



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 90511

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000990-14-9 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

lv



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°  
**9051**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
N° 1490/92, 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 ANCLAJE y nombre técnico 17-782-Anclajes, para Ligamentos Sintéticos, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 195 a 200 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-664, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

h cv



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-000990-14-9

DISPOSICIÓN Nº **9051**

MD

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N- 1368/2015  
A.N.M.A.T.

9051



## Instrucciones de Uso

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

### ANCLAJE

0 2 NOV. 2015

**Fabricante:** DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767, Estados Unidos

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

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

#### Anclaje

DePuy Mitek

#### HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE

El dispositivo adjunto es estéril (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar por debajo de los 25°C.

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref.: xxxx

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-664

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

## HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE

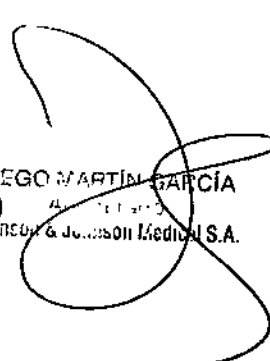
### DESCRIPCION


Consulte la etiqueta del envase para conocer el material del anclaje.

1. PEEK (poliéter éter cetona). Se trata de un anclaje de sutura roscado de poliéter éter cetona (PEEK) previamente cargado sobre un conjunto introductor desechable para la fijación de dos o tres hilos de sutura del calibre 2 al hueso. El implante se suministra estéril y listo para el uso.

### MATERIALES

- Mango: ABS
- Anclaje:
- PEEK (poliéter éter cetona)
- Eje: acero inoxidable

  
DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17495  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- **Sutura:** la sutura ORTHOCORD® es una sutura compuesta, sintética, estéril y trenzada fabricada de polidioxanona absorbible (PDS®) teñida (D&C violeta n° 2 o D&C azul n° 6) y polietileno no absorbible sin tinte. La sutura parcialmente absorbible está revestida con un copolímero de 90 % caprolactona y 10 % glicólico. Se ha comprobado que el copolímero PDS es no antigénico, apirógeno y solo genera una leve reacción del tejido durante la absorción.
- **Aguja:** acero inoxidable; ver tipo y tamaño en la etiqueta del envase.

## INDICACIONES

El anclaje HEALIX ADVANCE está indicado para la fijación de tejido blando al hueso junto con inmovilización postoperatoria adecuada en las siguientes intervenciones:

	Indicación	PEEK
<b>Hombro</b>	Reparación del manguito rotador	X
	Reparación de Bankart	X
	Reparación de lesiones del SLAP	X
	Tenodesis del bíceps	X
	Reparación de separación acromioclavicular	X
	Reparación de deltoides	X
	Desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral	X
<b>Pie/tobillo</b>	Estabilización lateral	X
	Estabilización medial	X
	Reparación del tendón de Aquiles	X
<b>Rodilla</b>	Reparación del ligamento colateral medio	X
	Reparación del ligamento colateral lateral	X
	Reparación del ligamento oblicuo posterior	X
	Tenodesis de la banda iliotibial	X
<b>Codo</b>	Refijación de tendones del bíceps	X
	Reconstrucción de los ligamentos colaterales cubitales	X
	Reconstrucción del ligamento colateral radial	X
<b>Cadera</b>	Reparación capsular	X
	Reparación del labrum acetabular	X

## CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier procedimiento que no aparezca en la sección INDICACIONES.

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





4. Los usuarios deben conocer los procedimientos y técnicas quirúrgicas en las que se emplean suturas absorbibles y no absorbibles antes de utilizar la sutura ORTHOCORD para cerrar heridas, ya que existe mayor o menor riesgo de dehiscencia dependiendo del lugar de aplicación y del material de la sutura.

5. Este producto es para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como su deformación y degradación, que pueden afectar la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada y la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

## EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos de los dispositivos implantados absorbibles incluyen reacciones inflamatorias y a cuerpos extraños de carácter leve.

Las agujas rotas pueden requerir cirugías extendidas o adicionales o dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar como resultado la transmisión de patógenos sanguíneos.

## DECLARACION SOBRE RESONANCIA MAGNÉTICA

### Anclajes de PEEK:

Los anclajes y suturas HEALIX ADVANCE de PEEK se pueden usar con seguridad en entornos de RM.

## INSTRUCCIONES DE USO:

1. Sitúe la lezna o broca HEALIX ADVANCE adecuada en la superficie ósea preparada. Determine la alineación axial correcta.
2. Cree un orificio de la siguiente manera:
  - a. Con lezna: use una maceta para impactar con la punta distal del instrumento en el hueso hasta que la línea láser esté nivelada con el hueso. Retire la lezna y apártela.
  - o
  - b. Con broca: perfore el hueso hasta que el codo distal de la broca esté a nivel del hueso. Retire la broca y apártela.
3. Si el hueso es duro, será necesario perforar el hueso pretaladrado. Inserte la punta distal de la lezna/broca adecuada en el agujero pretaladrado hasta que las roscas estén alineadas con el hueso. Gire la lezna/broca en sentido horario hasta que la línea láser esté a nivel del hueso. Gire la lezna/broca en sentido antihorario para retirarla.

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
 AGENTE  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 2610 M.P. 17405  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4. Inserte la punta distal del anclaje de PEEK en el orificio creado con la lezna manteniendo la misma alineación axial.
5. Gire el mango del introductor del anclaje en sentido horario hasta que la línea láser del eje del introductor del anclaje esté a nivel del hueso.
6. Abra la cubierta deslizante que hay sobre el mango del introductor y retire la tarjeta de sutura.
7. Saque el introductor del anclaje tirando directamente del asa.
8. Aplique tensión (fuerza normal) a lo largo de la sutura. LA FUERZA EXCESIVA PUEDE SOBRECARGAR EL ANCLAJE O LA SUTURA.
9. Utilice la sutura suministrada para fijar el tejido blando.

### ALMACENAMIENTO

Almacenar a menos de 25°C (77°F). No usar después de la fecha de caducidad.

### ESTERILIZACION

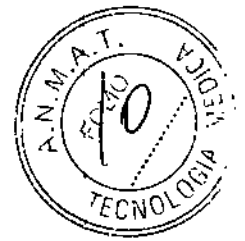
Este producto se suministra estéril. **No volver a esterilizar. LOS ANCLAJES DePuy Mitek NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO.**

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Aprobado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



9051



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

**ANCLAJE**

<b>Fabricante:</b> DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767, Estados Unidos	
Medos SARL Puits Godet 20 – Neuchatel, CH-2000, Suiza	
<b>Importador:</b> JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires	
<b>Anclaje</b>	
DePuy Mitek	
<b>HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE</b>	
<b>Contenido:</b> (según listado adjunto)	
El dispositivo adjunto es estéril (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).	
Esterilizado por óxido de etileno.	
Conservar por debajo de los 25°C.	
<b>PRODUCTO DE UN SOLO USO.</b>	
<b>Ref.: xxxx</b>	<b>Lote N°: xxxx</b>
<b>Fecha de fabricación: yyyy-mm</b>	<b>Fecha de vencimiento: yyyy-mm.</b>
<b>Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:</b> Ver Instrucciones De Uso	
<b>Director Técnico:</b> Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610	
<b>Autorizado por la ANMAT PM 16-664</b>	
<b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>	

Nota: Este proyecto de rótulo es aplicable a todas las variedades

**Contenido:**

**222303 HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD**

Contenido: Anclaje PEEK 4.5 mm con un (1) hilo violeta y un (1) hilo azul de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm

**222304 HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD PARA SUTURA 3**

Contenido: Anclaje PEEK 4.5 mm con un (1) hilo violeta, un (1) hilo azul y un (1) hilo azul rayado de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm

**222305 HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD**

Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000990-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9051**, 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: ANCLAJE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782-Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Fijación de tejido blando al hueso para la reparación y estabilización de ligamentos y tendones de : Hombro ( reparaciones de manguito rotador, Bankart, lesiones del SLAP, biceps, separación acromioclavicular, deltoides, desplazamiento o reconstrucción capsular y tenodesis del biceps), Pie/tobillo (Estabilización lateral y medial, reparación del tendón de Aquiles), Rodilla (Reparación del ligamento colateral medio, colateral lateral, oblicuo posterior y Tenodesis de la banda iliotibial), Codo (refijación de

f 2V

tendones del biceps y reconstrucción de ligamentos colaterales cubitales y del ligamento radial), Cadera (reparación capsular y del labrum acetabular).

Modelo/s: 222303 HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD

222304 HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD PARA SUTURA 3

222305 HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD

222307 HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD PARA SUTURA 3

222308 HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD Y AGUJAS

222309 HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD

222311 HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD PARA SUTURA 3

222313 HEALIX ADVANCE PEEK, ANCLAJE CON ORTHOCORD Y AGUJAS

222321 HEALIX ADVANCE PEEK MULTIPACK - 2 SUTURA/2

222322 HEALIX ADVANCE PEEK MULTIPACK - 3 SUTURA/3

222325 HEALIX ADVANCE PEEK MULTIPACK - 2 SUTURA/2

222318 HEALIX ADVANCE PEEK MULTIPACK - 3 SUTURA/3

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) DePuy Mitek, Inc.

2) Medos SARL

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

DePuy Mitek, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, 84, Estados Unidos

Fabricante nro. 2

Medos SARL, Puits-Godet 20, CH-2000, Neuchatel, 191, Suiza

↓ LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-664, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9051**

DR. EDUARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.