



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**0925**

BUENOS AIRES,

**01 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002420-15-4 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. 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°

0925

Que se actúa en virtud de las facultades 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 RIGIDLOOP, nombre descriptivo Implantes para fijación cortical, ajustables y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna, otros, 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 26 a 27 y 30 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-719, 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° **0925**

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° 1-47-3110-002420-15-4

DISPOSICIÓN N°

**0925**

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

0925



Instrucciones de Uso

01 FEB 2016

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

Fabricante:

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	1) MEDOS SARL	Rue du Puits-Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza
	2) Medos International SARL	Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza

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

### RIGIDLOOP, Implantes para fijación cortical, ajustables

- Modelo
- Referencia
- Producto médico de un solo uso
- Estéril, Esterilizado por óxido de etileno
  - 232453 – RigidLoop, Combo Escariador / Clavija Guía 4.5mm
  - 232447 - Implante para fijación cortical ajustable, Standard
  - 232448 - Implante para fijación cortical ajustable, Largo
  - 232449 - Implante para fijación cortical ajustable, XL
- Estéril; Esterilizado por radiación
  - 218034 – RigidLoop Kit descartable ajustable
- No re-esterilizar
- Consultar las instrucciones de uso
- No usar si el envase individual está dañado/abierto.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-719

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### RIGIDLOOP, Implantes para fijación cortical, ajustables

#### DESCRIPCIÓN

El sistema de fijación cortical ajustable RIGIDLOOP™ permite fijar y suspender tendones y ligamentos en cirugías ortopédicas de reconstrucción. El dispositivo consta de un implante de titanio con un elemento ajustable incorporado de sutura no absorbible. El implante está precargado con una sutura guía blanca y verde a rayas de UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular) y poliéster (PET) Cobraid, y una sutura posterior auxiliar verde.

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

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 14.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0925



## INDICACIONES

El sistema de fijación cortical ajustable RIGIDLOOP está indicado para fijar tejido blando al hueso en la reconstrucción del ligamento cruzado femoral.

## CONTRAINDICACIONES

- Afecciones físicas 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.

## ADVERTENCIAS

- No reesterilizar. 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 dispositivo antes de revisar las instrucciones de uso.

## PRECAUCIONES

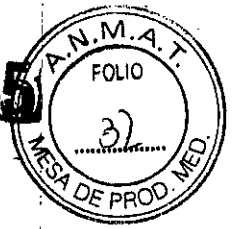
- El contenido es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado.
- No use los modelos 232447 o 232448 por canales de paso de más de 4,5 mm de diámetro. El implante XL cortical ajustable (232449) pasa por túneles que atraviesan la cortical.
- La sutura posterior es un elemento auxiliar y no está diseñada para su implante.
- Después de tensar el elemento, no corte el hilo de sutura ajustable a menos de 6 mm. Como sucede con todos los elementos de sutura, si se dejan hilos cortos se puede reducir la seguridad de los nudos durante el postoperatorio.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el canal de paso de 4,5 mm y la cavidad para el injerto.
2. Si el túnel para el injerto atraviesa la cortical, utilice el implante XL para completar la reconstrucción.
3. Pase el elemento de implante por los canales óseos usando la sutura guía verde y blanca a rayas.
4. Gire el botón sobre la corteza tirando de la sutura posterior verde y/o del injerto. Confirme que se despliega correctamente alternando entre las suturas guía y posterior, o tirando del injerto.
5. Mientras ejerce tensión opuesta sobre el injerto, hágalo avanzar hasta la cavidad tirando de la sutura ajustable blanca hasta que el injerto esté bien asentado.
6. Fije el extremo opuesto del injerto.
7. Corte la sutura ajustable blanca.
8. Corte la sutura guía verde y blanca a rayas.
9. Retire la sutura posterior verde.

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

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



## LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril. No reesterilizar. Este producto NO DEBE REUTILIZARSE NUNCA.

## Instrumentos (Ver a continuación)

Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización (en las instrucciones de uso de cada instrumento) antes de usar.

## ALMACENAMIENTO

Producto estéril; una vez abierto, debe usarse en cirugías o descartarse. Nunca almacene de nuevo el producto.

## Instrucciones de Uso para Kit descartable ajustable y Combo Escariador/Clavija

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

## DESCRIPCIÓN

El instrumental quirúrgico general estéril 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 esté dañado, abierto, o que se haya superado la fecha de caducidad de la etiqueta del dispositivo.

## INDICACIONES

El instrumental quirúrgico general estéril 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.

## 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 reesterilización.

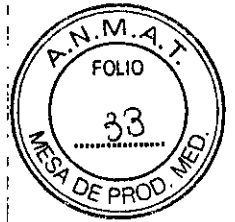
Su reprocesamiento puede llevar a cambios en las características de los materiales, como deformación y deterioro, que puede afectar al funcionamiento del dispositivo. La reutilización de los instrumentos de un solo uso también puede causar contaminación cruzada y, como consecuencia, infecciones en el paciente. Estos riesgos podrían afectar a la seguridad del paciente.

## PRESENTACION

El dispositivo se comercializa en empaque individual

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Asesor Clínico  
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.N. 75.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

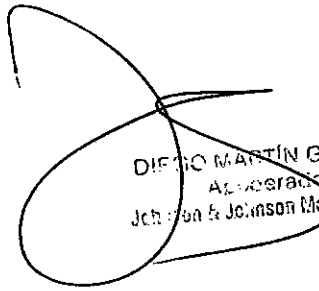



### PRECAUCIONES

- 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

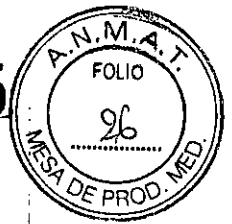
Conservar en un lugar fresco y seco (25 °C). Una vez abierto, el producto estéril debe usarse en cirugía o desecharse. Nunca lo almacene de nuevo.

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

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

PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

0925



**RIGIDLOOP, Implantes para fijación cortical, ajustables**

**RIGIDLOOP, Implantes para fijación cortical, ajustables**

Contenido: 1 unidad

Modelos: Según corresponda

Ref. # XXXXXX

LOTE Nº

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Fabric. MM-AAAA

Fecha de Venc MM-AAAA

Importador

Johnson & Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1428DJG - Argentina

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

- MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-719

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

- **232447 - Implante para fijación cortical ajustable, Standard**
- **232448 - Implante para fijación cortical ajustable, Largo**
- **232449 - Implante para fijación cortical ajustable, XL**

**RIGIDLOOP, Implantes para fijación cortical, ajustables**

Combo fresa/clavo pasador 4.5 (10 - 160mm ± 0.1mm) alambre guía de nitinol 1.1mm x 38cm, clavo pasador de punta de broca 2.4mm x 35cm, regla (0 - 15cm ± 0.5 mm)

Contenido: 1 unidad

Modelos: Según corresponda

Ref. # XXXXXXXX

LOTE Nº

Estéril

Esterilizado por radiación.

No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Fabric. MM-AAAA

Fecha de Venc. MM-AAAA

Importador

Johnson & Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C1428DJG - Argentina

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

- MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-719

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

APROBADO POR  
DIEGO WILSON  
Johnson & Johnson Medical S.A.

Modelos:

- **218034 – RigidLoop-Kit descartable ajustable**

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



0925



### RIGIDLOOP, Implantes para fijación cortical, ajustables

Combo fresa / clavo pasador (10 – 160mm ± 0.1mm)  
Contenido: 1 unidad

Modelos: Según corresponda

Ref. # XXXXXX

LOTE N°

Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

No re-esterilizar

De un solo uso

Veá las instrucciones de uso

Fecha de Fabric. MM-AAAA

Fecha de Venc MM-AAAA

Importador

Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1428DJG - Argentina

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Director Técnico: Farm. Luis De Angelis

- MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-719

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

- 232453 – RigidLoop, Combo Escariador / Clavija Guía 4.5mm

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
1)	MEDOS SARL	Rue du Puits-Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza
2)	Medos International SARL	Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Suiza

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apodado  
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: 1-47-3110-002420-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0925**, 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: Implantes para fijación cortical, ajustables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 Sistemas ortopédicos de fijación interna, otros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RIGIDLOOP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de tejido blando al hueso en la reconstrucción del ligamento cruzado femoral.

Modelo/s:

RIGIDLOOP, Implantes para fijación cortical, ajustables

-232447- Implante para fijación cortical ajustable, Standard

-232448- Implante para fijación cortical ajustable, Largo

-232449- Implante para fijación cortical ajustable, XL

RIGIDLOOP, Kit Descartable, Ajustable

-218034-RigidLoop Kit Descartable ajustable

RIGIDLOOP, Clavija

-232453-RigidLoop, Combo Escariador/Clavija Guía 4.5 mm

Período de vida útil:

RIGIDLOOP, Implantes para fijación cortical, ajustables RIGIDLOOP: 3 años

Kit Descartable, Ajustable: 5 años

RIGIDLOOP, Clavija: 3 años.

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: MEDOS SARL y Fabricante nro. 2:  
MEDOS INTERNATIONAL SARL.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: Rue du Puits-Godet 20, CH-2000,  
Neuchatel, Suiza y Fabricante nro. 2: Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle,  
Suiza.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización  
e Inscripción del PM-16-719, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
~~01 FEB 2016~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0925**

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

↓