



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

DISPOSICIÓN N° 5877

01 JUN. 2016
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3866-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-907, denominado: Biomateriales: Sistemas de Fijación Reabsorbible, Rapidsorb, marca: Rapidsorb.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-907, denominado: Biomateriales: Sistemas de Fijación Reabsorbible, Rapidsorb, marca: Rapidsorb, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5399 de

RF



DISPOSICIÓN N° 5877

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

fecha 16 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-907, denominado: Biomateriales: Sistemas de Fijación Reabsorbible, Rapidsorb, marca: Rapidsorb.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-907.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3866-15-2

DISPOSICIÓN N° 5877

LA

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5877**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-907 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Biomateriales: Sistema de Fijación Reabsorbible, RapidSorb.

Marca del producto médico: RapidSorb.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5399/10 de fecha 16 de septiembre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1400/10-0.

	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de septiembre de 2015	16 de septiembre de 2020
Modelo/s	851.711.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 50x50mm, 0.5mm 851.712.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 100x100mm, 0.5mm 851.721.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 50x50mm, 0.8mm 851.722.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 100x100mm, 0.8mm 852.002.01S Placa 2.0 recta, RapidSorb, 2 agujeros, 1.2mm	309.905 Band p/tacos PolyMax 309.906 Mini módulo p/tacos PolyMax 310.177 Broc Ø1.5 c/top p/tacos-reabsorb L45/4 310.182 Broc Ø1.5 c/top p/tacos-reabsorb L52/4 311.012 Mango-mediano anclaje-dental 311.031 Mach Ø1.5 autoperf L4 rojo 311.032 Mach Ø1.5 autoperf L6 rojo

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

852.004.01S	Placa 2.0 recta, RapidSorb, 4 agujeros, 1.2mm	311.033	Mach	Ø1.5
852.008.01S	Placa de adaptación 2.0, RapidSorb, 8 aguj., 1.2mm	311.034	Mach Ø2	autoperf L3 rojo
852.020.01S	Placa de adaptac. 2.0, RapidSorb, 20 aguj., 1.2mm	311.036	Mach Ø2	autoperf L4 azul
852.110.01S	Pl. p/reborde orb. 2.0, RapidSorb, 10 aguj., 1.2mm	311.037	Mach	Ø1.5
852.263.01S	Placa 2.0 en L, izq., RapidSorb, 10 aguj., 1.2mm	311.038	Mach Ø2	autoperf L6 azul
852.264.01S	Placa 2.0 en L, derecha, RapidSorb, 10 ag., 1.2mm	311.044	Mach	p/tornillos-emerg-reabsorb Ø2.5 aut
852.343.01S	Placa 2.0 en Y, RapidSorb, 10 agujeros, 1.2mm	311.046	Mach	p/tornillos-emerg-reabsorb Ø2.5 aut
852.420.01S	Placa de rejilla 2.0, RapidSorb, 2x10 aguj., 1.2mm	311.048	Mach	p/tornillos-emerg-reabsorb Ø2.5 aut
852.421.01S	Placa de rejilla 2.0, RapidSorb, 2x18 aguj., 1.2mm	311.054	Mach Ø2	autoperf L4 p/pl-reabsorb 1.5
852.520.01S	Placa de malla 2.0, RapidSorb, 48x48mm, 1.2mm	311.056	Mach Ø2	autoperf L6 p/pl-reabsorb 1.5
852.521.01S	Placa de malla 2.0, RapidSorb, 78x78mm, 1.2mm	311.058	Mach Ø2	autoperf L8 p/pl-reabsorb 1.5
852.641.01S	Placa de malla 2.0, RapidSorb, Ø 50mm, 1.2mm	314.423	Tackdriver	automático autosujet
851.801.01S	RapidSorb Cranial Clamp	314.431	Pieza-	destornillador-crucif-1.5 c/vaina-
309.905	Bandeja p/bandeja instr. p/tacos	314.686	Pieza-	destornillador-crucif-2 c/vaina-sujec L66
		317.140	Broc Ø1.1	c/top
			L44.5/4 2arist-corte	
		317.160	Broc Ø1.1	c/top
			L44.5/6 2arist-corte	
		317.180	Broc Ø1.1	c/top
			L44.5/8 2arist-corte	
		317.640	Broc Ø1.5	c/top
			L44.5/4 2arist-corte	

g



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

PolyMax				317.660	Broc Ø1.5 c/top
309.906	Mini	módulo		L44.5/6	2arist-corte
p/bandeja	instr.	p/tacos		317.680	Broc Ø1.5 c/top
PolyMax				L44.5/8	2arist-corte
310.177	Broca	Ø 1.5mm		329.632	Plant maleab fina
c/tope, L 45/4mm				p/pl-reabsorb 1.5	p/ba
310.182	Broca	Ø 1.5mm		329.633	Plant maleab fina
c/tope, L 52/4mm				p/pl-reabsorb 1.5	p/ba
311.012	Mango	mediano,		329.634	Plant maleab fina
c/anclaje dental				p/pl-reabsorb 1.5	p/ba
311.031	Macho	p/tornillos		329.681	Plant maleab
cort. reabsorbibles Ø 1.5mm				p/pl-adapt reabsorb 1.5	8 a
311.032	Macho	p/tornillos		329.682	Plant maleab
cort. reabsorbibles Ø 1.5mm				p/pl-reborde-orbit	reabsorb
311.033	Macho	p/tornillos		329.683	Plant maleab
cortical reabsorb. Ø1.5mm, L 3mm				p/pl-adapt reabsorb 1.5	20
311.034	Macho	p/tornillos		329.684	Plant maleab
cortical reabsorb. Ø 2.0mm, L4mm				p/pl-rejilla reabsorb 1.5	2
311.036	Macho	p/tornillos		329.685	Plant maleab
cortical reabsorb. Ø 2.0mm, L6mm				p/pl-rejilla reabsorb 1.5	3
311.037	Macho	p/tornillos		329.686	Plant maleab
cortical reabsorbibles Ø 1.5mm				p/pl-L reabsorb 1.5	10 aguj
311.038	Macho	p/tornillos		329.687	Plant maleab
cortical reabsorb. Ø 2.0mm, L8mm				p/pl-Y reabsorb 1.5	10 aguj
311.044	Macho	p/tornillos		329.688	Plant maleab
emergencia reabsorbibles Ø 2.5mm				p/pl-dbl-Y reabsorb 1.5	10
311.046	Macho	p/tornillos		329.689	Plant maleab
emergencia reabsorbibles Ø 2.5mm				p/pl-adapt reabsorb 2	8 agu
311.048	Macho	p/tornillos		329.690	Plant maleab
emergencia reabsorbibles Ø 2.5mm				p/pl-adapt reabsorb 2	20 ag
311.054	Macho	p/tornillos		329.691	Plant maleab
				p/pl-reborde-orbit	reabsorb
				329.692	Plant maleab
				p/pl-rejilla reabsorb 2	20
				329.693	Plant maleab
				p/pl-malla reabsorb 1.5/2	
				329.694	Plant maleab

[Handwritten signature and mark]



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

	cort. reabsorbibles Ø 2.0mm	p/pl-L reabsorb 2 10 aguj
311.056	Macho p/tornillos cortical reabsorbibles Ø 2.0mm	329.695 Plant maleab p/pl-Y reabsorb 2 10 aguj
311.058	Macho p/tornillos cortical reabsorbibles Ø 2.0mm	329.696 Plant maleab p/pl-reabsorb 1.5 p/base-or
314.416	Tackdriver, autosujetante, reabsorb. p/tacos	347.981 Pinzas p/pl 1-2.4
314.423	Tackdriver automático, autosujetante	391.964 Tijeras p/pl-reabsorb
314.431	Pieza destornillador cruciforme 1.5, L 66mm	391.980 Alicates-corte p/pl-reabsorb
314.433	Pieza destornillador cruciforme 1.5, autosujetante	684.826 VC p/PolyMax-Sist-fijación-reabsorb 1.5/
314.434	Pieza destornillador cruciforme 1.5, autosujetante	684.829 Mód PolyMax 1.5/2 c/tap s/cont
314.686	Pieza destornillador cruciforme 2.0, L 66mm	684.827.001 Gradilla p/mód PolyMax s/insert s/tap s/
314.693	Pieza destornillador cruciforme 2.0, autosujetante	684.827.002 Band p/brocas+machos sist 1.5 p/mód Poly
314.694	Pieza destornillador cruciforme 2.0, autosujetante	684.827.003 Band sist 1.5 p/mód PolyMax
317.140	Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/4mm	684.827.004 Band p/brocas+machos sist 2 p/mód PolyMa
317.160	Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/6mm	684.827.005 Band sist 2 p/mód PolyMax
317.180	Broca Ø 1.1mm c/tope, L 44.5/8mm	684.827.006 Band adición p/mód PolyMax
317.640	Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/4mm	805.603.02S Torn-cort-RapidSorb Ø1.5 L3 2uds
317.660	Broca Ø 1.5mm c/tope, L 44.5/6mm	805.603.04S Torn-cort-RapidSorb Ø1.5 L3 4uds
317.680	Broca Ø 1.5mm	805.604.02S Torn-cort-RapidSorb Ø1.5 L4 2uds
		805.604.04S Torn-cort-RapidSorb Ø1.5 L4 4uds
		805.605.02S Torn-cort-

[Handwritten signature]



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

	c/tope, L 44.5/8mm	RapidSorb Ø1.5 L5 2uds
329.632	Plantilla maleable p/pl. reabsorb. orbital 1.5	805.605.04S Torn-cort-RapidSorb Ø1.5 L5 4uds
329.633	Plantilla maleable p/pl. reabsorb. orbital 1.5	805.606.02S Torn-cort-RapidSorb Ø1.5 L6 2uds
329.634	Plantilla maleable p/pl. reabsorb. orbital 1.5	805.606.04S Torn-cort-RapidSorb Ø1.5 L6 4uds
329.681	Plantilla maleable p/pl. adapt. reabsorb. 1.5	805.608.02S Torn-cort-RapidSorb Ø1.5 L8 2uds
329.682	Plantilla maleable p/pl-reborde orbit reabsorb 1.5	805.608.04S Torn-cort-RapidSorb Ø1.5 L8 4uds
329.683	Plantilla maleable p/pl. adapt. reabsorb. 1.5	805.614.02S Taco RapidSorb Ø1.5 L4 2uds
329.684	Plantilla maleable p/pl. rejilla reabsorb. 1.5	805.614.04S Taco RapidSorb Ø1.5 L4 4uds
329.685	Plantilla maleable p/pl. rejilla reabsorb. 1.5	806.004.02S Torn-cort-RapidSorb Ø2 L4 2uds
329.686	Plantilla maleable p/placa en L reabsorb. 1.5	806.004.04S Torn-cort-RapidSorb Ø2 L4 4uds
329.687	Plantilla maleable p/pl. en Y reabsorb. 1.5	806.006.02S Torn-cort-RapidSorb Ø2 L6 2uds
329.688	Plantilla maleable p/pl. en doble Y reabsorb. 1.5	806.006.04S Torn-cort-RapidSorb Ø2 L6 4uds
329.689	Plantilla maleable p/pl. adapt. reabsorb. 2.0	806.008.02S Torn-cort-RapidSorb Ø2 L8 2uds
329.690	Plantilla maleable p/pl. adapt. reabsorb. 2.0	806.008.04S Torn-cort-RapidSorb Ø2 L8 4uds
329.691	Plantilla maleable p/pl-reborde orbit reabsorb 2.0	806.044.02S Tornillo-emergencia RapidSorb Ø2.5 L4 2u
329.692	Plantilla maleable p/placa rejilla reabsorb. 2.0	806.046.02S Tornillo-emergencia RapidSorb Ø2.5 L6 2u
329.693	Plantilla maleable p/placa malla reabsorb. 1.5/2.0	806.048.02S Tornillo-emergencia RapidSorb Ø2.5 L8 2u
329.694	Plantilla maleable p/placa en L reabsorb. 2.0	851.002.01S PI-RapidSorbb 1.5 rect 2 aguj
329.695	Plantilla maleable	

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.A.T.

	p/placa en Y reabsorb. 2.0	G0.8 envas-
329.696	Plantilla maleable	851.004.01S PI-
	p/pl. reabsorb. orbital 1.5	RapidSorbb 1.5 rect 4 aguj
347.981	Pinzas p/placas	G0.8 envas-
	1.0 hasta 2.4	851.008.01S Placa-
391.964	Tijeras p/placas	adaptación RapidSorb 1.5 8
	reabsorbibles	aguj G0
391.980	Alicates corte	851.020.01S Placa-
	p/placas reabsorbibles	adaptación RapidSorb 1.5 20
530.512	Palangana, p/refs.	aguj G
530.508 y 530.509		851.110.01S Placa
530.514	Tapa, p/refs.	p/rebor-orbitario RapidSorb
530.510 y 530.520		1.5 10
530.520	Calentador de	851.320.01S Placa 1.5
	agua (230V), p/ref. 530.508	en doble Y RapidSorb 10 aguj
684.826	Vario Case™	G
	p/PolyMax 1.5/2.0	851.343.01S Placa 1.5
684.829	Módulo PolyMax	en Y RapidSorb 10 aguj G0.8
	1.5/2.0, c/tapa	en
684.827.001	Gradilla	851.420.01S Placa-rejilla
	p/módulo PolyMax, sin insertos	RapidSorb 1.5 2*10 aguj G0
684.827.002	Bandeja	851.421.01S Placa-rejilla
	p/brocas y machos	RapidSorb 1.5 2*18 aguj G0
684.827.003	Bandeja	851.506.01S PI-cobert
	p/plantillas maleables	RapidSorb 1.5 8 aguj Ø21
684.827.004	Bandeja	G0.5
	p/brocas y machos	851.508.01S PI-cobert
684.827.005	Bandeja	RapidSorb 1.5 10 aguj Ø30
	p/plantillas maleables	G0.8
684.827.006	Bandeja	851.510.01S PI-malla
	adicional p/módulo PolyMax	RapidSorb 1.5 50*50 G0.5
805.603.02S	Tornillo de	envas-
	cortical MF Ø 1.5mm,	851.512.01S PI-malla
	RapidSorb, L 3mm	RapidSorb 1.5 100*100 G0.5
805.603.04S	Tornillo de	enva
	cortical MF Ø 1.5mm,	851.520.01S PI-malla
	RapidSorb, L 3mm	RapidSorb 1.5 50*50 G0.8
805.604.02S	Tornillo de	envas-
		851.521.01S PI-malla
		RapidSorb 1.5 100*100 G0.8

Handwritten signature or mark.



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

cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 4mm	805.604.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 4mm	805.605.02S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 5mm	805.605.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 5mm	805.606.02S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 6mm	805.606.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 6mm	805.608.02S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 8mm	805.608.04S Tornillo de cortical MF Ø 1.5mm, RapidSorb, L 8mm	805.614.02S Taco Ø 1.5mm, RapidSorb, L 4mm	805.614.04S Taco Ø 1.5mm, RapidSorb, L 4mm	806.004.02S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 4mm	806.004.04S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 4mm	806.006.02S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 6mm	806.006.04S Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 6mm
enva	851.532.01S Lámina RapidSorb 50*50 G0.5 envas- indivi	851.534.01S Lámina RapidSorb, 50*50 G0.8 envas- indivi	851.540.01S Placa 1.5 p/base orbitaria RapidSorb peq	851.541.01S Placa 1.5 p/base orbitaria RapidSorb med	851.542.01S Placa 1.5 p/base orbitaria RapidSorb gr	851.604.01S Placa 1.5 en X RapidSorb 4 aguj G0.8 env	851.651.01S Pl-malla RapidSorb 1.5 Ø50 G0.5 contor	851.652.01S Pl-malla RapidSorb 1.5 Ø100 G0.5 contor	851.661.01S Pl-malla RapidSorb 1.5 Ø50 G0.8 contor	851.662.01S Pl-malla RapidSorb 1.5 Ø100 G0.8 contor	851.711.01S Pl-malla RapidSorb 1.5 50*50 G0.5 dispos	851.712.01S Pl-malla RapidSorb 1.5 100*100 G0.5 disp	851.721.01S Pl-malla RapidSorb 1.5 50*50 G0.8 dispos



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

806.008.02S	Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 8mm	851.722.01S	PI-malla RapidSorb 1.5 100*100 G0.8 disp
806.008.04S	Tornillo de cortical MF Ø 2.0mm, RapidSorb, L 8mm	851.801.01S	Pinza craneal RapidSorb Ø18 envas-indivi
806.044.02S	Tornillo de emergencia Ø 2.5mm, RapidSorb, L 4mm	852.002.01S	PI-RapidSorb 2 rect 2 aguj G1.2 envas-in
806.046.02S	Tornillo de emergencia Ø 2.5mm, RapidSorb, L 6mm	852.004.01S	PI-RapidSorb 2 rect 4 aguj G1.2 envas-in
806.048.02S	Tornillo de emergencia Ø 2.5mm, RapidSorb, L 8mm	852.008.01S	Placa-adaptación RapidSorb 2 8 aguj G1.2
851.002.01S	Placa 1.5 recta, RapidSorb, 2 agujeros, 0.8mm	852.020.01S	Placa-adaptación RapidSorb 2 20 aguj G1.
851.004.01S	Placa 1.5 recta, RapidSorb, 4 agujeros, 0.8mm	852.110.01S	Placa p/rebor-orbitario RapidSorb 2 10 a
851.008.01S	Placa de adaptación 1.5, RapidSorb, 8 aguj., 0.8mm	852.263.01S	Placa 2.0 en L RapidSorb izq 10 aguj G1.
851.020.01S	Placa de adaptación 1.5, RapidSorb, 20 ag., 0.8mm	852.264.01S	Placa 2.0 en L RapidSorb dcha 10 aguj G1
851.110.01S	Placa p/reborde orb. 1.5, RapidSorb, 10 ag., 0.8mm	852.343.01S	Placa 2.0 en Y RapidSorb 10 aguj G1.2 en
851.320.01S	Placa 1.5 en doble Y, RapidSorb, 10 aguj., 0.8mm	852.420.01S	Placa-rejilla RapidSorb 2 2*10 aguj G1.2
851.343.01S	Placa 1.5 en Y, RapidSorb, 10 agujeros, 0.8mm	852.421.01S	Placa-rejilla RapidSorb 2 2*18 aguj G1.2
851.420.01S	Placa de rejilla 1.5, RapidSorb, 2x10 aguj., 0.8mm	852.520.01S	PI-malla RapidSorb 2 48*48 G1.2 envas-in
851.421.01S	Placa de	852.521.01S	PI-malla RapidSorb 2 78*78 G1.2 envas-in



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

	rejilla 1.5, RapidSorb, 2x18 aguj., 0.8mm	852.641.01S	Pl-malla RapidSorb 2 Ø50 G1.2 contor
	851.506.01S Placa de cobertura 1.5, RapidSorb, 8 aguj., 0.5mm		
	851.508.01S Placa de cobertura 1.5, RapidSorb, 10 aguj., 0.8mm		
	851.510.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 50x50mm, 0.5mm		
	851.512.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 100x100mm, 0.5mm		
	851.520.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 50x50mm, 0.8mm		
	851.521.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 100x100mm, 0.8mm		
	851.522.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, 125x125mm, 0.8mm		
	851.532.01S Hoja, RapidSorb, 50x50mm, 0.5mm		
	851.534.01S Hoja, RapidSorb, 50x50mm, 0.8mm		
	851.540.01S Pl. 1.5 p/base orb., RapidSorb, pequ., 0.5mm		
	851.541.01S Pl. 1.5 p/base orb., RapidSorb, mediana, 0.5mm		
	851.542.01S Pl. 1.5 p/base orbit., RapidSorb, grande, 0.5mm		
	851.604.01S Placa 1.5 en X, RapidSorb, 4 agujeros, 0.8mm		

JP

7



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

	851.651.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, Ø 50mm, 0.5mm	
	851.652.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, Ø 100mm, 0.5mm	
	851.661.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, Ø 50mm, 0.8mm	
	851.662.01S Placa de malla 1.5, RapidSorb, Ø 100mm, 0.8mm	
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT 5399/10	Fjs 31 a 32
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT 5399/10	Fjs 34 a 39

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-907, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 JUN. 2016**.

RP

Expediente N° 1-47-3110-3866-15-2

DISPOSICIÓN N° **5877**

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

01 JUN. 2016

5877



PROYECTO DE ROTULO

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

Implantes

Fabricante: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

RapidSorb

Modelo: XXX

Biomateriales: Sistema de Fijación Reabsorbible, RapidSorb

Material: XXX

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 1 unidad.

Estéril

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

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

Consérvese a menos de 25°C. Manténgase protegido de la luz solar.

Manténgase protegido de la humedad

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-907

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

5877



Instrumental

Fabricante: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

RapidSorb

Modelo: XXX

Biomateriales: Sistema de Fijación Reabsorbible, RapidSorb

Material: XXX

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Contiene: 1 unidad.

No estéril. Producto reutilizable.

Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.

Conservar en un lugar limpio y seco. Protegere de la luz solar directa.

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

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

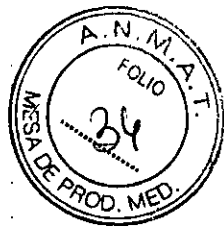
Autorizado por la ANMAT PM 16-907

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

5877



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

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

RapidSorb

Modelo: XXX

Biomateriales: Sistema de Fijación Reabsorbible, RapidSorb

Material: XXX

Estéril

Cada caja contiene: 1 unidad.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por radiación gamma.

Consérvese a menos de 25°C. Manténgase protegido de la luz solar.

Manténgase protegido de la humedad

No usar si el envase individual está abierto o dañado.

No estéril. Producto reutilizable.

Contiene: 1 unidad.

Los productos suministrados en un formato no estéril deben limpiarse y esterilizarse mediante vapor antes de su uso quirúrgico.

Conservar en un lugar limpio y seco. Protegere de la luz solar directa.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-907

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema reabsorbible de fijación de Synthes consta de implantes (placas, mallas, láminas, tornillos, tacos), instrumentos y cajas.

El material de los implantes RapidSorb es el 85:15 poli(L-láctido-co-glicólido).

Este material es un copolímero de monómeros láctidos y glicólidos, que mantiene su estabilidad durante 8 semanas como mínimo. Tras la implantación, el material RapidSorb inicia su degradación hacia ácido láctico y ácido glicólico, que el organismo metaboliza hasta formar agua y CO₂. Este material se degrada por completo al cabo de unos 12 meses.

KARINA VERÓNICA CERROTTI
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

– Moldee la placa para adaptarla a la plantilla maleable, o directamente sobre el hueso.

Importante: Antes de seguir manipulando la placa es preciso tener en cuenta la orientación correcta del implante, con la superficie avellanada de los agujeros para los tornillos hacia arriba. Los implantes definitivos únicamente pueden doblarse o cortarse tras calentarlos con el sistema adecuado de Synthes.

Los implantes no deben moldearse, doblarse o tallarse en frío, cuando se hallan en estado duro, pues su superficie podría resultar dañada, además de generarse concentraciones internas de carga que a la larga pueden desembocar en un fracaso de los productos.

– El moldeado de la placa no debe repetirse más de 3 veces. No conserve los implantes en el baño maría.

– Si se utilizan las tijeras especiales para placas reabsorbibles, la placa debe colocarse en el punto de unión de ambas hojas con las tijeras abiertas. De este modo, el largo brazo de fuerza permite conseguir cortes limpios y bien controlados.

– Una vez adaptada la placa a la plantilla maleable o a las peculiaridades anatómicas del paciente, déjela enfriar y endurecer durante unos 10 segundos antes de proceder a su implantación.

Inserción de tornillos o tacos

– Seleccione el diámetro deseado y la longitud adecuada.

– Seleccione la broca o el macho autoperforante con tope adecuados, según el tipo de estructura ósea y la profundidad de perforación deseada.

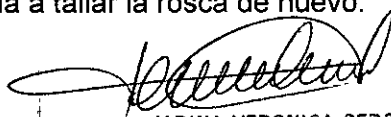
– Coloque la placa previamente moldeada sobre la superficie ósea.

– Perfore los orificios para los tornillos lo más perpendicular posible a la placa, hasta que el tope de la broca o el macho entre en contacto con la placa.

Importante: Si se escoge un macho demasiado corto, la cabeza del tornillo no quedará introducida por entero en el agujero de la placa, y de continuar atornillándolo para insertarlo por completo, el tornillo se romperá inevitablemente. Igual sucede si se detiene el roscado antes de que el tope del macho haya entrado en contacto con la superficie de la placa.

– En caso de hueso cortical sólido y grueso, o en zonas con conminución importante, debe procederse a una perforación previa al roscado. En el cráneo se recomienda colocar un instrumento adecuado entre la cortical interna y la duramadre a la hora de preparar los agujeros para los tornillos, con el fin de evitar lesiones meníngeas.

– Con ayuda del instrumento correspondiente, introduzca con cuidado el tornillo o el taco escogido hasta que su cabeza quede completamente encajada en la placa. No apriete el tornillo en exceso, pues podría romperse. Si fuera difícil girar el tornillo, ello obedece en la mayoría de los casos a un terrajado insuficiente. En tales casos, extraiga con cuidado el tornillo y proceda a tallar la rosca de nuevo.


KARINA VERÓNICA CERENIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.657 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Al hacerlo, tenga presente que el macho debe introducirse hasta su tope y debe estar bien afilado.

- Sustituya el tornillo si el vástago o la cabeza están dañados.
- Antes de proceder a tallar la rosca para el siguiente tornillo, es preciso eliminar todos los residuos óseos del macho.
- Repita el mismo procedimiento para los restantes tornillos o tacos, hasta que la fractura quede reducida y fijada de forma correcta y estable. Se recomienda insertar como mínimo dos tornillos o tacos a cada lado de la línea de fractura (o de la línea de osteotomía).

Inserción de un tornillo de emergencia

Si, durante la inserción de algún tornillo, este se rompiera o resultara dañada la rosca ósea, es preciso insertar en ese lugar un tornillo de emergencia.

Para ello, debe retirarse primero el tornillo que se va a sustituir y proceder a tallar la rosca para el tornillo de emergencia. Si no fuera posible extraer el tornillo que se desea reemplazar, taladre con la broca del siguiente tamaño superior a través del tornillo e inserte el correspondiente tornillo de emergencia. Si, durante la inserción de un taco, este se rompiera, proceda a taladrar directamente a través de él con la broca del siguiente tamaño superior e inserte un tornillo de emergencia.

Precaución

Para usar el sistema reabsorbible de fijación de Synthes se recomienda encarecidamente contar con suficiente experiencia previa en el campo de los biomateriales.

CONTRAINDICACIONES

El sistema reabsorbible de fijación de Synthes no debe utilizarse en las siguientes circunstancias:

- Fracturas mandibulares sometidas a elevada carga biomecánica
- Resección de tumores mandibulares
- Fracturas fuera de la zona craneofacial en situaciones de osteosíntesis con carga
- Indicaciones con carga o inestables de contención de injertos óseos (a menos que el sistema reabsorbible de fijación de Synthes se utilice en combinación con un sistema adecuado de osteosíntesis)
- Limitaciones del riego sanguíneo o insuficiencia circulatoria
- Tejido óseo en cantidad insuficiente o de mala calidad
- Infecciones activas, agudas, latentes, potenciales o crónicas
- Situaciones en las que la osteosíntesis esté contraindicada por otros motivos; por ejemplo: pacientes con osteopatías o poco colaboradores (p. ej., alcoholismo)



KARINA VERÓNICA CERÓN
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

5877



– Hipersensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha hipersensibilidad al material, debe determinarse antes de proceder a la implantación.

POSIBLES COMPLICACIONES

Por lo general, los datos experimentales y clínicos respaldan la buena receptividad hística a los implantes óseos copoliméricos reabsorbibles de poli(L-láctido-co-glicólido).

No obstante, a veces pueden presentarse las siguientes complicaciones:

- Dislocación de los fragmentos por elección incorrecta de la indicación
- Lesiones neurovasculares por traumatismo quirúrgico
- Reacciones a cuerpo extraño
- Reacciones alérgicas
- Reacciones inflamatorias
- Infecciones que pueden hacer fracasar la intervención
- Complicaciones generales de cualquier intervención quirúrgica cruenta

PRECAUCIONES / RESTRICCIONES

La indicación del sistema reabsorbible de fijación de Synthes puede verse restringida en las siguientes circunstancias:

- Hueso de calidad insuficiente
- Osificación insuficiente, osteoporosis, osteólisis, osteomielitis, inhibición de la revascularización o infecciones: todos ellos pueden ser motivo de aflojamiento, deformación, agrietamiento o rotura del producto.

ADVERTENCIAS

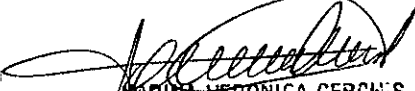
– No intente volver a esterilizar el contenido no utilizado de un envase abierto; deseche siempre el material sobrante: esto se aplica tanto al envase primario interno como al envase secundario externo.

Los implantes RapidSorb reesterilizados pueden no ser estériles, no satisfacer las especificaciones de rendimiento o presentar propiedades alteradas de los materiales.

– No use implantes reabsorbibles de Synthes después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

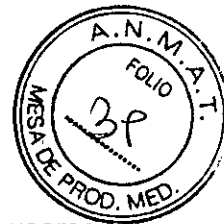
– La selección, colocación, orientación y fijación inadecuados de los implantes pueden dar lugar a resultados no deseables.

– Estos implantes reabsorbibles proporcionan fijación; no están pensados para reemplazar el tejido óseo sano ni soportar tensiones de carga completa.


KARINA VERÓNICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S. A.


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

5877



- Estos implantes son reabsorbibles; no proporcionan fijación permanente. No deben usarse en intervenciones que precisen de implantes permanentes.
- Las placas y mallas deben calentarse con ayuda del correspondiente sistema de baño maría de Synthes antes de proceder a moldearlas.

Si utiliza otro sistema distinto de baño maría estéril para quirófano, asegúrese de que la temperatura del agua permanezca entre 65 y 75 °C. Use exclusivamente agua estéril o solución salina estéril. Los tornillos y tacos no deben calentarse ni moldearse por ningún medio.

EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES

- Seudoartrosis o retraso de la consolidación ósea, que pueden ser motivo de rotura del implante.
- Dolor, molestias, sensaciones anormales o palpabilidad debidos a la presencia del implante.
- Aumento de la respuesta fibrosa en torno al lugar de la fractura o en torno al implante.
- Necrosis ósea.

Además de estos efectos adversos, están las posibles complicaciones asociadas a cualquier intervención quirúrgica, como infecciones, lesiones neurales y dolor no necesariamente relacionados con el implante, entre otras.

Período de validez: 4 años

Esterilidad y condiciones de uso

- Los implantes del sistema reabsorbible de fijación de Synthes están esterilizados con rayos gamma y son de un sólo uso.
- Si el embalaje exterior está abierto o presenta cualquier signo de daño o deterioro, la esterilidad del producto no está garantizada y se desaconseja su empleo; en estos casos, el implante debe desecharse.
- Una vez abierto el embalaje, su contenido debe utilizarse inmediatamente.
- Las piezas no utilizadas deben desecharse.
- Los productos no deben utilizarse una vez vencida la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

KARINA VERONICA CERCHIS
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S. A.

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