



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1117

BUENOS AIRES,

04 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000989-14-7 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°

14167

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 ANCLAJE 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 163 y 182 a 187 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-669, 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°

1117

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento 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° 1-47-3110-000989-14-7

DISPOSICIÓN N°

1117

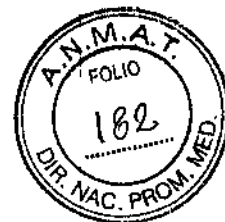
sb

Σ

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



1112



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

**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**

**Modelo: HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR, ANCLAJE 4.75 mm**

**Contiene: un (1) anclaje absorbible de TCP/PLGA**

**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 16-669**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**CONTENIDO**

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

**DESCRIPCION**

Los anclajes **HEALIX ADVANCE™ KNOTLESS** son implantes de una sola pieza de:

- **BIOCRYL® RAPIDE™ (BR)**, un compuesto absorbible (PLGA/TCP).

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

Los anclajes **HEALIX ADVANCE KNOTLESS** son implantes estériles diseñados para fijar tejido blando al hueso si se usan junto con sutura de alta resistencia del n.º 2.

DIEGO MARTIN GARCIA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical

Las leznas son instrumentos reutilizables diseñados para usarse junto con los anclajes **HEALIX ADVANCE KNOTLESS** durante la inserción del implante. Consulte en las

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

11 L



instrucciones de uso n.º 108410 las instrucciones de limpieza y esterilización de estos instrumentos reutilizables.

### MATERIALES

**Anclaje:** BIOCRYL RAPIDE (BR)

**Eje:** acero inoxidable

**Mango:** acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)

**Collarín del mango:** ABS

**Lengüeta roscadora:** policarbonato y acero inoxidable

**Sutura fija:** la sutura Orthocord® es una sutura compuesta, trenzada, estéril y sintética compuesta de polidioxanona absorbible teñida (D&C violeta n.º 2 o D&C azul n.º 6) (PDS®) y polietileno no absorbible sin teñir. La sutura parcialmente absorbible está revestida de un copolímero compuesto de un 90% de caprolactona y un 10% de glicólido.

### INDICACIONES

Los anclajes HEALIX ADVANCE KNOTLESS están indicados para su uso en las siguientes intervenciones para fijar tejido blando al hueso:

	Material del implante
	BR
Manguito del rotador	X
Tenodesis del bíceps	X

### CONTRAINDICACIONES

- Procedimientos que no sean los enumerados en la sección INDICACIONES.
- Afecciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudiesen menoscabar la fijación segura de los anclajes HEALIX ADVANCE KNOTLESS.
- Cambios patológicos en los tejidos blandos que se están fijando al hueso que impedirían la fijación segura con los anclajes HEALIX ADVANCE KNOTLESS.
- Superficies óseas conminutas que impedirían la fijación segura de los anclajes HEALIX ADVANCE KNOTLESS.
- Afecciones físicas que impidan o tiendan a impedir el apoyo correcto del implante o a retardar su curación, tales como disminución del riego sanguíneo, infecciones previas, etc.

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson Medical S.A.

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

1117



- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente para restringir las actividades o seguir las indicaciones durante el periodo de curación.
- Los anclajes HEALIX ADVANCE KNOTLESS no están diseñados y no deben utilizarse para la fijación de ligamentos artificiales.

## PRECAUCIONES

- Los anclajes HEALIX ADVANCE KNOTLESS se suministran ESTÉRILES y están diseñados únicamente para un solo uso. No reesterilizar. No los utilice si el envase estéril parece estar dañado.
- El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
- Inspeccione todos los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que no están dañados. No intente repararlos.
- Antes de utilizar clínicamente los anclajes HEALIX ADVANCE KNOTLESS, el cirujano debe leer con atención las instrucciones de uso y ensayar el procedimiento en un laboratorio de práctica.
- Asegúrese de que el anclaje se introduzca axial respecto al orificio del hueso (no lo inserte desviado del eje).
- Asegúrese de que no hay tejidos blandos en el área de inserción del anclaje.
- El mal uso de los instrumentos, el mal alineamiento axial o el apalancamiento del anclaje en la inserción puede ocasionar una fractura del anclaje o un mal rendimiento.

## ADVERTENCIAS

- Los anclajes DePuy Mitek están diseñados para insertarse en hueso cortical o esponjoso. La masa ósea debe ser adecuada para permitir la colocación adecuada y segura del anclaje. La inserción incompleta, un tensado excesivo o la mala calidad del hueso pueden hacer que el anclaje se salga de su sitio.
- Debe evitarse la amplitud inmediata de movimientos para permitir la curación biológica del tejido óseo/blando.
- Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna torácica o lumbar.

DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Agderación  
Johnson Medical S.A.

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

1117



- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que implican el uso de suturas absorbibles y no absorbibles antes de utilizar la sutura ORTHOCORD para el cierre de una herida, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.
- 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 comprometer 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.

### EFFECTOS ADVERSOS

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

### DECLARACION SOBRE RM

Los implantes y suturas HEALIX ADVANCE KNOTLESS se pueden usar con seguridad en entornos de RM.

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Retire el anclaje HEALIX ADVANCE KNOTLESS del paquete estéril.
2. Pase la sutura a través del tejido blando con la técnica preferida del cirujano para pasar suturas. Mantenga aproximadamente la misma distancia entre suturas a medida que las pasa/cose.
3. Limpie el exceso de tejido de la superficie del sitio donde vaya a implantarse el anclaje; no raspe la superficie cortical.
4. Cree un orificio en el hueso en el lugar pertinente con el instrumental que se indica a continuación:
  - Anclajes HEALIX ADVANCE KNOTLESS de 4,75 mm: use la lezna HEALIX ADVANCE de 4,5. Introduzca la lezna hasta que la línea láser esté alineada con la superficie del hueso.
  - Anclajes HEALIX ADVANCE KNOTLESS de 5,5/6,5 mm: use la lezna Healix. Inserte la lezna hasta que la línea láser proximal (marcada como 5,5/6,5 en el eje adyacente a la línea láser) esté alineada con la superficie del hueso.
5. Cargue las suturas de su elección (de 2 a 4 hilos de sutura de alta resistencia del nº 2) simultáneamente por el pasador situado en el extremo distal del anclaje. Las suturas deben extenderse de 2,5 a 5 cm (1-2") por el pasador.

MARTÍN GARCÍA  
Aprobado  
Johnson Medical S.A.

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



1112



6. Tire de la lengüeta roscadora acoplada al pasador hasta que todas las suturas hayan pasado por el anclaje, el collarín del mango y por la parte exterior del ojetillo del mango. Deseche la lengüeta roscadora.

**NOTA:** para recargar la lengüeta roscadora, deslice el collarín del mango al extremo distal del ojetillo del mango y empuje el pasador por el collarín del mango dentro del ojetillo. Siga empujando el pasador hasta que aparezca por el extremo distal del anclaje.

7. Mientras sostiene las suturas con una ligera tensión, deslice el anclaje montado hacia abajo de las suturas hasta el lugar de inserción.

8. Mantenga la tensión que desee en las suturas y sitúe el extremo distal del anclaje en el orificio del hueso.

9. Si desea aplicar más tensión:

a. Tensione las suturas una a una mientras mantiene el extremo del anclaje en el orificio hasta que alcance la tensión adecuada.

b. Retire el extremo del anclaje del orificio y tensione las suturas. Vuelva a introducir el extremo distal del anclaje en el orificio.

10. Una vez alcanzada la tensión deseada, suelte las suturas.

**NOTA:** si mantiene la tensión sobre las suturas que salen del mango mientras inserta el anclaje la fijación será menor.

11. Empezee a introducir el anclaje girando el mango a la derecha y aplique una ligera presión hacia abajo hasta que la línea láser esté alineada con el hueso.

12. Abra la cubierta deslizante del mango y retire la tarjeta de sutura.

13. Tire del mango hacia arriba para retirar el eje del anclaje.

## ALMACENAMIENTO

Guardar a una temperatura inferior a los 25 °C (77 °F). No usar después de la fecha de caducidad.

## ESTERILIZACION

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

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

DR. GO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.057 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**Plazo de validez: 3 años**


Nota: Todas las variedades de HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR, ANCLAJE poseen la misma composición y el mismo instructivo de uso. Solo difieren en la dimensión del anclaje.

222330 HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR, ANCLAJE 4.75 mm

222331 HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR, ANCLAJE 5.5 mm

222332 HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR, ANCLAJE 6.5 mm

~~DIEGO MARTIN GARCIA~~  
Aprobado  
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: 1-47-3110-000989-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1117**, 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: 16-031-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los anclajes HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR están indicados para fijar tejido blando al hueso en las siguientes intervenciones: Manguito del rotador y Tenodesis del bíceps.

Modelo/s: 222330 HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR, ANCLAJE 4.75mm; 222331 HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR, ANCLAJE 5.5mm; 222332 HEALIX ADVANCE KNOTLESS BR, ANCLAJE 6.5mm.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: DePuy Mitek, Inc.; Fabricante nro. 2:  
Medos SARL

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: 325 Paramount Drive, Raynham,  
MA 02767, Estados Unidos; Fabricante nro. 2: Puits-Godet 20, Neuchatel,  
CH-2000, Suiza

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-16-669, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**04 FEB. 2016**..  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1117**

8



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