



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 3782

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-18633-09-6 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 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.

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



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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° **3782**

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 De Puy Mitek, nombre descriptivo Tornillos de interferencia no absorbibles y nombre técnico Tornillos para huesos, 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 18 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-16-377, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18633-09-6

DISPOSICIÓN N°

3782


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° **3782**

Nombre descriptivo: Tornillos de interferencia no absorbibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16101-Tornillos para
huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): De Puy Mitek

Modelo de (los) producto(s) médico(s): Femoral Intrafix: Implantes e Instrumentos

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema está indicado para la fijación de injertos de
tejido blando durante la reconstrucción del ligamento cruzado

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company
- 2) DePuy Mitek SARL
- 3) Gyrus Medical Limited
- 4) Gyrus ACMI

Lugar/es de elaboración:

- 1) 325 Paramount Drive- Raynham- MA 02767-USA
- 2) Rue Puits Godet 20- CH-2000 Neuchatel- Suiza
- 3) Fortran Road, St Mellons, Cardiff- CF3 0LT- Reino Unido
- 4) Parque Industrial Angostura- Km. 4.5 Carretera Saltillo-Zacatecas-
C.P. 25315, Saltillo, Coahuila- México

Expediente N° 1-47-18633-09-6

DISPOSICIÓN N°

3782

DR. CARLOS GHIALE
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°

.....
3782
.....

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

7782

18

Fueron analizados 68 casos, todos con respuesta positiva. Cirujanos comentaron como la prueba es de fácil inserción, y también se mostraron satisfechos con la inserción del buje. Los tornillos también son de fácil inserción.

Conservación: Deben almacenarse en lugar fresco y seco


FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek A Johnson & Johnson company	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
	DePuy Mitek SARL	Rue du Puits Godet 20 Neuchatel, CH-2000 Suiza
	Gyrus Medical Limited	Fortran Road, Sl. Mellons, CF3 OLT Cardiff, Reino Unido
	Gyrus ACMI	Parque Industrial Angostura, Km. 4.5 Carretera Saltillo-Zacatecas, KM 4.5, C.P., 25315, Coahuila, Mexico

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

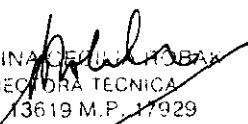
Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 377

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO



ANDREINA DE JUAN ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**FEMORAL INTRAFIX®****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema femoral INTRAFIX de DePuy Mitek consta de un tornillo de poliéter-éter-cetona (PEEK) y una vaina de polipropileno. Se utilizan para fijar injertos de tejido blando al hueso durante la reconstrucción de ligamentos cruzados. Los implantes se suministran estériles y listos para el uso. Los instrumentos femorales INTRAFIX son instrumentos reutilizables tales como insertadores, probadores, guías y orientadores que se utilizan para comprimir y situar el injerto e introducir la vaina y el tornillo.

INFORMACION DE USO

1. Mida el injerto y perforo los túneles. Se requiere un acercamiento anteromedial para el túnel femoral.
2. Posicione el injerto mientras lo va introduciendo en el túnel femoral. Para facilitar esta actividad puede usarse el posicionador de injerto. Si se utiliza el posicionador de injerto, el diámetro del túnel tibial debe tener 1mm más de largo que el diámetro del injerto.
3. Introduzca un alambre guía en el túnel manteniendo tensión en el injerto.
4. Introduzca el probador de vaina adecuado sobre el alambre guía y dentro del túnel para comprimir el injerto. Retire el probador del túnel.
5. Seleccione el sistema del tamaño apropiado, que incluye una vaina y un tornillo, basándose en el encaje del probador.
6. Aplicando tensión a ambos lados del injerto, coloque la vaina del tamaño apropiado en el insertador correspondiente e inserte la vaina sobre el alambre guía hasta que ya no sea visible la marca del láser en la superficie anterior del insertador. La vaina debe estar entre 2 y 3 mm por debajo de la superficie cortical. Retire el insertador de vaina.
7. Coloque el tornillo en el impulsor e insértelo sobre el alambre guía dentro de la vaina, hasta que esté alineado con la superficie cortical.

INDICACIONES

El sistema femoral INTRAFIX está indicado para la fijación de injertos de tejido blando durante la reconstrucción del ligamento cruzado.


CONTRAINDICACIONES

1. Condiciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudiesen menoscabar la fijación segura del dispositivo.
2. Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación con tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
3. Cantidad o calidad insuficiente de hueso, superficies óseas conminutas o condiciones óseas patológicas, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudieran menoscabar la fijación segura del tornillo cónico tibial y vaina tibial al hueso.
4. Condiciones físicas que pudiesen eliminar, o tender a eliminar, el apoyo adecuado del implante o retardar su cicatrización, tales como disminución de la irrigación sanguínea e infecciones.
5. Procedimientos quirúrgicos que no sean los enumerados en la sección INDICACIONES.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**PRECAUCIONES**

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


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

2. El tornillo femoral INTRAFIX está diseñado para ser utilizado con la vaina femoral INTRAFIX como parte del sistema femoral INTRAFIX. El tornillo femoral INTRAFIX no se ha diseñado para fijación de interferencia sin la vaina femoral INTRAFIX.
3. Inserte el destornillador de cabeza hexagonal en el tornillo cónico hasta que quede bien fijado antes de introducirlo. Si no queda bien enganchado, el tornillo puede dañarse durante la implantación.
4. Si no introduce el tornillo por el eje del túnel, el dispositivo puede resultar dañado. Se recomienda el uso de un alambre guía

EVENTOS ADVERSOS

Entre los efectos adversos de los dispositivos de polímero implantados se encuentran las reacciones inflamatorias y reacciones a cuerpos extraños, de carácter leve.

ESTERILIDAD:

El implante femoral INTRAFIX se suministra estéril. No volver a esterilizar.
Los instrumentos se presentan no estériles

Instrucciones de limpieza

- Remojo en detergente enzimático
- Aclarado
- Limpieza ultrasónica (10 a 20 minutos)
- Aclarado
- Limpieza automática en una lavadora desinfectadora con la tapa colocada para contener los componentes del implante
- Secado

Evite golpear, rayar o doblar el implante, así como el contacto con cualquier material que pudiera afectar a la superficie o la configuración del mismo.

Debe prestarse especial atención a las cavidades ya que pueden haber quedado restos de productos químicos y agua del aclarado en ellas.

Los implantes que ya fueron implantados una vez no se deben volver a utilizar.

RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN AL VAPOR:

Ciclo: Pre vacío

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 6 min.

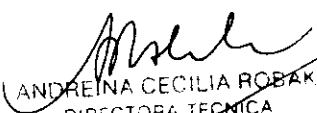
SEGURIDAD Y EFICACIA

Evidencia Clínica

DePuy Mitek posee un sistema de calidad, conforme ISO 13485, implantado que asegura que las dimensiones del producto estén de acuerdo con las especificaciones internas. Inspecciones periódicas y planos de muestreo validados son aplicados para el análisis de todos los instrumentos fabricados.

DePuy Mitek posee un Sistema da Calidad establecido, para asegurar la integridad y la precisión dimensional del Tornillo Femoral Intrafix®. Hay Planes de Inspección desarrollados para los componentes del Sistema de Tornillos. El muestreo, cuando esté especificado, es basado en planos de muestreo estadístico validados. El Departamento de Garantía de la Calidad analiza los Certificados de Conformidad de los Proveedores, verificando si están completos y precisos, y analiza los Certificados de Materia Prima, verificando si están completos y si son aceptables, de acuerdo con las normas aplicables.


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

Auditorías de Calidad son planeadas e implementadas, para determinar la eficacia del sistema de calidad y la conformidad con los requisitos del Manual de Sistemas de Calidad. Las auditorías son programadas sobre la base de la importancia de la actividad siendo auditada, y son realizadas por personal independiente del área auditada. Los datos y los resultados de las auditorías son documentados, y traídos a la atención del personal directamente responsable por el área siendo auditada. Cuando son encontradas deficiencias, la gerencia responsable por las áreas auditadas debe tomar acciones correctivas apropiadas. Actividades de acompañamiento verificarán y documentarán la eficacia de la acción correctiva.

DePuy Mitek sigue parámetros y procedimientos de la norma internacional BS EN 980 para utilización de los símbolos gráficos insertados en los rótulos de dispositivos médicos. La información permite la clara identificación de las características del producto.

El tornillo Intrafix® fue proyectados, fabricado y embalado de forma de minimizar los riesgos presentados por contaminantes y residuos tanto para las personas que participan del transporte, almacenamiento y uso como para pacientes. Además, fue dada especial atención en cuanto a la reducción de los riesgos relacionados a la infección de pacientes, consumidores o terceros.

El dispositivo fue analizado en relación al potencial de riesgo. Este producto es proyectado y fabricado de forma de reducir riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas.

La esterilización del tornillo femoral Intrafix® es hecha por óxido de etileno. El proceso de esterilización es validado según el Patrón Internacional ANSI/AAMI/ISO 11135 para garantizar el nivel de esterilidad, a un Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL), de 10^{-6} .

Seguridad de Esterilidad (SAL) de 10^{-6} . La concentración de óxido de etileno final y la esterilidad del producto fueron evaluadas. El nivel de óxido de etileno residual atiende los requisitos de ISO/AAMI 10993-7.

El tornillo Femoral Intrafix fue proyectado, fabricado y embalado de manera que los componentes estén estériles en el momento de su comercialización y esta característica es garantizada en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte desde que el embalaje no sea dañado o abierto. El tornillo y el buje son de uso único, no debiendo ser reesterilizados.

En relación al método de descarte del producto descalificado o explantado del paciente, las recomendaciones de descarte de los residuos de servicios de salud, conforme las buenas prácticas hospitalarias, incluyendo los hospitales, se encuentran descritas en las resoluciones propias estatales.

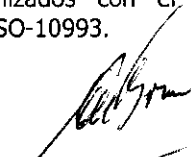
• **Biocompatibilidad**

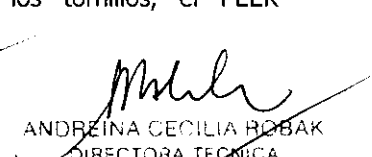
Con el objetivo de garantizar el desempeño y las características del Tornillo Femoral Intrafix, los materiales utilizados fueron seleccionados de forma que fuesen compatibles entre sí y entre los tejidos biológicos, células y fluidos corporales y que no desprendiesen sustancias que ofreciesen riesgos a la salud.

El Tornillo Femoral Intrafix es fabricado con materiales rutinariamente utilizados para la manufactura de productos para la salud. Las revisiones de la literatura científica y el histórico de uso han demostrado la biocompatibilidad y atoxicidad de estos materiales.

El Tornillo Femoral Intrafix no presenta tejido de origen animal. El polímero PEEK-OPTIMA™ es un termoplástico poliaromático semicristalino obtenido bajo alta temperatura de la reacción de la 4,4-difluorobenzofenona, hidroquinona y carbonato de sodio utilizando difenil sulfona como solvente.

Estudios de biocompatibilidad fueron realizados con el material de los tornillos, el PEEK (polieteretercetona), en conformidad con la ISO-10993.


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


ANDREINA CECILIA BOBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
Johnson & Johnson Medical S.A.

EFEECTO BIOLÓGICO	TEST	RESULTADO
Irritación	Test de irritación en cobayos de acuerdo con la norma ISO 10993:10.	Aprobado
Citotoxicidad	Test de contacto por 7 días – 9 cm ² de área en contacto con 1 ml de fluido (1.5% dimetilsulfóxido)	Aprobado
Genotoxicidad	Cepas de <i>Salmonella Typhimurium</i> y <i>Escherichia coli</i> fueron utilizadas en el teste de alteraciones mutagénicas.	Aprobado
Pirogenicidad	Test de pirogenicidad USP en conejo con el extracto del material.	Aprobado
Toxicidad	De acuerdo con la Directiva 93/42/EEC e ISSO 10993-1.	Aprobado

El polipropileno posee un histórico de uso bien sucedido. El material está de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1.

- **Análisis de Riesgo**

Una evaluación de riesgo de tornillos de Interferencia fue realizada, siendo que los riesgos evidenciados para este dispositivo están dentro de lo observado para implantes metálicos de largo plazo.

La compañía DePuy Mitek analiza periódicamente las tendencias de reclamación. Adicionalmente, acciones correctivas son revisadas para asegurar que la seguridad y eficacia del dispositivo no están siendo afectadas. Todos los factores mencionados son periódicamente revisados para los datos de vigilancia post-mercado conforme los procedimientos de DePuy Mitek para gerenciamiento de riesgo (procedimiento interno basado en la ISO 14971).

- **Estudios mecánicos/validación de diseño**

Los siguientes tests fueron realizados con el producto:

DVE-000442

El objetivo de este test fue verificar la performance del implante femoral Intrafix en términos de desempeño funcional (fuerza de retirada). 20 muestras fueron testadas, de menor a mayor tamaño. Todos los datos de tensión demostraron una distribución normal durante la ejecución del test. Las muestras fueron aprobadas en todos los requisitos del test.

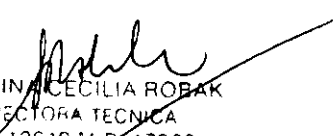
DVE-000466

Este test tuvo como objetivo la evaluación de la capacidad de torque del tornillo. La especificación del torque mínimo está basada en los datos de torque del peor caso (mayor necesidad de torque) – tornillo de 9 mm. Las muestras alcanzaron el valor mínimo de 30 in-lbs. de torque interno, conforme especificado.

Los resultados demostraron que el Tornillo Intrafix atiende a los requisitos, siendo su uso seguro y eficaz.

- **Datos Clínicos**


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


ANDREINA CECILIA ROBAK
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13619 M.P. 17929
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°: 1-47-18633-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3782 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: Tornillos de interferencia no absorbibles

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16101-Tornillos para huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): De Puy Mitek

Modelo de (los) producto(s) médico(s): Femoral Intrafix: Implantes e Instrumentos

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: el sistema está indicado para la fijación de injertos de tejido blando durante la reconstrucción del ligamento cruzado

Periodo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company
- 2) DePuy Mitek SARL
- 3) Gyrus Medical Limited
- 4) Gyrus ACMI

Lugar/es de elaboración:

- 1) 325 Paramount Drive- Raynham- MA 02767-USA
- 2) Rue Puits Godet 20- CH-2000 Neuchatel- Suiza


3) Fortran Road, St Mellons, Cardiff- CF3 0LT- Reino Unido

4) Parque Industrial Angostura- Km. 4.5 Carretera Saltillo-Zacatecas-
C.P. 25315, Saltillo, Coahuila- México

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-377, 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°

3782



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