Esterilizado por radiación gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Conservar por debajo de los 25 °C

Plazo de validez: 5 años

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-694

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FEDERICO JOSE BRANI
APCORDERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2478-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº
5994 , y de acuerdo con 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: Kit Descartables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180-Instrumentos para
Implantación de Prótesis, Ortopédicos

Marca de los productos médicos: DePuy Mitek

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Diseñado para colocación de implantes durante
procedimientos ortopédicos

Modelo: 232037 RIGIDLOOP, kit descartables

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Empaque conteniendo una fresa canulada de 4.5 mm,
una aguja de Beath RIGIDLOOP, un medidor de profundidad, un alambre guía de
nitinol, una cánula tibial roscada, un retractor de injerto maleable, un bolígrafo

marcador y una regla (0 - 15cm±0.5mm) dentro de una bandeja de plástico preformado con tapa bisagra. La bandeja es sellada en un pouch de tyvek/mylar.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Medos SARL

Lugar de elaboración 1 :Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza

Fabricante 2: Medos International SARL

Lugar de elaboración 2: Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, SUIZA

Fabricante 3: Paragon Medical Inc.

Lugar de elaboración 3: 125 W 1000 South, Smithfield, UT 84335, Estados Unidos

Fabricante 4: Orchid Unique Orthopaedic Solutions

Lugar de elaboración 4: 6688 Dixie Hwy., Bridgeport, MI 48722, Estados Unidos

Fabricante 5: GREATBACH MEDICAL

Lugar de elaboración 5: 3735 North Arlington Ave., Indianapolis, IN 46218, Estados Unidos

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-16-694, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUL 2015**

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5994

k

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