



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

DISPOSICIÓN N°

0433

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002664-14-6 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0433

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 Implante Ortopédico de Fijación Cortical y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo, 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 101 a 102 y 104 a 111 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-697, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 0433

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 el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-002664-14-6

DISPOSICIÓN N°

0433

jb

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



0433

19 ENE. 2016

Instrucciones de Uso

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

RIGIDLOOP, Implante Ortopédico de Fijación Cortical

Fabricante: Medos International SARL Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Suiza
Paragon Medical Inc. 125 W 1000 South, Smithfield, UT 84335, Estados Unidos
Orchid Unique Orthopedic Solutions 6688 Dixie Hwy., Bridgeport, MI 48722, Estados Unidos
GREATBATCH MEDICAL 3735 North Arlington Ave., Indianapolis, IN 46218, 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

Implante Ortopédico de Fijación Cortical

RIGIDLOOP

DePuy Mitek

Modelo (según corresponda)

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

Esterilizado mediante Óxido de Etileno (aplicable a implantes)

PRODUCTO DE UN UNICO USO y NO ES REESTERILIZABLE. (Aplicable a Implantes)

PRODUCTO REUTILIZABLE. NO ESTERIL. (aplicable a instrumental)

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-697

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Descripción del producto

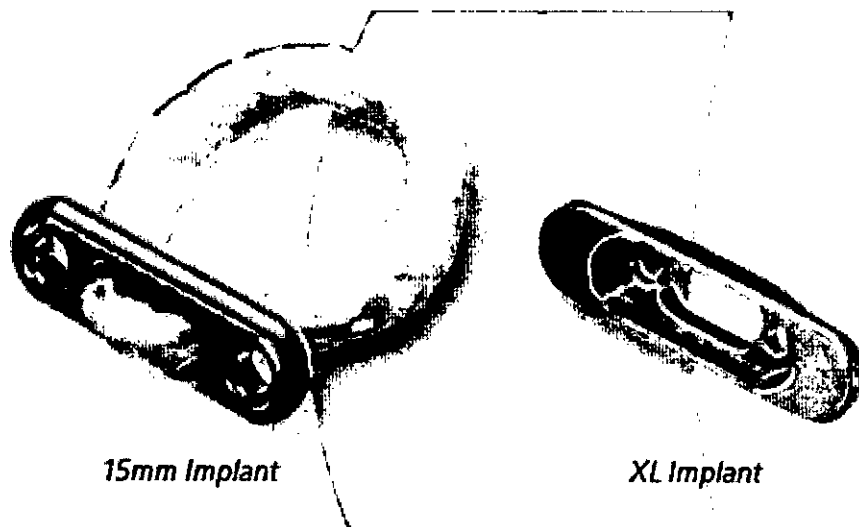
El dispositivo permite fijar con precisión mediante suturas tendones y ligamentos en cirugías ortopédicas de reconstrucción.

El dispositivo consta de un implante de titanio con un bucle de sutura no absorbible incorporado. El implante está precargado con una sutura guía auxiliar blanca de UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular) y una sutura posterior verde de Ethibond®, y se ofrece en tamaños de 15 a 60 mm.

El implante de titanio XL es más ancho que el implante de fijación estándar para poder usarlo en túneles con aberturas de 6 a 10 mm de diámetro.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



15mm Implant

XL Implant

Los instrumentos quirúrgicos re-utilizables DePuy Mitek son una colección de dispositivos quirúrgicamente invasivos, no estériles y reutilizables para uso temporal en intervenciones ortopédicas.

El medidor de profundidad variable RIGIDLOOP™ es un dispositivo reutilizable que se emplea para medir las perforaciones en cirugías en tejidos blandos. Consta de una sonda y un cuerpo con marcas que indican la longitud total del túnel femoral, el tamaño recomendado del bucle del implante, la longitud del injerto dentro del túnel y la profundidad de perforación del hueso femoral cuando se sitúa sobre el extremo distal de la aguja pasadora RIGIDLOOP.

El medidor de profundidad variable RIGIDLOOP está indicado como dispositivo auxiliar para ayudar a medir la longitud total del túnel femoral, el tamaño recomendado del bucle del implante, la longitud del injerto dentro del túnel y la profundidad de perforación del hueso femoral en cirugías de reparación de tejido blando de ligamentos.

Instrucciones de uso

Perforación / medición del túnel femoral(método con medidor de profundidad estándar)

1. Use la aguja de paso de 2,4 mm para crear un orificio en el cóndilo femoral lateral en la ubicación adecuada.
2. Con el escariador canulado de 4,5 mm, cree un túnel perforando sobre la aguja de paso de forma que el escariador se abra paso a través de la corteza femoral lateral.
3. Retire la aguja de paso.
4. Introduzca el medidor de profundidad estándar hasta que el gancho esté plano sobre la corteza femoral lateral. Lea la profundidad femoral total que se indica en el medidor.
5. Antes de perforar la cavidad femoral, determine el tamaño adecuado del bucle. Para ello, reste la longitud del injerto en el túnel a la longitud total del túnel femoral. Por ejemplo, si el túnel femoral tiene una longitud total de 40 mm y se resta una longitud del implante en el túnel de 20 mm, el tamaño del bucle debe ser de 20 mm.

SILVINA WIGOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

0433



6. Perfore una cavidad femoral del diámetro adecuado (según el diámetro del injerto) a una profundidad 10 mm mayor que la longitud del injerto en el túnel con el fin de colocar el botón de fijación en la corteza. Por ejemplo:
 - a. Longitud total del túnel femoral = 40 mm
 - b. Injerto en el túnel = 20 mm
 - c. 40 mm – 20 mm = bucle de 20 mm
 - d. Añada 10 mm a la longitud del injerto en el túnel (para colocar el implante) para determinar la profundidad de perforación de la cavidad femoral
 - e. Profundidad de perforación de la cavidad femoral = 30 mm

Advertencias

No volver a esterilizar. Los componentes se suministran estériles y para un solo uso. El producto no se ha diseñado para reutilizarse/reesterilizarse. El reprocesamiento puede provocar cambios en las características de los materiales, como su deformación y degradación, lo que podría afectar la resistencia del implante y a su rendimiento. El 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.

No use en un entorno clínico el implante de fijación cortical RIGIDLOOP antes de revisar las instrucciones de uso.

El cirujano que use el dispositivo debe conocer las técnicas quirúrgicas pertinentes antes de utilizarlo.

Es necesario utilizar una indumentaria y un equipo de protección personal adecuados para llevar a cabo la limpieza y esterilización de los instrumentos quirúrgicos sucios.

Los instrumentos pueden tener bordes de corte afilados que pueden perforar la piel.

Precauciones

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

No use el dispositivo si el túnel femoral tiene más de 4,5 mm de diámetro. Tiene a su disposición el implante de fijación cortical RIGIDLOOP XL para túneles femorales de más de 6 mm de diámetro.

Inspeccione los instrumentos para asegurarse de que no están dañados antes de utilizarlos. Reemplace cualquier instrumento dañado, gastado o deteriorado. No intente enderezarlo, afilarlo ni repararlo.

No utilice un instrumento DePuy Mitek reutilizable para cualquier otro uso que no sea el indicado, ya que podría dañar el instrumento.

Siga las instrucciones y advertencias suministradas por los proveedores relacionadas con los agentes de limpieza y desinfección y el equipo utilizado.

No supere los 137 °C durante la esterilización.

Un alto componente alcalino puede dañar los productos que contengan partes de aluminio.

Los dispositivos complejos, como aquellos que contienen tubos, bisagras, elementos retráctiles, superficies afelpadas y acabados de superficie con texturas, requieren un cuidado especial durante su limpieza. Para este tipo de elementos de dispositivos es necesario realizar una limpieza previa manual antes de proceder con la limpieza automática.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

Evite el contacto de los instrumentos con soluciones de hipoclorito, ya que producen corrosión.

No limpie los instrumentos delicados junto con los demás instrumentos.

Un procesamiento repetido tiene consecuencias mínimas en la duración y la función del instrumento.

Reacciones adversas

No reporta

Contraindicaciones

Enfermedades que puedan impedir, o tiendan a impedir, el apoyo adecuado del implante o retardar su cicatrización, como limitación del riego sanguíneo o infecciones. Sensibilidad al implante o a los materiales/sensibilidad a cuerpos extraños.

Estados que puedan afectar a las facultades normales del paciente o al período normal de cicatrización, tales como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.

El implante XL no debe usarse en túneles femorales de más de 10 mm.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DEL INSTRUMENTAL

Estas instrucciones de limpieza y esterilización han sido aprobadas para la preparación de los instrumentos reutilizables DePuy Mitek para su reutilización. El usuario final tiene la responsabilidad de garantizar que la limpieza y la esterilización se realicen empleando el equipo, material y personal adecuados para obtener el resultado deseado. Normalmente se requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. En caso de que no se sigan estas instrucciones, deberá evaluarse la eficacia del instrumento y sus posibles consecuencias adversas.

PREPARACION

- Limpie los instrumentos lo antes posible tras su utilización. Si la limpieza debe realizarse más adelante, humedezca el instrumento en una solución líquida compatible para evitar que los residuos quirúrgicos se sequen e incrusten.
- Evite un contacto prolongado con soluciones salinas para minimizar la posibilidad de corrosión.
- Elimine el exceso de suciedad con un paño desechable.

Antes de su esterilización, deben limpiarse los instrumentos mediante los medios automatizados o manuales que se describen a continuación.

LIMPIEZA AUTOMATICA

Los tipos de instrumentos con accesorios de diseño complejos, como cánulas, lúmenes (es decir, tubos), orificios, uniones en bisagra, bloqueos de cajas, opciones plegables con resortes o ejes flexibles, deben limpiarse previamente de modo manual antes de su limpieza automática, para mejorar la eliminación de residuos adheridos.

Instrucciones para limpieza manual previa

- Lave las áreas internas con una solución detergente cálida. Preste especial atención a los lúmenes, canulaciones, orificios, roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso. Durante el lavado, articule cualquier mecanismo móvil (partes unidas

SILVINA VIGNOLETTI

Apoderado

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO

CO-DIRECTOR TECNICO

M.N. 15.857 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes) para liberar cualquier resto de sangre y residuos. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras lava la zona.

- Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento durante el lavado.
- Para instrumentos con lúmenes, cepille las superficies internas del lumen.
- Enjuague el instrumento a conciencia con agua corriente tibia.
- Limpie el instrumento durante 10 minutos en un baño de ultrasonidos con detergente pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante.

Instrucciones de carga

- Cargue los instrumentos en el dispositivo de lavado desinfectante de modo que las bisagras estén abiertas y el líquido atraviese los orificios y las canulaciones.
- Coloque los instrumentos más pesados en el fondo de los recipientes. No los coloque encima de instrumentos delicados.
- Para instrumentos con superficies cóncavas, como las curetas, coloque el instrumento con la superficie cóncava mirando hacia abajo para facilitar el vaciado.

Instrucciones para la limpieza automática

- Debe limpiarse en un dispositivo de lavado desinfectante homologado utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" y un agente limpiador con pH neutro para uso en limpieza automática. Para conseguir una limpieza automática eficaz deben utilizarse los parámetros que se indican a continuación: dos prelavados en agua fría (mínimo de 2 minutos cada uno); lavado enzimático con agua caliente (mínimo de 4 minutos), seguido de un lavado caliente con detergente de pH neutro (mínimo 3 minutos a 60°C), aclarado en agua caliente (tiempo mínimo de 20 segundos), aclarado térmico (mínimo de 1 minuto a 82,2°C) y secado (mínimo de 5 minutos a 95°C).
- Después de la limpieza automática, debe procederse a la inspección. A continuación se muestran las instrucciones.

LIMPIEZA MANUAL

Instrucciones de limpieza

- Prepare una solución de limpieza enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Remoje los instrumentos sucios durante 10 minutos como mínimo. No supere los 30°C.
- Para limpiarlo, sumerja por completo el instrumento en la solución limpiadora para evitar la creación de aerosoles. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar cualquier resto de sangre y residuos; preste especial atención a las zonas de difícil acceso, las superficies con textura o las grietas. Durante la limpieza de instrumentos con canulaciones o lúmenes (es decir, tubos) u orificios, utilice un cepillo de limpieza o limpiapipas suave y no metálico, que encaje bien, para cepillar cánulas, lúmenes u orificios. Empuje hacia dentro y hacia fuera, con un movimiento giratorio para eliminar los residuos. Utilice una jeringa con solución de limpieza enzimática para limpiar las zonas internas de difícil acceso. Durante la limpieza de instrumentos articulados (con partes móviles), utilice un cepillo de cerdas blandas no metálico para eliminar los restos de sangre y residuos. Preste especial atención a las roscas, grietas, costuras y cualquier zona de difícil acceso. Articule cualquier mecanismo móvil, como partes unidas por bisagra, bloqueos de cajas o piezas con resortes, para eliminar cualquier resto de sangre o residuos. Si los componentes del instrumento son retráctiles,

SILVINA MIGNOLETTI

Apoderado

Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

M.N. 15.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0433



retraiga o abra la pieza mientras limpia la zona. Para instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución limpiadora. Enjuague el instrumento a conciencia con agua corriente tibia.

- Limpie el instrumento durante 10 minutos en un baño de ultrasonidos con detergente pH neutro preparado según las instrucciones del fabricante. Aclare el instrumento a conciencia con agua corriente tibia.

Instrucciones de aclarado

Enjuague el instrumento cuidadosamente con agua filtrada a 38–49°C, agite al menos 1 minuto; repita el aclarado al menos dos veces más. Al aclarar, tenga especial cuidado en utilizar agua templada del grifo para las canulaciones, lúmenes y orificios. También debe prestar especial atención a las zonas internas con piezas móviles. Articule las piezas móviles durante el aclarado. Si los componentes del instrumento son retráctiles, retraiga o abra la pieza mientras aclara la zona. En el caso de instrumentos con ejes flexibles, flexione el instrumento bajo la solución de aclarado.

Instrucciones de secado

Séquelo inmediatamente después del último aclarado. Utilice aire comprimido filtrado para secar las zonas internas. Después del secado, pase a las instrucciones de inspección.

INSPECCION DESPUES DE LA LIMPIEZA

- Inspeccione todos los instrumentos antes de la esterilización o el almacenamiento para asegurarse de la eliminación completa de suciedad de superficies, conductos, orificios y piezas móviles.
- Si hay áreas difíciles para una inspección ocular, compruebe si hay sangre sumergiendo o mojando el instrumento en una solución de peróxido de hidrógeno al 3%. Si se aprecia un burbujeo, significa que aún quedan restos de sangre. Aclare los instrumentos con cuidado después de la utilización de peróxido de hidrógeno.
- Si aún queda suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

MANTENIMIENTO

Entre cada uso, lubrique las piezas móviles con un lubricante hidrosoluble de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

INSPECCION Y PRUEBA FUNCIONAL

- Inspeccione visualmente el instrumento y compruebe si está dañado o desgastado.
- Los bordes de corte deben ser uniformes y carecer de muescas.
- Las abrazaderas y dientes deben alinearse correctamente.
- Las piezas móviles deben moverse con suavidad sin demasiada holgura.
- Los mecanismos de bloqueo deben cerrarse de forma segura y sencilla.
- Los instrumentos finos y largos no deben presentar curvaturas ni distorsión.

ESTERILIZACION

Bandejas

- Coloque el instrumento DePuy Mitek en el lugar adecuado en la bandeja para esterilización DePuy Mitek. Si no hay un lugar específico para un instrumento, puede colocarse en el área para propósito general, asegurándose de que el esterilizador dispone de acceso adecuado a todas las superficies, incluyendo áreas de difícil acceso, lúmenes, etc.
- Utilice un esterilizador de vapor homologado, con un mantenimiento y calibrado adecuados.

Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 17.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0433



- Para conseguir una esterilización al vapor eficaz, deben utilizarse los ciclos que se indican a continuación:

Tipo de ciclo	Temperatura	Mínimo tiempo de exposición
Prevacío	132 - 134°C	4 minutos
Prevacío	134 - 137°C	3 minutos

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 5.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0433



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
RIGIDLOOP, IMPLANTES DE FIJACIÓN CORTICAL

Fabricante:

Medos International SARL Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Suiza
Paragon Medical Inc. 125 W 1000 South, Smithfield, UT 84335, Estados Unidos
Orchid Unique Orthopedic Solutions 6688 Dixie Hwy., Bridgeport, MI 48722, Estados Unidos
GREATBATCH MEDICAL 3735 North Arlington Ave., Indianapolis, IN 46218, 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.

Implante Ortopédico de Fijación Cortical

RIGIDLOOP

DePuy Mitek

Contenido: 1.

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

Esterilizado mediante Óxido de Etileno

PRODUCTO DE UN ÚNICO USO y NO ES REESTERILIZABLE.

Ref: xxxx Lote Nº: 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 16-697

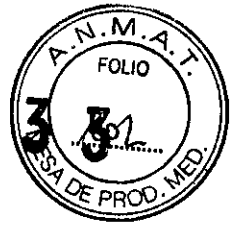
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades de implante


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

043



RIGIDLOOP INSTRUMENTAL

Fabricantes:

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

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

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

GREATBATCH MEDICAL 3735 North Arlington Ave., Indianapolis, IN 46218, 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

Implante Ortopédico de Fijación Cortical

Modelo: según corresponda.

PRODUCTO REUTILIZABLE. NO ESTERIL.

Contiene: (1) unidad.

Lote N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm


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

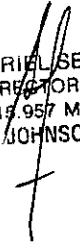
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-697

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades de instrumental


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 19.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002664-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0433** 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: Implante Ortopédico de Fijación Cortical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo está indicado para la fijación de tejido blando al hueso en procedimientos ortopédicos como reconstrucciones del Ligamento cruzado anterior (LCA).

Modelo/s: RIGIDLOOP, IMPLANTES DE FIJACIÓN CORTICAL

232009	RIGIDLOOP, IMPLANTE DE FIJACIÓN CORTICAL,	15mm
232011	RIGIDLOOP, IMPLANTE DE FIJACIÓN CORTICAL,	20mm
232014	RIGIDLOOP, IMPLANTE DE FIJACIÓN CORTICAL,	25mm

- 232016 RIGIDLOOP, IMPLANTE DE FIJACIÓN CORTICAL, 30mm
- 232017 RIGIDLOOP, IMPLANTE DE FIJACIÓN CORTICAL, 35mm
- 232018 RIGIDLOOP, IMPLANTE DE FIJACIÓN CORTICAL, 40mm
- 232019 RIGIDLOOP, IMPLANTE DE FIJACIÓN CORTICAL, 45mm
- 232021 RIGIDLOOP, IMPLANTE DE FIJACIÓN CORTICAL, 50mm
- 232022 RIGIDLOOP, IMPLANTE DE FIJACIÓN CORTICAL, 55mm
- 232023 RIGIDLOOP, IMPLANTE DE FIJACIÓN CORTICAL, 60mm
- 232034 RIGIDLOOP, IMPLANTE DE FIJACIÓN CORTICAL, Extra Largo

RIGIDLOOP, INSTRUMENTAL

- 232025 RIGIDLOOP, CLAVIJA PASADOR SISTEMA CORTICAL 2.4mm
- 232032 RIGIDLOOP, BANDEJA P/INSTRUMENTAL SIST. CORTICAL
- 232033 RIGIDLOOP, ALFOMBRILLA P/ESTERILIZACION FIJAC. CORTICAL
- 232028 ESCARIADOR CANULADO 4.5mm
- 232030 SONDA DE PROFUNDIDAD STANDARD
- 232031 SONDA DE PROFUNDIDAD VARIABLE

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1: Medos International SARL

Lugar/es de elaboración 1: Chemin-Blanc 38,, 2400 Le Locle, SUIZA, Suiza

Nombre del Fabricante nro. 2: Medos SARL

Lugar/es de elaboración 2: Puits-Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza





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

Nombre del Fabricante nro. 3: Paragon Medical Inc.

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

Nombre del Fabricante nro. 4: Orchid Unique Orthopaedic Solutions

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

Fabricante nro. 5: GREATBACH MEDICAL

Lugar/es 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-16-697, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ENE. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0433

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