



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0909

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002144-14-1 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0909

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 Percannula, Sistema 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 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-693, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0909

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección 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 Nº 1-47-3110-002144-14-1

DISPOSICIÓN Nº

0909

SY

4

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

0909



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

PERCANNULA, SISTEMA

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.

Depuy Mitek
PERCANNULA, SISTEMA

Contiene: un (1) sistema percannula
ESTERIL.

Esterilizado por radiación gamma.

Conservar por debajo de los 25 °C

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref: xxxx **Lote N°: xxxx**

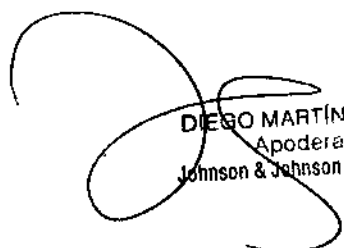
Fecha de fabricación: yyyy-mm **Fecha de vencimiento: yyyy-mm**


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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-693

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A


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

0909



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

PERCANNULA, SISTEMA

Fabricante: Depuy Mitek 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

Depuy Mitek

PERCANNULA, SISTEMA

DESCRIPCION

El sistema PERCANNULA™ de DePuy Mitek está diseñado para un uso quirúrgico general con el objetivo de mantener puntos de acceso durante la inserción o extracción de instrumentos e implantes. Se incluyen un alambre guía con punta de trocar y un obturador canulado con punta de trocar para la colocación de la cánula.

MATERIALES

Cánula: mango: ABS, eje: acero inoxidable

Obturador: mango: ABS, vástago: acero inoxidable

Alambre guía: acero inoxidable

INDICACIONES

Diseñado para un uso quirúrgico artroscópico general con el objetivo de mantener puntos de acceso durante la inserción o extracción de instrumentos e implantes.

CONTRAINDICACIONES

1. En términos generales, estén contraindicados los procedimientos distintos de los artroscopicos.
2. Procedimientos quirúrgicos que no sean los enumerados en la sección INDICACIONES.

ADVERTENCIAS

1. No reesterilizar. Los componentes se suministran estériles, para un solo uso. Este producto no ha sido diseñado para ser reutilizado / reesterilizado. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como su deformación y degradación, los que pueden afectar a la resistencia del dispositivo y comprometer sus rendimientos. El

DIEGO MARTIN GARCIA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

DIRECTOR TECNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

2. Deseche todo producto abierto y que no se utilice. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
3. Inspeccione todos los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que no están dañados. No intente repararlos.
4. Antes de utilizar clínicamente el sistema, el cirujano debe leer con atención las instrucciones de uso y ensayar el procedimiento en un laboratorio de práctica :

PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar clínicamente el sistema, el cirujano debe repasar las instrucciones de uso.
2. Utilice protección para los ojos durante el uso de este dispositivo.
3. Es aconsejable utilizar en primer lugar el alambre guía independientemente del obturador y la cánula para garantizar el acceso.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inserte el alambre guía percutáneamente para localizar la ubicación óptima para la colocación de la cánula.
2. Monte la cánula y el obturador mediante la inserción del obturador canulado con punta de trocar dentro de la cánula.
3. Inserte este conjunto sobre el alambre guía hasta llegar al espacio articular a la profundidad deseada, aplicando una fuerza descendente y girando el conjunto en el sentido de las agujas del reloj.
4. Retire el alambre guía y el obturador, dejando la cánula en su lugar.
5. Confirme que la cánula haya entrado por completo en el espacio articular mediante una visualización artroscópica.
6. Cuando ya no sea necesaria la cánula, retírela del espacio articular tirando de ella hacia atrás.
7. Si desea utilizar la cánula de nuevo durante el mismo procedimiento, comience desde el paso 1.

ESTERILIZACIÓN

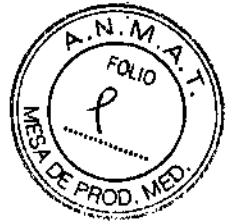
Este producto se suministra estéril. No trate de volver a esterilizarlo.

Esterilizado por radiación gamma

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

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0909



Conservar por debajo de los 25 °C

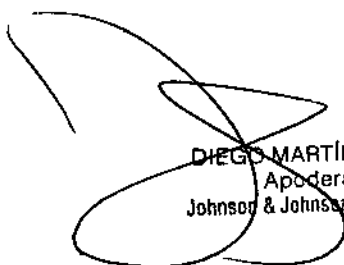
PRODUCTO DE UN SOLO USO

Plazo de validez: 3 años


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

Autorizado por la ANMAT PM 16-693

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002144-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0909**, 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: Percannula, Sistema.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Uso quirúrgico general con el objetivo de mantener puntos de acceso durante la inserción o extracción de instrumentos e implantes.

Modelo/s: ---

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Un (1) sistema percannula estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Si

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro. 1

DePuy Mitek, Inc.

325 Paramount Drive

Raynham, MA 02767

Estados Unidos

Fabricante nro. 2

Medos SARL

Puits-Godet 20,

Neuchatel, CH-2000,

Suiza

Fuente de obtención de materia prima: ---

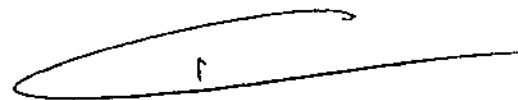
Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-693, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ENE 2015**,

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

DISPOSICIÓN N°



0909



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