



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

DISPOSICIÓN Nº

**3745**

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-19922/09-0 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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°

3745

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca DuPuy Mitek, nombre descriptivo Sistema de Reparación de Meniscos y nombre técnico Anclajes, para Ligamentos Sintéticos, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-271, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

**3745**

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19922/09-0

DISPOSICIÓN N°

**3745**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3745**

Nombre descriptivo: Sistema de Reparación de Meniscos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 - Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para la fijación artroscópica de lesiones verticales longitudinales de tejido meniscal ubicadas en la zona vascularizada del menisco.

Modelo/s: RAPIDLOC®

Sistema compuesto por:

Implante Rapidloc®

Aplicador desechable,

Empujador artroscópico

Empujador/cortador artroscópico

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Empujador artroscópico y Empujador/cortador artroscópico: no aplica.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Nombre del fabricante:- DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company

- DePuy Mitek S.A.R.L.

Lugar/es de elaboración: -325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

- Rue du Puits Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza.

Expediente N° 1-47-19922/09-0

DISPOSICIÓN N°

**3745**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

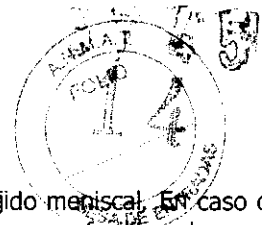
2010 - "Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO II

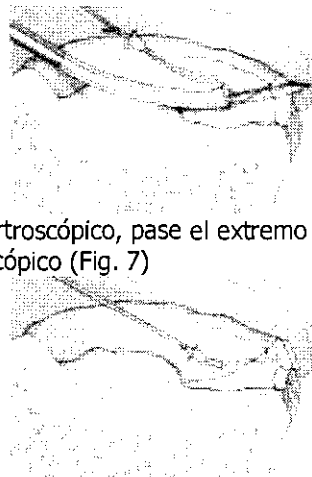
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3745**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



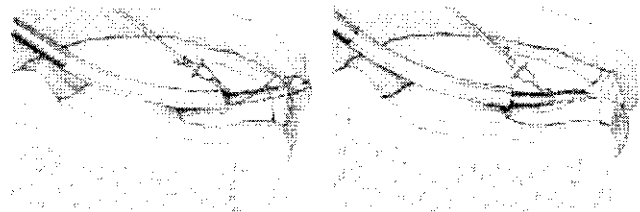
7. Tire del extremo de la sutura para hacer avanzar el nudo y la galera hacia el tejido meniscal. En caso de ser necesario, utilice el empujador artroscópico o el empujador/cortador artroscópico para facilitar el avance del nudo (Fig. 4).



Cuando utilice el empujador/cortador artroscópico, pase el extremo de la sutura por el orificio más grande en la punta del empujador/cortador artroscópico (Fig. 7)

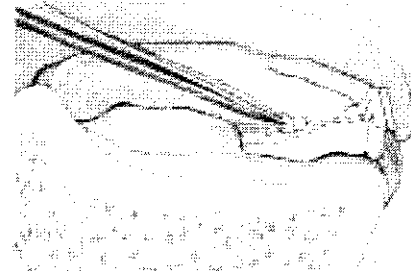
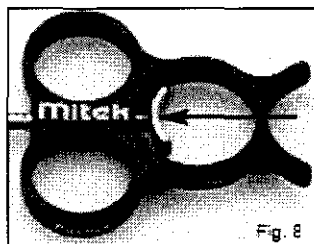
Dirija la punta del extremo de la sutura hacia el orificio de salida sobre el eje del instrumento para facilitar el pasaje de la sutura por el instrumento (Fig. 7).

8. Utilice el empujador artroscópico o el empujador/cortador artroscópico para hacer avanzar la galera hacia el interior de la superficie del tejido meniscal aplicando tensión sobre la sutura. De esta manera, el nudo se fijará en la galera. (Fig. 5)

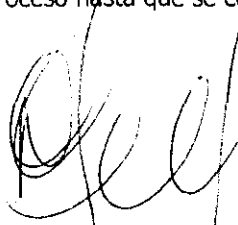


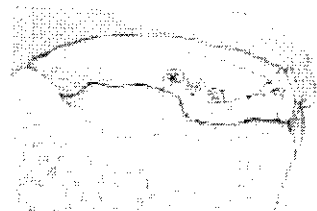
9. Continúe implantando dispositivos para estabilizar el desgarramiento siguiendo los pasos anteriores.


10. Una vez colocados todos los implantes, corte el extremo libre de la sutura con el empujador/cortador artroscópico. Pase la sutura por el instrumento, haga avanzar el empujador/cortador artroscópico hacia el "Tophat", mantenga una tensión moderada sobre el extremo de la sutura y presione la lengüeta metálica en el anillo central del empujador/cortador artroscópico (Fig.8).



Repita el proceso hasta que se coloquen el numero deseado de implantes (Fig.9)

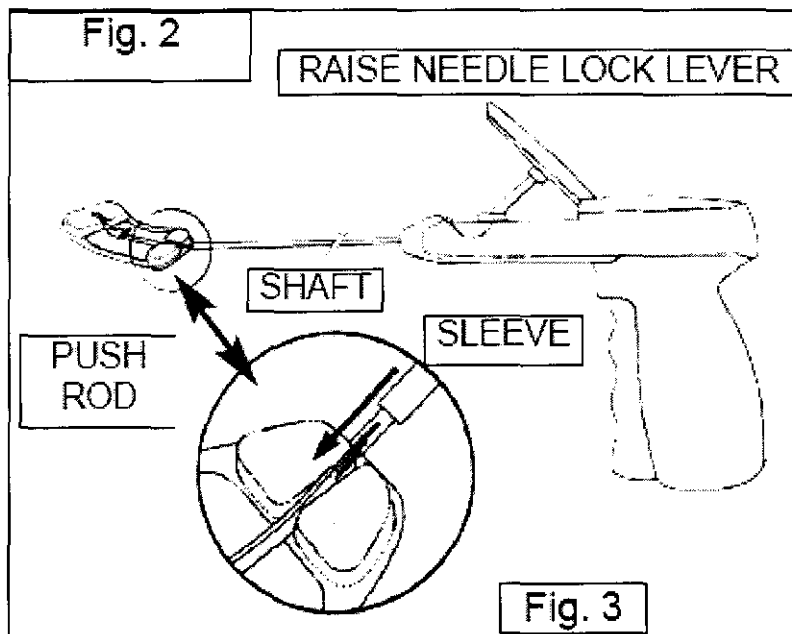
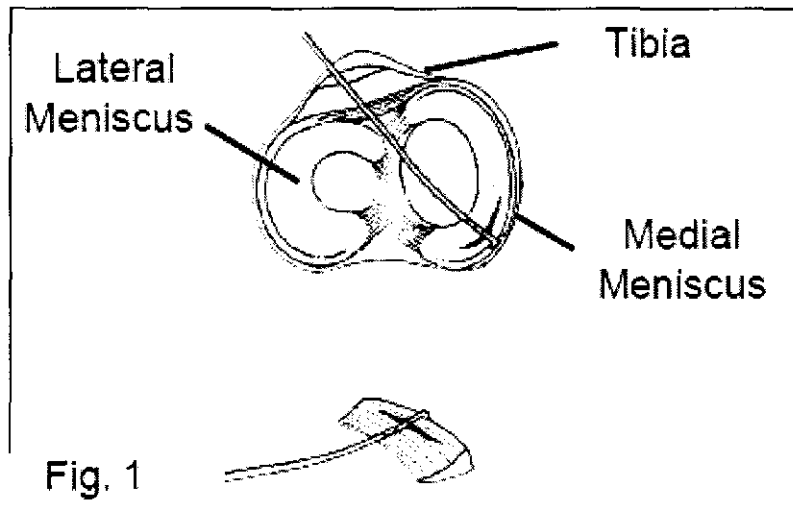
  
ALVARO JESUS CORES PONCE  
APODERADO



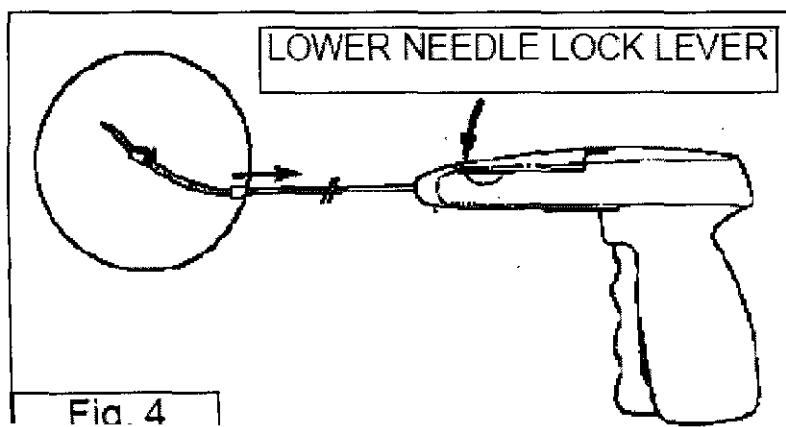
  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



Cuando utilice un instrumento que no sea el empujador/cortador artroscópico para cortar la sutura, deje un extremo de sutura de aproximadamente 2 mm.

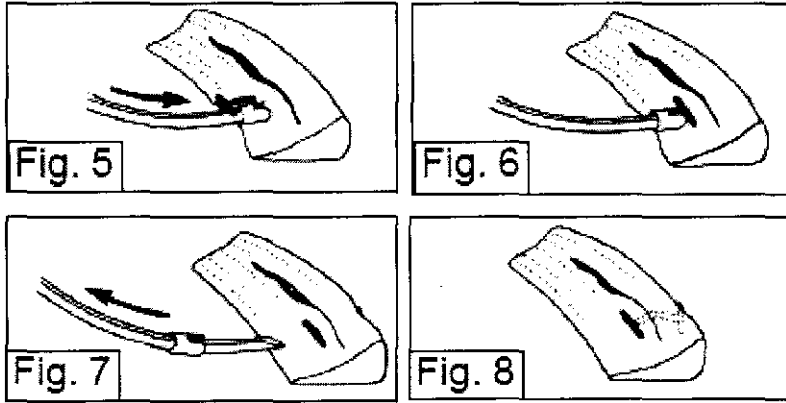
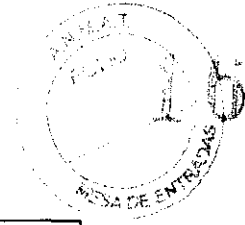


ALVARO JESUS CORÉS POSE  
APODERADO

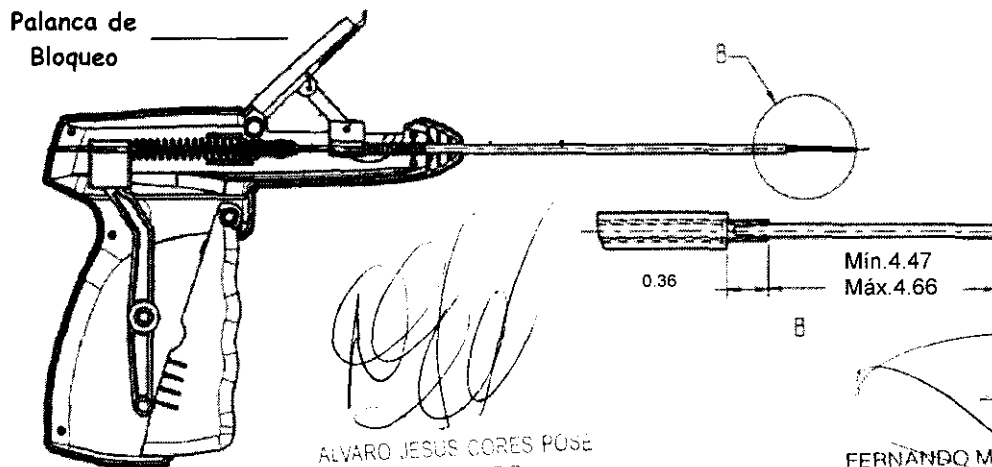
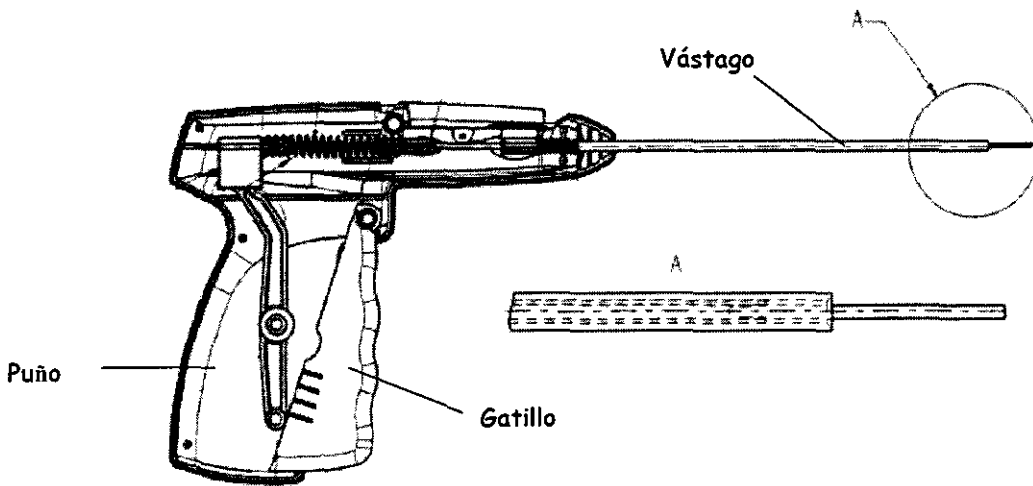


FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

3745



Las figuras a continuación ilustran las partes y las dimensiones del Aplicador de Menisco. Todas las dimensiones son en cm:



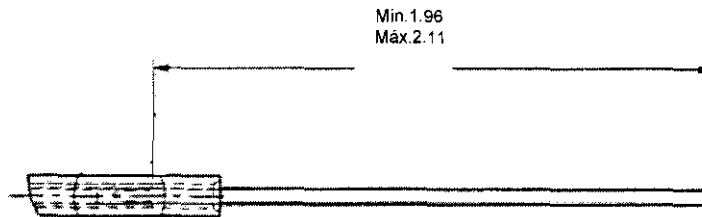
ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.





## Diseño y dimensiones del Aplicador de Menisco



### INDICACIONES

El Sistema RAPIDLOC® está indicado para la fijación artroscópica de lesiones verticales longitudinales de tejido meniscal ubicadas en la zona vascularizada del menisco (zonas roja/roja y roja/blanca).

### CONTRAINDICACIONES

1. Otras intervenciones quirúrgicas no enumeradas en la sección INDICACIONES.
2. Procesos patológicos del tejido que pudieran menoscabar la fijación segura de la sutura.
3. Condiciones físicas que pudiesen eliminar, o ser propensas a eliminar, la resistencia adecuada de la sutura o retardar la cicatrización del tejido, tales como insuficiente irrigación sanguínea, infecciones.
4. Condiciones que tiendan a afectar las facultades normales del paciente o el período normal de cicatrización, tales como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### ADVERTENCIAS

Antes de utilizar el Sistema RAPIDLOC® para la reparación de tejido meniscal, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas artroscópicas. El Implante RAPIDLOC® y la aguja de aplicación no deben reutilizarse en ningún caso. No los reesterilice. Deseche los implantes abiertos aunque no hayan sido utilizados. El posicionamiento incorrecto del dispositivo puede ocasionar lesiones.

#### PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar clínicamente el Sistema RAPIDLOC®, se recomienda al cirujano leer detenidamente las instrucciones de uso y familiarizarse con el procedimiento en un laboratorio de práctica.
2. Se recomienda a los usuarios manipular las agujas quirúrgicas con precaución para evitar pinchazos accidentales.
3. Deseche las agujas utilizadas en un recipiente para elementos cortantes.
4. Tenga cuidado al tensar la sutura. Una tensión excesiva puede ocasionar que se rompa la sutura.
5. Asegúrese de que el componente "Tophat" esté al ras con la superficie meniscal al tomar su posición definitiva. Si el "Tophat" no está al ras con la superficie, procure corregir su posición o retire el componente del tejido y reemplácelo con otro nuevo.
6. Si se empuja el empujador/cortador artroscópico fuera del eje de la sutura puede producirse la amputación prematura de la sutura.

#### EVENTOS ADVERSOS

Entre los efectos secundarios de los dispositivos implantados absorbibles se encuentran ligeras inflamaciones y reacciones a cuerpos extraños.

#### ESTERILIDAD:

ALVARO JESUS CECRES POSE  
ALZOBARADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



El Implante RAPIDLOC® y el aplicador se suministran estériles. No los reesterilice.  
**No reesterilice.**

**LOS ANCLAJES DePuy Mitek NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO.**

Los instrumentos son provistos no estériles.

#### **ESTERILIDAD:**

Los implantes RAPIDLOC® son provistos esterilizados por irradiación gamma

Los instrumentos son provistos no estériles.

#### **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA**

##### **EMPUJADOR ARTROSCÓPICO**

Sumerja el empujador artroscópico en detergente enzimático durante 5 minutos a una temperatura de 15–30°C. Cepille el instrumento sumergido con un cepillo blando y agite. Utilice un limpiador de tubos para los canales. Aclare con agua filtrada (38–49°C) y agite durante 1 minuto. Vuelva a aclarar 2 veces más. Aclare en agua limpia filtrada durante 1 minuto y seque.

##### **EMPUJADOR/CORTADOR ARTROSCÓPICO**

Sumérjalo en un detergente de pH neutro durante 5 minutos a una temperatura de 15–30°C. Cepille el instrumento sumergido con un cepillo blando y agite. Utilice un limpiador de tubos para los canales. Aclare con agua filtrada (38–49°C) y agite durante 1 minuto. Vuelva a aclarar 2 veces más. Limpie el dispositivo con ultrasonido durante diez (10) minutos en un detergente de pH neutro (Neutrad u otra alternativa aceptable) a 38–49°C. Aclare en agua limpia filtrada durante 1 minuto y seque.

#### **ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTO**

##### **EMPUJADOR ARTROSCÓPICO**

El Empujador artroscópico RAPIDLOC® se suministra **NO ESTÉRIL**. Colóquelo en una Bandeja de esterilización Mitek. Se recomienda la esterilización por autoclave con temperaturas desde 121°C–123°C durante 30 minutos como mínimo (desplazamiento por gravedad) ó 132°C–135°C, durante un mínimo de 4 minutos (vacío previo).

##### **EMPUJADOR/CORTADOR ARTROSCÓPICO**

El empujador/cortador artroscópico se suministra **NO ESTÉRIL**. Colóquelo en la bandeja de esterilización con una capa doble de envoltorio no tejido. Se recomienda la esterilización por autoclave con temperaturas desde 132°C–135°C durante 4 minutos como mínimo.

#### **Conservación**

##### **IMPLANTE:**

Conservar en un lugar fresco y seco por debajo de los 26°C y lejos de la humedad y el calor directo. Una vez abiertos, debe utilizar el dispositivo en la cirugía o desecharlo. **NO** vuelva a guardarlo en ningún caso. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

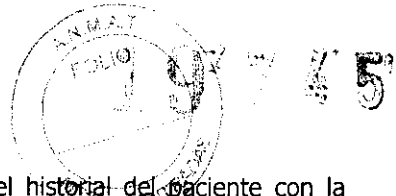
#### **DESCARTE**

Descartar o dispositivo médico conforme las recomendaciones estatales.

#### **RASTREABILIDAD**

ALVARO JESUS OJEDA POSE  
AUTORIZADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



Las informaciones de lote y código de producto deben ser registrados en el historial del paciente con la finalidad de mantener la rastreabilidad del producto y estas informaciones deben ser pasadas al paciente

**INSTRUMENTO:**

Conservar en un lugar seco.

<b>FABRICANTE DEL PRODUCTO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	DePuy Mitek, a Johnson & Johnson company	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
	DePuy Mitek SARL	Rue de Puits Godet 20 CH-2000 Neuchatel Suiza

<b>IMPORTADOR</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5º Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 271

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ALVARO JESUS COREZ POSE  
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13320  
Johnson & Johnson Medical S.A.



## Anexo III C

## INFORME TECNICO

**1.1 DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y SU ACCIÓN, SU CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA, ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO**

El Sistema RAPIDLOC® consta de un Implante RAPIDLOC®, un aplicador desechable, un empujador artroscópico y un empujador/cortador artroscópico.

El implante RAPIDLOC® se presenta en dos presentaciones PLA/PLA y PLA/PDS

- RAPIDLOC® PLA/PLA es una combinación de dos implantes poliméricos (Backstop y Tophat) de PLA combinados con el hilo de sutura Ethibond Excel o Panacryl
- RAPIDLOC® PLA/PDS es un implante polimérico absorbible consistente en un backstop de PLA (ácido poliláctico) y un Tophat de PDS el cual está conectado a una sutura Panacryl absorbible a largo plazo. En este último caso hay diseñado un mecanismo de cierre entre el componente Tophat y el nudo de la sutura. El RAPIDLOC® PLA/PDS es idéntico al RAPIDLOC® PLA/PLA excepto por un cambio en el materia del componente Tophat.

**MATERIALES**

Implante: poli (L-Láctico) (PLA) con Sutura trenzada absorbible Ethibond (solo para el caso PLA/PLA) o PANACRYL

Poli (L-Láctico) —Se estima que su absorción se completa a los cuatro años.

**Sutura: ver tipo en la etiqueta del envase:**

1. La Sutura trenzada absorbible de poli (Láctico/ Glicólico) PANACRYL cubre o supera los requerimientos de resistencia a la tracción de la USP para suturas no absorbibles y absorbibles. Los resultados de los estudios de implantación de Sutura trenzada absorbible PANACRYL en animales indican que ésta conserva cerca del 80% de su resistencia original a los 3 meses de su implantación, la cual se reduce aproximadamente al 60% a los 6 meses.

**O**

2. Sutura trenzada de poliéster no absorbible ETHIBOND (solo para el caso de RAPIDLOC® PLA/PLA).

**Agujas:** acero inoxidable con tubo de silicona

**Aplicador:** policarbonato y acero inoxidable

**ACCESORIOS**

**Empujador artroscópico:** acero inoxidable

**Empujador/cortador artroscópico:** acero inoxidable y aluminio

**NOTA:** estos accesorios se venden por separado.

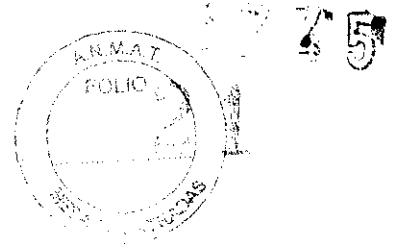
**NOTA:** el empujador/cortador artroscópico incluye en su envase su propio manual de instrucciones

El Implante para Reparación de Menisco - RAPIDLOC® es utilizado en procedimientos artroscópicos de fijación de lesiones longitudinales verticales del menisco localizadas en las regiones vascularizadas del menisco.

El Implante para Reparación de Menisco - RAPIDLOC® es constituido por un ancla Backstop, un TopHat, una sutura y una aguja.

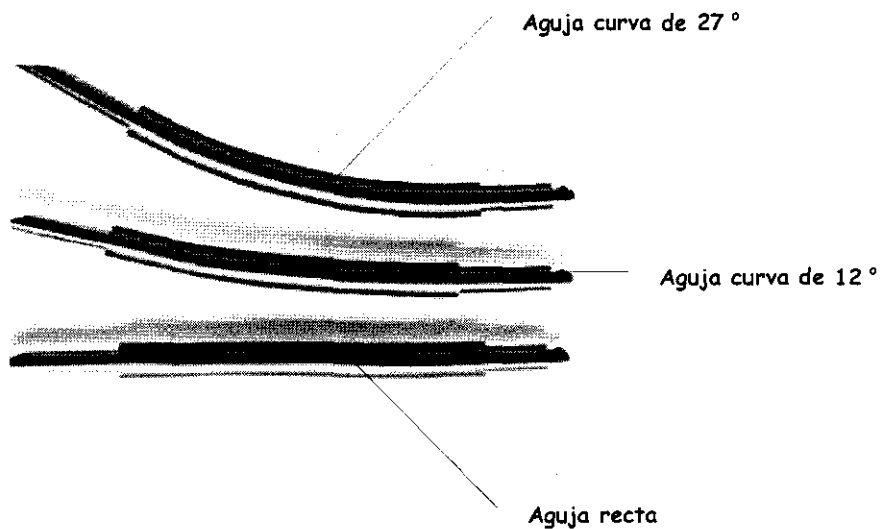
ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



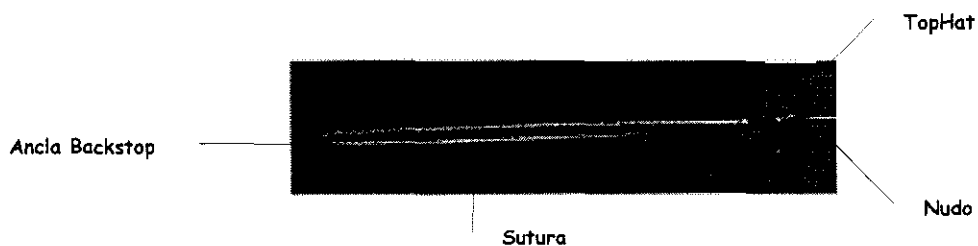
### Implante para Reparación de Menisco - RAPIDLOC®

Los implantes pueden ser provistos con tres diferentes tipos de agujas:



#### Tipos de agujas

El implante RAPIDLOC® es una combinación de dos implantes poliméricos de PLA (TopHat y Backstop), combinados con sutura de Panacryl\* 2/0. Los implantes en conjunto con las suturas proporcionan una compresión a través de la ruptura del menisco.



#### Componentes del implante RAPIDLOC®

El ancla de tejido blando Backstop es colocada atrás de la ruptura del menisco. El ancla es plana y generalmente captura atrás de la cápsula de la junta, pero también puede capturar en cualquier tejido blando. Una ventaja de esta ancla, es que ella es fácilmente colocada sin la necesidad de medir el lugar de la ruptura. Como esta ancla no posee ninguna punta, irritaciones tisulares se evitan.

El ancla Backstop es conectada a través de la sutura a un implante con formato semejante a un "TopHat" (parte superior de un sombrero). El TopHat desliza por la sutura y asienta en la superficie articular del menisco y es tensionado contra el ancla, comprimiendo la ruptura del menisco. Un pequeño nudo asienta junto con el TopHat y asegura la fijación. No es necesario hacer ningún nudo (este es provisto junto, pre-entrelazado). Este sistema puede ser posteriormente cerrado o tensionado conforme la necesidad.

La tabla a continuación ilustra los diferentes modelos de Implante para Reparación de Menisco - RAPIDLOC®.

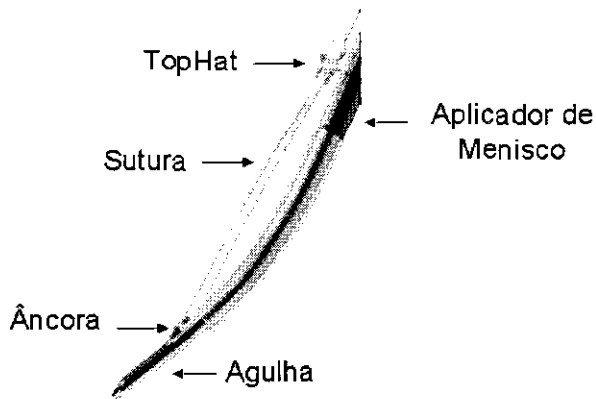
ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



45

DESCRIPCION
TopHat de PLA (homopolímero poli L-láctico) , ancla de PLA (homopolímero poli L-láctico), sutura Panacryl* de calibre 2/0 (L-láctico/Glicólico) y aguja recta (silicona y acero inoxidable ASTM 304)
TopHat de PLA (homopolímero poli L-láctico), ancla de PLA(homopolímero poli L-láctico), sutura Panacryl* de calibre 2/0 (L-láctico/Glicólico) y aguja curva de 12 ° (silicona y acero inoxidable ASTM 304)
TopHat de PLA (homopolímero poli L-láctico), ancla de PLA(homopolímero poli L-láctico), sutura Panacryl* de calibre 2/0 (L-láctico/Glicólico) y aguja curva de 27 ° (silicona y acero inoxidable ASTM 304)



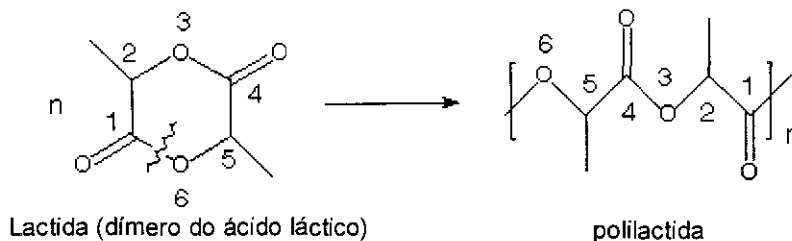
**Descripción de los Componentes Implantables**

**Ancla de Ácido Poliláctico**

El monómero de PLA es obtenido por medio de la fermentación del azúcar obtenido de remolachas, siendo que el polímero es adquirido del fabricante Purac.

La empresa Purac sigue los parámetros de la guía ICH Q7A (guideline on GMP for Active Pharmaceutical Ingredients) para la fabricación de PLA.

El PLA o polilactida es preparado a partir del diéster cíclico del ácido láctico por medio de la apertura del anillo y polimerización, como es mostrado en la figura:

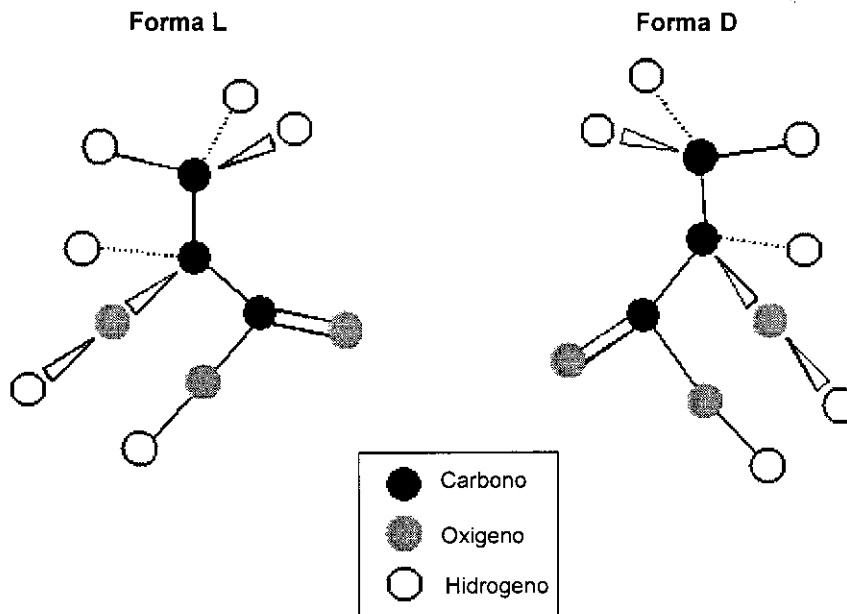


**Polimerización de polilactida**

El ácido láctico existe en la forma de dos isómeros o enantiómeros. El PLA utilizado para la fabricación es preparado a partir de la forma L. En la figura 5 son presentadas las estructuras de las dos formas enantioméricas.

*[Handwritten Signature]*  
 ALVARO JESUS CORES POSE  
 APODERADO

*[Handwritten Signature]*  
 FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
 CO DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12046 M.P. 13330  
 Johnson & Johnson Medical S.A.



### Sutura Panacryl\*

La sutura Panacryl\* se presenta como una sutura quirúrgica sintética, trenzada, absorbible e incolora compuesta de un copolímero de lactida a 95% y glicolida a 5%. La sutura Panacryl\* es revestida por un copolímero compuesto de caprolactona a 90% y glicolida a 10%.

Los copolímeros que constituyen la sutura quirúrgica Panacryl\* no son alergénicos y pirogénicos provocando mínima reacción de tejido.

La absorción de la sutura Panacryl\* ocurre por medio de hidrólisis, en la cual el copolímero se degrada en ácido glicólico y ácido láctico, que son subsecuentemente absorbidos y metabolizados en el organismo. La absorción se inicia con la pérdida de la fuerza tensil seguida por la pérdida de masa. La absorción completa de la sutura ocurre en un año y medio.

La sutura Panacryl\* es bien conocida en el mercado médico y es biocompatible de acuerdo con la ISO 10993-1.

### Sutura Ethibond\*

El hilo de sutura ETHIBOND\* consiste en una sutura de origen sintética no-absorbible, multifilamento trenzada, estéril, compuesta de Polietileno tereftalato (PET), el cual es preparado a partir de fibras de alto peso molecular, de cadena larga y poliésteres lineales, presentando anillos aromáticos recurrentes como un componente integrante.

El hilo de sutura ETHIBOND\* es revestido de manera uniforme con polibutilato o poli {oxi-1, 4-butanodiloxi (1, 6-dioxi-1, 6 hexanedil)}. El revestimiento altamente adherente es un compuesto no-absorbible, biológicamente inerte, que actúa como un lubricante para mejorar las propiedades físicas de la sutura no-revestida por medios mecánicos, facilitando así el pasaje a través de los tejidos y proporcionando mejores cualidades de manipulación en comparación a las fibras de poliéster trenzadas y no-revestidas.

El hilo de sutura ETHIBOND\* en la versión verde es teñido por el colorante verde D&C n° 6 (21CFR 74.3206 – Color index n° 61565) aprobado por FDA para uso en suturas.

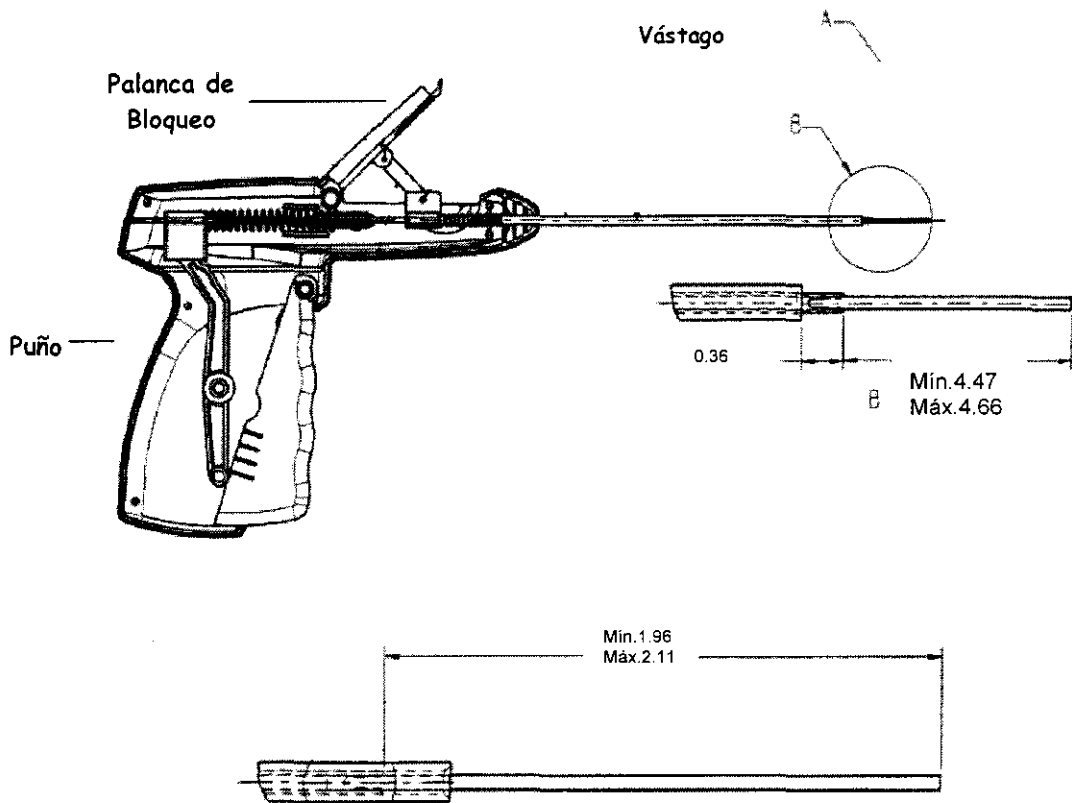
Luego después de la implantación de la sutura, el hilo de sutura ETHIBOND\* desencadena una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida por una encapsulación gradual del hilo por el tejido conjuntivo fibroso. Estudios de implantes en animales no demostraron una reducción significativa en la fuerza tensil del hilo de sutura de poliéster con el correr del tiempo. El material y el revestimiento de polibutilato del hilo de sutura de poliéster son farmacológicamente inactivos.

*[Handwritten signature]*  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
APODERADO

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



Las figuras a continuación ilustran las partes y las dimensiones del Implante para Reparación de Menisco – RAPIDLOC®. Todas las dimensiones son en mm:



**Clase de Riesgo:** IV Regla 8 c) Disposición 2318 (T.O. 2004)

**Vida útil:** 3 años luego de fabricados (todas ellas)

A los instrumentos no les corresponde vida útil ya que son no estériles

**1.2 INDICACIÓN, FINALIDAD O USO AL QUE SE DESTINA EL PRODUCTO MÉDICO SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE**

El Sistema RAPIDLOC® está indicado para la fijación artroscópica de lesiones verticales longitudinales de tejido meniscal ubicadas en la zona vascularizada del menisco (zonas roja/roja y roja/blanca).

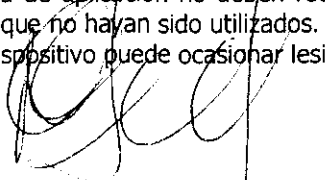
**1.3 PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE;**

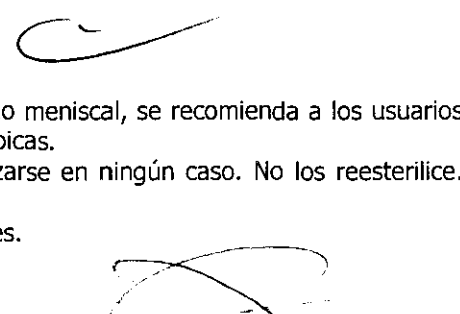
**ADVERTENCIAS**

Antes de utilizar el Sistema RAPIDLOC® para la reparación de tejido meniscal, se recomienda a los usuarios familiarizarse con los procedimientos y técnicas quirúrgicas artroscópicas.

El Implante RAPIDLOC® y la aguja de aplicación no deben reutilizarse en ningún caso. No los reesterilice. Deseche los implantes abiertos aunque no hayan sido utilizados.

El posicionamiento incorrecto del dispositivo puede ocasionar lesiones.

  
ALVARO JESUS CRESPO  
APODERADO

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



3745  
25  
FOLIO  
EXHIBIT

## PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar clínicamente el Sistema RAPIDLOC®, se recomienda al cirujano leer detenidamente las instrucciones de uso y familiarizarse con el procedimiento en un laboratorio de práctica.
2. Se recomienda a los usuarios manipular las agujas quirúrgicas con precaución para evitar pinchazos accidentales.
3. Deseche las agujas utilizadas en un recipiente para elementos cortantes.
4. Tenga cuidado al tensar la sutura. Una tensión excesiva puede ocasionar que se rompa la sutura.
5. Asegúrese de que el componente "Tophat" esté al ras con la superficie meniscal al tomar su posición definitiva. Si el "Tophat" no está al ras con la superficie, procure corregir su posición o retire el componente del tejido y reemplácelo con otro nuevo.
6. Si se empuja el empujador/cortador artroscópico fuera del eje de la sutura puede producirse la amputación prematura de la sutura.

## CONTRAINDICACIONES

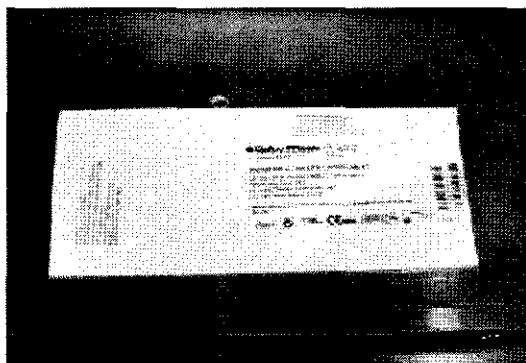
1. Otras intervenciones quirúrgicas no enumeradas en la sección INDICACIONES.
2. Procesos patológicos del tejido que pudieran menoscabar la fijación segura de la sutura.
3. Condiciones físicas que pudiesen eliminar, o ser propensas a eliminar, la resistencia adecuada de la sutura o retardar la cicatrización del tejido, tales como insuficiente irrigación sanguínea, infecciones.
4. Condiciones que tiendan a afectar las facultades normales del paciente o el período normal de cicatrización, tales como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.

## EVENTOS ADVERSOS

Entre los efectos secundarios de los dispositivos implantados absorbibles se encuentran ligeras inflamaciones y reacciones a cuerpos extraños.

### 1.4 FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO.

Los implantes y agujas son embalados en un sobre, y posteriormente sellados en un blister. En seguida son acondicionados en una caja siendo identificados con rótulos específicos. Estos componentes son provistos en una unidad, estériles y acompaña un folleto de instrucciones.



Embalaje Secundario

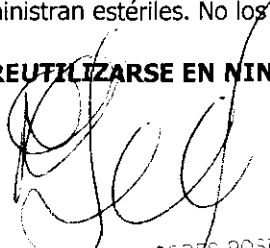
## ESTERILIDAD:


El Implante RAPIDLOC® y el aplicador se suministran estériles. No los reesterilice.

**No reesterilice.**

**LOS ANCLAJES DePuy Mitek NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO.**

Los instrumentos son provistos no estériles.

  
ALVARO JESUS CORRES POSE  
APODERADO

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

2010 -"Año del bicentenario de la revolución de mayo"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N° 1-47-19922/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3745** y de acuerdo a 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: Sistema de Reparación de Meniscos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 - Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para la fijación artroscópica de lesiones verticales longitudinales de tejido meniscal ubicadas en la zona vascularizada del menisco.

Modelo/s: RAPIDLOC®

Sistema compuesto por:

Implante Rapidloc®

Aplicador desechable,

Empujador artroscópico

Empujador/cortador artroscópico

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Empujador artroscópico y Empujador/cortador artroscópico: no aplica.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Nombre del fabricante:- DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company

- DePuy Mitek S.A.R.L.

Lugar/es de elaboración: -325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

- Rue du Puits Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A el Certificado PM-16-271, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**37 45**



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.