



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

DISPOSICIÓN N° 0131

**BUENOS AIRES,
13 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3084-14-9 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. 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° 0131

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Tornillo interferencial absorbible e instrumental asociado y nombre técnico Tornillos, 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 8 y 10 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-704, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0131


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-3110-3084-14-9

DISPOSICIÓN N°

MC

0131



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0131

13 ENE. 2016



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

Fabricantes: 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.

MILAGRO ADVANCE Tornillo interferencial

Absorbible TCP/PLGA

Contenido: 1 unidad.

X x XXmm



PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante Óxido de Etileno. **NO REESTERILIZAR.** El contenido es estéril salvo que el envase haya sido abierto o esté dañado.

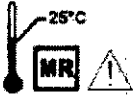
PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: xxxxx

Fecha de fabricación: aaaa-mm

Plazo de Validez: 3 años.

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



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

Autorizado por la ANMAT PM 16-704

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El presente modelo de rótulo es aplicable a todas las medidas de Tornillos interferenciales Milagro Advance

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL BEVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957-M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0131



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

Fabricantes:

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

Fabricantes:

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.

MILAGRO ADVANCE Tornillo interferencial
Absorbible TCP/PLGA.



Descripción del producto:

El tornillo interferencial MILAGRO ADVANCE de DePuy Mitek es un fijador roscado canulado cónico absorbible que se emplea en la fijación de interferencia de injertos de tejido blando o de hueso-tendón. El tornillo de interferencia está fabricado con BIOCRYL® RAPIDE™ (PLGA/β-TCP).

PRODUCTO ESTERIL: Esterilizado mediante Óxido de Etileno el contenido es estéril salvo si el envase se ha abierto o está dañado.

Accesorios:

Guías modulares, mango de trinquete, alambres guía, terrajas y ranurador. El tornillo de interferencia MILAGRO ADVANCE viene en sobres de una unidad.

Producto de un solo uso: No reutilizar ni reesterilizar

Plazo de validez: 3 años.

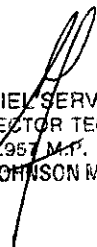
Condiciones de almacenamiento recomendadas: Almacene en un lugar seco y fresco (25 °C). Una vez abierto, el producto estéril debe usarse en cirugía o desecharse. Nunca lo almacene de nuevo.

Indicaciones de uso

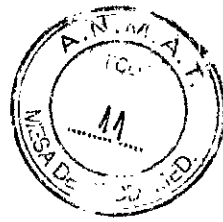
El tornillo de interferencia MILAGRO ADVANCE de DePuy Mitek está diseñado para las siguientes indicaciones:

E


ANDRÉS MAKSIMOV
APODERADO


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

0131



Diámetro x longitud del tornillo, mm	Rodilla: fijación de injertos de hueso-tendón-hueso [bone-tendon-bone (BTB)] a la tibia y/o fémur durante procedimientos de reconstrucción de los ligamentos cruzados.	Rodilla: fijación de injertos de tejido blando [Soft Tissue (ST)] a la tibia y/o fémur durante procedimientos de reconstrucción de los ligamentos cruzados.	Rodilla: reparación del ligamento colateral medio y lateral.	Hombro: tenodesis del biceps proximal.	Codo: tenodesis del biceps distal.
5x23		✓	✓	✓	✓
5x30		✓			
6x23		✓	✓	✓	✓
6x30		✓			
7x23	✓	✓	✓	✓	✓
7x30	✓	✓			
8x23	✓	✓	✓	✓	✓
8x30	✓	✓			
9x23	✓	✓	✓	✓	✓
9x30	✓	✓			
9x35	✓	✓			
10x23	✓	✓			
10x30	✓	✓			
10x35	✓	✓			
11x30	✓	✓			
11x35	✓	✓			
12x30	✓	✓			
12x35	✓	✓			

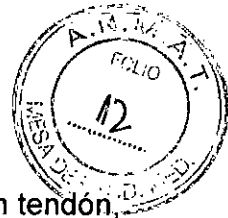
INSTRUCCIONES DE USO:

1. Cree un túnel o hendidura en el hueso para el reacoplamiento o la reconstrucción de un tendón o ligamento.
2. Inserte el tendón, ligamento o injerto en el túnel creado en el hueso.
3. Si se está utilizando un injerto BTB para una reconstrucción, coloque un alambre guía entre el túnel y el taco óseo. Inserte el ranurador sobre el alambre guía y practique una muesca en el túnel. Una vez realizada la muesca, introduzca el macho de aterrajado sobre el alambre guía y aterraje la longitud completa del tornillo que se va a insertar. Si

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

GABRIEL BERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.027 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S A

0131



se está utilizando un injerto ST para una reconstrucción o se está reacoplando un tendón, coloque el alambre guía entre el túnel y el injerto o el tendón.

4. Cargue el tornillo de interferencia en la guía adecuada.

5. Inserte el tornillo de interferencia y la guía sobre el alambre guía e introduzca completamente el tornillo en el hueso.

Advertencias y Precauciones.

ADVERTENCIAS

En caso de sentir resistencia durante la inserción de un tornillo de interferencia MILAGRO ADVANCE sobre un alambre guía, interrumpa el procedimiento y asegúrese de que el alambre guía no está atrapado. En caso de que haya quedado atrapado, mueva el tornillo hacia atrás y retire el alambre guía.

Este producto es para un solo uso. No fue diseñado para ser reutilizado/reesterilizado. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como su deformación y degradación, que pueden afectar a su rendimiento. El reprocesamiento de los instrumentos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

Este anclaje se suministra ESTÉRIL y está diseñado para un solo uso. No lo reesterilice. No lo utilice si el envase estéril parece estar dañado.

El tornillo de interferencia MILAGRO ADVANCE de DePuy Mitek no debe utilizarse sin haber revisado previamente el procedimiento y las instrucciones de uso.

Inspeccione los instrumentos para asegurarse de que no están dañados antes de utilizarlos. Sustituya los instrumentos dañados o gastados. No intente repararlos.

Es necesario fijar bien el tornillo de interferencia MILAGRO ADVANCE sobre la guía correcta para la aplicación adecuada del implante.

Se requiere ranuración y/o aterrajado si el tornillo de interferencia se inserta con injertos de hueso-tendón.

DECLARACIÓN DE RM

Los tornillos de interferencia MILAGRO ADVANCE son seguros en entornos de RM.

5.

ANDRES MAKSIMOV
APODERADO

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

0131



CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación con tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

Cantidad o calidad insuficiente de hueso, superficies óseas conminutas o condiciones óseas patológicas, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudieran menoscabar la fijación segura del tornillo de interferencia MILAGRO ADVANCE al hueso.

Afecciones físicas que pudiesen eliminar, o tender a eliminar, el apoyo adecuado del implante o retardar su cicatrización, tales como disminución de la irrigación sanguínea e infecciones.

Sensibilidad al implante o a los materiales/sensibilidad a cuerpos extraños.

Condiciones que tendiesen a afectar las facultades normales del paciente o el período normal de cicatrización, tales como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.

EFFECTOS ADVERSOS


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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-704

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ANDRÉS MAKSIMOV
APODERADO


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: 1-47-3110-3084-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0131** , 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: Tornillo interferencial absorbible e instrumental asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055-Tornillos

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Rodilla: para fijación de injertos hueso-tendon-hueso o fijación de injertos de tejido blando a la tibia y/o femur durante procedimientos de reconstrucción de los ligamentos cruzados; reparación del ligamento colateral medio y lateral. Hombro: tenodesis del bíceps proximal. Codo: tenodesis del bíceps distal (según diámetro y longitud del tornillo).

Modelo/s:

231816 Milagro, tornillo interferencial 7 x 23

231817 Milagro, tornillo interferencial 8 x 23

231818 Milagro, tornillo interferencial 9 x 23
231819 Milagro, tornillo interferencial 10 x 23
231821 Milagro, tornillo interferencial 8 x 30
231822 Milagro, tornillo interferencial 9 x 30
231823 Milagro, tornillo interferencial 10 x 30
231824 Milagro, tornillo interferencial 11 x 30
231826 Milagro, tornillo interferencial 9 x 35
231827 Milagro, tornillo interferencial 10 x 35
231828 Milagro, tornillo interferencial 11 x 35
231829 Milagro, tornillo interferencial 12 x 35
231831 Milagro, tornillo interferencial 7 x 30
231832 Milagro, tornillo interferencial 12 x 30

Milagro Advance Instrumental

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: POR UNIDAD

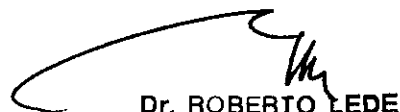
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DePuy Mitek; Medos SARL

Lugar/es de elaboración: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos; Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-704, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 ENE. 2016., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0131



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.