



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

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

**DISPOSICIÓN Nº**

**2572**

**BUENOS AIRES, 16 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2821-14-8 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 Nº PM-16-359, denominado ANCLAS NO ABSORBIBLES, marca DEPUY MITEK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-16-359, correspondiente al producto médico denominado: ANCLAS NO ABSORBIBLES, marca DEPUY MITEK, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

**DISPOSICIÓN N°**

**2572**

N° 6155 de fecha 03 de diciembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, 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-16-359, denominado: ANCLAS NO ABSORBIBLES, marca DEPUY MITEK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-16-359.

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 autorizados; 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° 1-47-3110-2821-14-8

DISPOSICIÓN N°

msm

**2572**

**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°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 16-359 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:

25742

Nombre genérico aprobado: ANCLAS NO ABSORBIBLES.

Marca: DEPUY MITEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6155/09

Tramitado por expediente N° 1-47-11601-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	03 de diciembre de 2014	03 de diciembre de 2019
Modelos	Fastin threaded anchor, Fastin rc, Gii anchor, Gii quickanchor plus, Rotator cuff anchor, Rotator cuff quickanchor plus, Superanchor,	FASTIN, ANCLAJE/FIJACIÓN ROSCADA: (222130) FASTIN , ANCLAJE/FIJACIÓN, 3.0mm #2 ETHIBOND; (222140) FASTIN , ANCLAJE/FIJACIÓN, 4.0mm #2 ETHIBOND;



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

	<p>Superanchor quickanchor plus, Tacit anchor, Tacit quickanchor, Micro quickanchor plus, Mini quickanchor, Mini quickanchor plus.</p>	<p>(222152) FASTIN , ANCLAJE/FIJACIÓN, 5.2mm #2 ETHIBOND; (222530) FASTIN , ANCLAJE/FIJACIÓN, 3.0mm #2 ETHIBOND; (222540) FASTIN , ANCLAJE/FIJACIÓN, 4.0mm #2 ETHIBOND; (222552) FASTIN , ANCLAJE/FIJACIÓN, CON ETHIBOND.</p> <p>FASTIN RC, ANCLAJE/FIJACIÓN ROSCADA: (222720) FASTIN RC, ANCLA CON ETHIBOND; (222722) FASTIN RC, ANCLA CON ETHIBOND CON AGUJAS; (222723) FASTIN RC, ANCLA CON ETHIBOND; (222740) FASTIN RC, ANCLA CON PANACRYL; (222741) FASTIN RC, ANCLA CON PANACRYL; (222742) FASTIN RC, ANCLA CON PANACRYL CON AGUJAS; (222743) FASTIN RC, ANCLA CON PANACRYL; (222762) FASTIN RC, CON ETHIBOND CON AGUJAS; (222763) FASTIN RC CON PANACRYL CON AGUJAS; (222764) FASTIN RC CON ETHIBOND; (222765) FASTIN RC CON PANACRYL; (222976) Fastin RC 5.0 Orthocord; (222977) Fastin RC 6.5 Orthocord; (222991) FASTIN RC CON ORTHOCORD CON AGUJAS;</p>
--	--	---

*En*



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

		<p>(222992) FASTIN RC CON ORTHOCORD CON AGUJAS; (222993) FASTIN RC CON ORTHOCORD; (222994) FASTIN RC CON ORTHOCORD.</p> <p>GII, ANCLAJE/FIJACIÓN: (212734) GII, EasyAnchor CON PANACRYL; (216193) GII, SNAP-PAK (sic); (216593) GII, SNAP-PAK (sic); (212450) Arthroscopic GII,™ EasyAnchor CON ETHIBOND; (210393) GII, Anchor Threader Tab/MARCADOR ROSCADO PARA FIJACIÓN; (210493) GII, Anchor Threader Tab/MARCADOR ROSCADO PARA FIJACIÓN (212134) GII, QUICKANCHOR Plus CON PANACRYL; (212034) GII, QUICKANCHOR Plus CON ETHIBOND; (222983) GII, QUICKANCHOR Plus CON ORTHOCORD</p> <p>ANCLAJE MANGUITO GIRATORIO (CUFF): (210310) Rotator Cuff Anchor/ANCLAJE; (222982) RC Loop (DS) ANCLAJE CON ORTHOCORD</p> <p>ROTATOR CUFF (RC) QUICK ANCHOR PLUS/Manguito Giratorio: (212031) Rotator Cuff QuickAnchor Plus #2 Ethibond; (212131) Rotator Cuff QuickAnchor Plus #2 Panacryl; (222979) Rotator Cuff QuickAnchor Plus DS w/ Orthocord</p>
--	--	---

*E a*



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

		<p>SUPER ANCHOR: (210309) Super Anchor, MARCADOR ROSCADO; (210409) Super Anchor, MARCADOR ROSCADO</p> <p>SUPER QA ANCHOR: (212309) Super QuickAnchor #2; (212032) Super QuickAnchor Plus #2 Ethibond; (222984) Super QUICKANCHOR Plus DS CON Orthocord #2, AGUJAS CP-2; (212135) Super QUICKANCHOR Plus CON PANACRYL TAMAÑO 2 CON AGUJAS CP-2, CON INTRODUCTOR DESCARTABLE</p> <p>TACIT, ANCLAJES ROSCADOS: (222220) TACIT, ANCLAJE CON MARCADOR ROSCADO DE DOBLE PUNTA; (222520) TACIT, ANCLAJE</p> <p>TACIT QUICKANCHOR: (212036) TACIT QUICKANCHOR (BROCA DE MANO), ETHIBOND #2/0, CON AGUJA V5TAPERCUT CON INTRODUCTOR &amp; BROCA MANUAL; (212236) TACIT QUICKANCHOR (BROCA PARA CRÁNEO), ETHIBOND #2/0</p> <p>MICRO QA ANCHOR: (212865) MICRO QUICKANCHOR Plus (#3/0) Sutura con Ethibond; (212866) MICRO QUICKANCHOR Plus (#4/0) Sutura con Ethibond;</p>
--	--	--

*E R*



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

		(212867) MICRO QUICKANCHOR Plus (#4/0) Sutura con Ethibond; (212843) MICRO QUICKANCHOR Plus (#3/0) Sutura con Orthocord; (212041) MICRO QUICKANCHOR Plus (#4/0) Sutura con Orthocord; (212042) MICRO QUICKANCHOR Plus (#4/0) Sutura con Orthocord  MINI ANCHOR: (210366) MINI ANCHOR, MACHO ROSCADO; (210466) MINI ANCHOR, MARCADOR ROSCADO  MINI QA, ANCLAJE: (212035) Mini QA Plus CON Orthocord #2/0 Y AGUJA V-S CON BROCA; (212038) Mini QA Plus CON Orthocord #2/0 Y AGUJA OS-2 CON BROCA; (212366) MINI QA, SUTURA #2/0X5; (212133) Mini QA+ #0 Ethibond, AGUJAS OS-2; (212033) Mini QA+ CON Ethibond #2/0
Nombre del Fabricante	1) Depuy mitek, a Johnson & Johnson Company 2) Depuy Mitek SARL	1) Depuy Mitek, a Johnson & Johnson Company 2) Medos SARL
Lugar de Elaboración	1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos 2) Puits-Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza	1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos 2) Puits-Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza



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

Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 6155/09	A fojas 292	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMA N° 6155/09	A fojas 28-40	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-16-359, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2821-14-8

DISPOSICIÓN N°

**2572**

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



**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO  
ANCLAS NO ABSORBIBLES**

2572

16 MAR. 2016



**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

**ANCLA DE SUTURA ROSCADA MITEK FASTIN RC**

El ancla de sutura roscada de aleación de titanio Mitek FASTIN RC se encuentra previamente cargada sobre un conjunto insertador desechable y está diseñada para la fijación de dos hebras de sutura calibre 2 al hueso. El ancla Mitek FASTIN RC está diseñada para ser utilizada en la reparación quirúrgica del manguito de los rotadores.

**ANCLA DE SUTURA ROSCADA DEPUY MITEK FASTIN RC**

El ancla de sutura roscada de aleación de titanio Mitek FASTIN RC se encuentra previamente cargada sobre un conjunto insertador desechable y está diseñada para la fijación de dos hebras de sutura calibre 2 al hueso. El ancla Fastin RC viene envasada con agujas afiladas para facilitar el paso de la sutura a través del tejido y sin agujas, para uso artroscópico.

**FASTIN ANCHOR**

El anclaje FASTIN Mitek es un implante de aleación de titanio utilizado para reaproximar y fijar los tejidos blandos al hueso. El anclaje FASTIN Mitek está fabricado de titanio 6AL-4V ELI. El tutor es de acero inoxidable. El material de sutura es poliéster trenzado no absorbible (calibre 2 USP, 5 x 33 cm). La tapa de retención de la sutura es de caucho sin látex.

**ANCLAS GII**

El ancla GII DePuy Mitek ha sido diseñada para la fijación al hueso de suturas de los calibres USP nº 0 a nº 2 en las indicaciones que se enumeran a continuación. El tamaño de orificio adecuado es de 2,4 x 14,2 mm. La separación mínima entre los orificios debe ser de 5 mm. La base ósea debe ser adecuada para lograr una colocación correcta.

**ROTATOR CUFF QUICKANCHOR PLUS - ANCLAJE DE DOBLE SUTURA (DS) RC LOOP**

El ancla QUICKANCHOR Plus DePuy Mitek es un conjunto de ancla e insertador desechable previamente cargado diseñado para facilitar la aplicación e implantación de anclas DePuy Mitek en el hueso. El anclaje de doble sutura (DS) RC LOOP esta diseñado para la implantación dentro de un orificio previamente perforado en el hueso y permite fijar firmemente el tejido blando al hueso utilizando sutura calibre 2 USP. Esta sutura quirúrgica se suministra con agujas en un ojo de lazo de sutura calibre 1 o 2 USP. El anclaje viene previamente cargado sobre un insertador fácil para reparaciones abiertas o artroscópicas.

**SUPERANCHOR**

El ancla SUPERANCHOR DePuy Mitek está indicada para la fijación de suturas USP del calibre 2 al 5 al hueso en las indicaciones que figuran a continuación. El tamaño de orificio adecuado es de 2,9 mm x 17,5 mm. La separación mínima entre orificios es de 6 mm. La base ósea debe ser adecuada para lograr una colocación correcta

**ANCLAJE DE TORNILLO TACIT**

Los anclajes de tornillo De Puy Mite son implantes de aleación de titanio utilizados para suturar los tejidos blandos al hueso.

**ANCLAJE MICRO QUICKANCHOR PLUS**

El anclaje MICRO QUICKANCHOR Plus de DePuy Mitek es una unidad de anclaje/insertador precargada desechable diseñada para facilitar la aplicación e instalación del anclaje MICRO en el hueso.

**ANCLAJE MINI QUICKANCHOR PLUS**

El anclaje Mini QUICKANCHOR Plus de Mitek es una unidad de anclaje e insertador desechable precargada, diseñada para facilitar la aplicación y fijación de los anclajes de Mitek.

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

## MINIANCLA

La miniancla DePuy Mitek está indicada para la fijación de suturas USP del calibre 2/0 al 0 al hueso según indicaciones que figuran a continuación. El tamaño de orificio adecuado es 1,8 mm ó 2,1 mm x 9,7 mm. El espacio mínimo entre orificios es de 3,5 mm. La base ósea debe ser adecuada para permitir la colocación correcta

## INFORMACION DE USO

### MODO DE EMPLEO

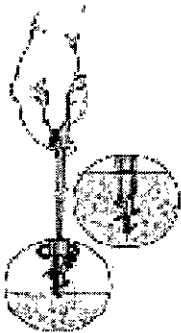
#### FASTIN RC

Para implantar el ancla son utilizados instrumentos necesarios para la realización de la técnica quirúrgica: guía de broca y pasadores de sutura (conforme criterio médico). El procedimiento solo podrá ser realizado si tales instrumentales fueran utilizados en conjunto con el ancla. Estos instrumentos facilitan el acceso al lugar quirúrgico, su perforación e inserción del ancla.

La técnica descrita abajo es informada en la instrucción de uso del producto.

#### TÉCNICA QUIRÚRGICA

1. Se recomienda descortezar con una lima, fresa o broca antes de la inserción manual.
2. El espacio mínimo entre orificios es de 5 mm. La masa ósea debe ser suficiente para permitir la correcta implantación del ancla.
3. Enrosque el ancla directamente en el hueso sin taladrar previamente. Gire el Insertador en sentido horario hasta que el ancla se encuentre debajo de la superficie del hueso; el cuerpo contiene dos marcas de profundidad de referencia. Las dos líneas de rayas longitudinales en el extremo distal del insertador indican la posición de los extremos de la sutura al colocarlos a través del ojo de sutura distal del ancla. Las dos líneas continuas longitudinales en el extremo distal del insertador indican la posición de los extremos de la sutura al colocarlos a través del ojo de sutura proximal del ancla. El Ancla puede pasarse directamente a través de tejido blando cuando la calidad del tejido es adecuada, o directamente en el hueso preparado.



4. Libere las suturas de la empuñadura del insertador.
5. Utilice las dos suturas provistas para fijar el tejido blando

**ATENCIÓN:** Una inserción incompleta o una mala calidad ósea pueden resultar en la desinserción del ancla. Utilizar las suturas provistas para la fijación del tejido blando

PABLO MATIAS TEDESMA ARCEÑA  
 Apoderado  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

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

#### FASTIN ANCHOR:

1. Inserte el dispositivo del anclaje FASTIN en el mandril del motor neumático.
2. Sitúe la punta del anclaje FASTIN en el punto deseado de inserción. Aplique presión y comience a taladrar.
3. Cuando la parte más ancha del tutor contacte la cortical del hueso y ya no logre avanzar, gire el tutor de dos (2) a cinco (5) veces más y pare el motor. El anclaje FASTIN se separará automáticamente del insertador.
4. Retire el motor con el tutor del lugar de inserción. La sutura se separará automáticamente. Deseche el tutor.
5. Enhebre con agujas sueltas y complete el procedimiento de reparación.

#### ANCLAS GII

1) Taladrar el hueso con la broca DePuy Mitek del tamaño adecuado. La profundidad del túnel será adecuada cuando la marca de la broca esté alineada con la parte superior de la guía de la broca DePuy Mitek.

**ADVERTENCIA: LA PUNTA DE LA BROCA PUEDE ROMPERSE SI EL MOTOR SE DESVÍA DEL EJE DEL ORIFICIO DURANTE EL PROCEDIMIENTO.**

2) Comprobar el alineamiento axial del ancla DePuy Mitek con el eje del orificio e insertar.

**ADVERTENCIA: EL INSERTADOR NO DEBE SER DOBLADO NI TORCIDO, PUES ELLO PUEDE DAÑAR EL ANCLA O LA PUNTA DEL INSERTADOR.**

**ADVERTENCIA: UNA INSERCIÓN INCOMPLETA O LA INSERCIÓN EN UN TEJIDO ÓSEO DE CALIDAD DEFICIENTE FACILITAN LA SALIDA DEL ANCLA.**

En el caso de anclas GII precargadas, se deberá liberar la sutura de la empuñadura proximal y retirar el insertador.

3) Aplicar tensión (4 kg, aproximadamente) a los extremos de la sutura para fijar el ancla al hueso. **EL EXCESO DE TENSIÓN PUEDE SOBRECARGAR EL ANCLA O LA SUTURA.**

4) Completar la unión de los tejidos

#### ANCLA QUICKANCHOR PLUS

1. Prepare el orificio en el hueso utilizando la broca y guía de taladro de DePuy Mitek del tamaño adecuado. El orificio debe tener un tamaño de 2,9mm x 17,8mm y un espaciado mínimo de 6mm. El espesor del hueso debe ser suficiente para permitir la colocación correcta del ancla.

2. Determine la alineación axial del ancla QUICKANCHOR Plus con el orificio taladrado e introdúzcala ejerciendo presión sobre ella.

3. Deslice la cubierta a la posición "Full Open" para liberar el ancla, la sutura y las agujas de la empuñadura y la tapa de retención de la sutura del ancla QUICKANCHOR Plus. Extraiga la punta del ancla QUICKANCHOR Plus del orificio taladrado y tire suavemente hacia atrás para liberar la sutura y las agujas de la empuñadura y del soporte de papel.

4. Aplique tensión (aproximadamente 3,6 kg) a lo largo de la sutura para fijar el ancla en el hueso.

5. Complete la unión del tejido.

#### ANCLAJE DE DOBLE SUTURA (DS) RC LOOP:

*(procedimiento abierto o artroscópico)*

1. Prepare la zona del hueso en el que practicará el orificio utilizando la broca y la guía de taladro DePuy Mitek o una lezna capaz de realizar un orificio de al menos 25 mm.

2. Retire el **anclaje de doble sutura (DS) RC LOOP** de su envase utilizando las técnicas estériles estándar.

3. Establezca la alineación axial del insertador respecto del orificio.

Introduzca el anclaje en el orificio perforado (o en la guía de taladro) hasta el fondo empujando firmemente el mango del insertador hasta que la parte cónica del eje del insertador toque la superficie del hueso.

El **anclaje de doble sutura (DS) RC LOOP** requiere la aplicación de fuerza (hasta aproximadamente 2,3 kg) para su introducción cuando se encuentra correctamente alineado con el eje del orificio. En caso de ser necesario, utilice un martillo para golpear el extremo proximal del insertador e implantar el anclaje. Si se

PABLO MATÍAS LEDESMA ARROCENA

Apoderado

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO

CO-DIRECTOR TÉCNICO

M.N. 15.957/M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2572

utiliza una guía de taladro, introduzca el anclaje en la guía manteniendo la orientación original de la guía respecto del hueso.

ADVERTENCIA: NO TUERZA NI APLIQUE FUERZA DE TORSION AL INSERTADOR. SI LO HACE, PODRIA DANAR EL ANCLAJE, LA SUTURA O LA PUNTA DEL INSERTADOR.

ADVERTENCIA: LA INSERCIÓN INCOMPLETA O LA MALA CALIDAD DEL HUESO PUEDEN HACER QUE EL ANCLAJE SE SALGA DE SU LUGAR.

4. Suelte la sutura del mango de sutura proximal. Retire el insertador roscado del anclaje haciéndolo girar en sentido antihorario.

5. Aplique una tensión de aproximadamente 3,6 kg a lo largo de la sutura para fijar el anclaje en el hueso.

ADVERTENCIA: LA TENSION EXCESIVA PUEDE SOBRECARGAR EL ANCLAJE O LA SUTURA.

6. Complete la re fijación del tejido.

#### ANCLA SUPERANCHOR

1) Taladrar el hueso utilizando una broca DePuy Mitek del tamaño adecuado o decorticar con un rascador o una barba de taladrar. La profundidad del túnel será la adecuada cuando la marca de la broca esté alineada con la parte superior de la guía de broca DePuy Mitek.

ADVERTENCIA: LA PUNTA DE LA BROCA PUEDE ROMPERSE SI EL MOTOR SE DESVÍA DEL EJE DEL ORIFICIO DURANTE EL PROCEDIMIENTO.

2) Alinear axialmente el ancla DePuy Mitek con el orificio taladrado e introducir.

ADVERTENCIA: EL INSERTADOR NO DEBE SER DOBLADO NI TORCIDO PUES ELLO PUEDE DAÑAR EL ANCLA O LA PUNTA DEL INSERTADOR.

ADVERTENCIA: LA INSERCIÓN INCOMPLETA O LA MALA CALIDAD DEL HUESO PUEDEN HACER QUE EL ANCLAJE SE SALGA DE SU LUGAR.

3) Aplique una tensión de aproximadamente 3,6 kg a lo largo de la sutura para fijar el anclaje en el hueso.

ADVERTENCIA: LA TENSION EXCESIVA PUEDE SOBRECARGAR EL ANCLAJE O LA SUTURA.

4) Complete la unión de los tejidos

#### TACIT QUICKANCHOR:

1. Prepare el orificio de implantación del anclaje con la broca roscada TACIT de 1,7 mm DePuy Mitek.

Examine la broca antes de utilizarla para asegurarse de que no se encuentre dañada. En caso de detectar algún daño o si está gastada, reemplácela por otra. No intente enderezarla o afilarla; de lo contrario alterará la profundidad del orificio, lo cual podría afectar la estabilidad del anclaje. Deje que corte a su propia velocidad, ya que si la fuerza podría romperla. Cuando el tope toque el hueso habrá alcanzado la profundidad correcta en el orificio, dejando un perímetro visible. Toda broca rota debe ser retirada del hueso.

2. Coloque el extremo del anclaje dentro del orificio (la vaina metálica del insertador debe descansar en el perímetro) y alinee el insertador correctamente dentro del mismo.

3. Haga girar el insertador aproximadamente 3 vueltas completas en sentido horario hasta que el anclaje quede introducido y se desenganche del insertador.

4. Libere la sutura levantando y separando el insertador lentamente del lugar de inserción.

5. Retire las agujas del banco de espuma utilizando porta-agujas y finalice la reparación del tejido.

6. Introduzca más anclajes según sea necesario. El empleo de anclajes adicionales aumentará la resistencia de reparación post-quirúrgica inmediata

#### ANCLAJE DE TORNILLO TACIT

1. Prepare el orificio de implantación con la broca roscada TACIT de 1,7 mm DePuy Mitek.

Examine la broca antes de utilizarla para asegurarse de que no se encuentre dañada. En caso de detectar algún daño o si está gastada, reemplácela por otra.

No intente enderezarla o afilarla, de lo contrario alterará la profundidad del orificio, lo que podría afectar a la estabilidad del anclaje. Deje que corte a su propia velocidad, ya que si la fuerza podría romperla. Cuando el tope toque el hueso habrá alcanzado la profundidad correcta en el orificio. La broca está fabricada en acero inoxidable. Toda broca rota debe ser retirada del hueso.

2. Fije la sutura (tamaño 2/0 o menor) al anclaje pasando una hebra por el alambre del enhebrador.

3. Tire del anclaje hacia la sutura. Deslice cuidadosamente el anclaje hasta el punto medio de la sutura. El anclaje sólo acepta una hebra de sutura.

4. Coloque el extremo del lazo (alambre largo) en el orificio situado en el mango plástico del insertador.

Pase el extremo del lazo por el insertador hasta que salga por la punta metálica.

5. Coloque el anclaje con la sutura en el lazo.

6. Pase el lazo por el insertador en el otro sentido tirando del extremo de la lengüeta del enhebrador plástico.

PABLO MATÍAS LEDESMA AROCENA  
Enhebrador  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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



2.5.7.2

7. Tire de la sutura para que quede tensada. Ajuste el anclaje en la punta del insertador para asegurarla. Reemplace el insertador si no sostiene el anclaje.
8. Coloque la punta del anclaje en el orificio (la vaina metálica del insertador descansa en el perímetro) y determine la correcta alineación del insertador en el orificio.
9. Gire el insertador en sentido horario hasta que el anclaje quede introducido y se desenganche del insertador.
10. Introduzca más anclajes, si es necesario. El empleo de anclajes adicionales aumentará la resistencia de reparación post-quirúrgica inmediata.
11. Complete la sutura de los tejidos.

#### MICRO QUICKANCHOR PLUS

1. Prepare el lugar donde realizará el orificio en el hueso utilizando la broca estéril suministrada en el envase. El orificio debe tener un tamaño de 1,3 mm x 5,0 mm y un espaciado mínimo de 5 mm. El espesor óseo debe ser suficiente para permitir la colocación correcta del anclaje. En caso de ser necesario, realice el orificio a un ángulo de 135° respecto de la dirección final hacia donde tira el ligamento o el tendón después de la reparación. **ATENCIÓN:** tenga en cuenta el espesor del hueso para determinar el ángulo del orificio adecuado.

**ADVERTENCIA:** no mueva el taladro respecto del eje del orificio durante la perforación ya que podría romperse la broca.

2. Establezca la alineación axial del anclaje QUICKANCHOR Plus respecto del orificio y empújelo para introducirlo.

**Nota:** durante la inserción, la camisa del anclaje se deslizará hacia atrás del eje para permitir que el anclaje se enganche bien dentro del orificio.

**ADVERTENCIA:** no tuerza ni aplique fuerza de torsión al insertador. Si lo hace, podría dañar el anclaje, la sutura o la punta del insertador.

**ADVERTENCIA:** la perforación o inserción incompletas o la mala calidad del hueso pueden hacer que el anclaje se salga de su lugar.

3. Retraiga la cubierta deslizante sobre el mango hasta la posición totalmente abierta para liberar el anclaje, la sutura y las agujas del mango del anclaje QUICKANCHOR Plus y la tapa de retención de la sutura. Retire la punta del anclaje QUICKANCHOR Plus del orificio y tire suavemente hacia atrás, dejando que la sutura y las agujas salgan por el mango y el soporte de papel. **ADVERTENCIA:** no intente retirar la punta del anclaje QUICKANCHOR Plus del orificio hasta que la cubierta deslizante esté en la posición abierta.

4. Aplique gradualmente una tensión nominal de aproximadamente 0,5 kg a lo largo de la sutura para fijar el anclaje en el hueso.

**ADVERTENCIA:** no aplique una tensión excesiva para sobrecargar el anclaje ya que el dispositivo podría salirse de su lugar y la sutura podría romperse.

5. Complete la fijación del tejido.

#### MINI QUICKANCHOR PLUS

1. Prepare la zona del hueso en el que practicará el orificio utilizando la broca y la guía de broca DePuy Mitek del tamaño adecuado. El tamaño de orificio adecuado es de 2,1 mm x 9,7 mm.

La separación mínima entre orificios es de 5 mm. La base ósea debe ser adecuada para permitir una correcta colocación.

**ADVERTENCIA:** SI NO SE MANTIENE EL MOTOR ALINEADO CON EL EJE DEL ORIFICIO MIENTRAS ESTÁ OPERANDO, LA PUNTA DE LA BROCA SE PUEDE ROMPER.

2. Determine la alineación axial del ancla QUICKANCHOR Plus con el orificio taladrado e introdúzcala ejerciendo presión sobre ella.

**ADVERTENCIA:** NO GIRE NI DOBLE EL INSERTADOR YA QUE PUEDE DAÑAR EL ANCLA, LA SUTURA O LA PUNTA DEL INSERTADOR.

**ADVERTENCIA:** SI LA INSERCIÓN NO ES COMPLETA O SI LA CALIDAD DEL HUESO ES DEFICIENTE, EL ANCLA PUEDE SALIRSE DE SU LUGAR.

3. Deslice la cubierta a la posición "Full Open" para liberar el ancla, la sutura y las agujas de la empuñadura y la tapa de retención de la sutura del ancla QUICKANCHOR Plus. Extraiga la punta del ancla QUICKANCHOR Plus del orificio taladrado y tire suavemente hacia atrás para liberar la sutura y las agujas de la empuñadura y del soporte de papel.

**ADVERTENCIA:** NO INTENTE EXTRAER LA PUNTA DEL ANCLA QUICKANCHOR PLUS DEL ORIFICIO TALADRADO HASTA HABER LLEVADO LA CUBIERTA A LA POSICIÓN TOTALMENTE ABIERTA.

PABLO MATIAS LEDESMA ABOGADO  
Apoderado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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



**MUÑECA:** reconstrucción del ligamento escafosemilunar.

**MANO:** reconstrucción del ligamento cubital o colateral externo.

**CODO:** reinserción del tendón del bíceps; reparación del codo de tenis.

**RODILLA:** reconstrucción extracapsular; tenodesis ITB; ligamento colateral externo; reparación de los arrancamientos del ligamento y tendón rotulianos; ligamento oblicuo posterior o inserción tibial de la cápsula; unión de la cápsula articular a la parte anteroproximal de la tibia; ligamento colateral interno.

**URETROCERVICOPEXIA:** fijación al pubis para suspensión del cuello vesical usando sutura sintética no absorbible clase I, USP nº 2 (p. ej., polipropileno). Este procedimiento requiere el uso de un mínimo de dos anclas.

#### ROTATOR CUFF

**HOMBRO:** reparación del manguito de los rotadores.

#### SUPER ANCHOR

**HOMBRO:** reparación del manguito de los rotadores; reparación capsular; reparación del bíceps; reparación del músculo deltoides.

**TOBILLO:** reparación y reconstrucción del tendón de Aquiles.

**RODILLA:** reparaciones extracapsulares; reinserción de: ligamento colateral medio, ligamento colateral lateral, ligamento oblicuo posterior o cápsula articular con tibia y cierre de cápsula articular con tibia anteroproximal; reconstrucción extracapsular, tenodesis ITB; avulsiones del ligamento rotular y del tendón.

#### TACIT

**MUÑECA/MANO:** Reconstrucción del ligamento escafolunar. Reconstrucción del ligamento colateral ulnar del pulgar

**CRANEO:** Lifting endoscópico en la frente

#### MICRO QUICKANCHOR PLUS

**MANO:** reparación/reconstrucción de los ligamentos colaterales, tendón flexor y extensor en la articulación interfalángica proximal, interfalángica distal e interfalángica metacarpiana en todos los dedos.

**CRANEO:** cantoplastia latera

#### MINI QUICKANCHOR PLUS

**HOMBRO:** reparación de Bankart.

**TOBILLO:** reconstrucción de la parte media del pie

**PIE:** reconstrucción hallux valgus.

**MANO:** reconstrucción del ligamento colateral ulnar o lateral.

**MUÑECA:** reconstrucción de los ligamentos escafolunares

**MAXILOFACIAL:** para la reparación, recolocación o unión de tejidos suaves, ligamento y tendones a la mandíbula para estabilización quirúrgica del disco articular de la articulación temporomandibular.

#### MINIANCLA

**HOMBRO:** reparación de Bankart.

**TOBILLO:** reconstrucciones de la parte media del pie.

**PIE:** reconstrucción de hallux valgus.

**MUÑECA:** reconstrucción del ligamento escafolunar.

**MANO:** reconstrucción de ligamento colateral lateral o ulnar.

**PUBIS:** fijación en el pubis para suspensión de cuello de vejiga para incontinencia urinaria producida por la hipermovilidad del cuello de la vejiga o de la uretra, con cistocele mínimo o inexistente. Debe utilizarse un mínimo de 6 anclas DePuy Mitek en el procedimiento MMK modificado.

#### **CONTRAINDICACIONES**

1. Procedimientos quirúrgicos diferentes de los referidos en la sección INDICACIONES.

PABLO MATIAS LEDESMA AROCENA  
Apoderado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 44.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Alteraciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que puedan comprometer la seguridad de la fijación del ancla.
- Alteraciones patológicas de los tejidos blandos a suturar, que puedan perjudicar la seguridad de la fijación por la sutura; superficie ósea fragmentada, la cual impediría la seguridad de la fijación del ancla.
- Condiciones físicas que eliminen o tiendan a eliminar la capacidad de soporte adecuado del implante, o que retarden la cicatrización, tales como, mala irrigación sanguínea, infección, etc.
- Condiciones que tiendan a comprometer las capacidades de cicatrización del paciente o el período de cicatrización, como la senilidad, dolencia mental o alcoholismo; sutura de ligamentos artificiales u otros implantes.
- Condiciones que tendiesen a afectar las facultades normales del paciente o el período normal de cicatrización, tales como senilidad, enfermedad mental o alcoholismo.
- Unión de ligamentos artificiales o de otros implantes.
- La fijación de ligamentos artificiales o de otros implantes (ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### ADVERTENCIAS

- Las Anclas Mitek están diseñadas para fijarse al hueso cortical o esponjoso. La masa ósea debe ser suficiente para permitir la correcta y firme implantación del ancla.
- En el caso de tener que extraer un Ancla Mitek, ubíquela identificando la zona de la sutura o con la ayuda de radiografías. Retire todo el material de sutura presente en el ojo de la sutura. Coloque el Insertador correspondiente sobre el hexágono del ancla y gire en sentido anti horario para extraerla. Si el ancla se ha avellanado y no puede alcanzarse con el insertador, elimine hueso cortical con una pequeña cureta hasta que el insertador pueda fijarse al ancla.
- Debe evitarse la amplitud de movimiento inmediata para permitir la cicatrización biológica del tejido óseo y blando
- No utilice este procedimiento en el caso en que la tensión de sutura previa a la cicatrización supere los 9 kg para sutura calibre 2, ya que ésta puede fallar.
- Este dispositivo no está indicado para la fijación de tornillos al elemento posterior (pedículos) de la columna torácica o lumbar.
- Como sutura trenzada, cuya absorción tarda aproximadamente de 1,5 a 2,5 años, la sutura PANACRYL puede actuar como cuerpo extraño durante un tiempo prolongado. El cirujano debe considerar si el uso de una sutura absorbible es adecuado en situaciones tales como heridas que tienen un riesgo superior de infección o contaminación.
- Los usuarios deben encontrarse familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas con 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.
- La inserción incompleta o la mala calidad del hueso pueden hacer que el anclaje se salga de su lugar

### PRECAUCIONES

El cirujano debe leer detenidamente las instrucciones de uso y practicar el procedimiento de implantación en un laboratorio de pruebas antes de efectuar el uso clínico del Ancla Mitek. Inspeccione todo el instrumental antes de su uso para asegurarse de que no esté dañado. No intente repararlo.

- Proteja el tejido blando del tutor giratorio y del dispositivo de sutura del anclaje.
- Cuando se inserte el anclaje FASTIN en huesos corticales gruesos, se recomienda irrigar con suero fisiológico y perforar previamente el orificio. El orificio debe ser 0,5 mm más pequeño que el anclaje FASTIN implantado.
- La sutura está destinada a reaproximar los tejidos blandos al hueso durante un periodo de tiempo apropiado para que se produzca la fijación biológica del tejido blando al hueso. El anclaje FASTIN no garantiza una integridad biomecánica indefinida.
- Las aleaciones de titanio contienen metales que pueden estimular respuestas alérgicas de hipersensibilidad en el sistema inmunológico. Los metales utilizados son titanio, vanadio, y aluminio. En caso de sospechar

PABLO MATIAS LEDESMA ARCEÑA  
Apoderado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 13.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



2572



sensibilidad en la etapa preoperatoria, deberán realizarse las correspondientes pruebas diagnósticas antes de la intervención.

5. Al igual que con cualquier dispositivo de anclaje con sutura, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar dañar la sutura durante la inserción. Deben alisarse las superficies Óseas que pudieran entrar en contacto con ella para evitar la formación de muescas.

6. Deben retirarse los fragmentos óseos residuales del orificio realizado, ya que podrían interferir con la correcta colocación o fijación del anclaje.

7. Se requiere la fijación adecuada del dispositivo para su óptima resistencia.

8. Al manipular este o cualquier otro material de sutura, deben tomarse las precauciones necesarias para evitar dañarlo. Evite aplastar o fruncir la sutura al utilizar instrumentos quirúrgicos como pinzas o porta agujas.

9. Al igual que con cualquier material de sutura, para que la sutura quede fija en su lugar, utilice la técnica quirúrgica de uso general de nudos planos y cuadrados, con lazadas adicionales según lo permitan las circunstancias y la experiencia del cirujano.

10. Para evitar dañar las puntas de la aguja y la zona de la boquilla, sujete la aguja a 1/3 o la mitad de la distancia entre el extremo de la boquilla y la punta. La deformación de las agujas puede hacer que pierdan su resistencia y que se vuelvan más frágiles al doblado o a la rotura.

11. Los usuarios deben tener cuidado al manipular las agujas quirúrgicas para evitar pinchazos accidentales. Deseche las agujas usadas en recipientes para elementos cortantes.

## EVENTOS ADVERSOS

Los efectos adversos de los dispositivos implantados absorbibles incluyen ligeras reacciones inflamatorias y reacciones a cuerpos extraños. El quiebre de las agujas podrá tener como resultado el prolongamiento de la cirugía o una cirugía adicional, además de cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden tener como resultado la transmisión de agentes patogénicos por vía sanguínea.

## ESTERILIDAD:

En el caso que las anclas no posean suturas adjuntas las anclas son esterilizadas por radiación gamma

Los embalajes que contienen sutura Ethibond pasan por el proceso de esterilización por radiación gamma.

Los embalajes que contienen suturas Panacryl y Orthocord son esterilizadas por óxido de etileno

El proceso de esterilización es validado conforme a ANSI/AAMI/ISO 11135 para garantizar el nivel de esterilidad, a un Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ .

## 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 de Calidad establecido, para asegurar la integridad y la precisión dimensional del Sistema de Anclas. Hay Planos de Inspección desarrollados para los componentes del Sistema de Anclas. 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.

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.

PABLO MATIAS LEDESMA AROCENA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

2572



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 Sistema de Anclas fue proyectado, 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 con relación al potencial de riesgo, conforme a ISO 14971. Este producto es proyectado y fabricado de forma de reducir riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas.

El Sistema de Anclas fue proyectado, fabricado y embalado de manera que las anclas 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. Las anclas son de uso único, no debiendo ser reesterilizadas. El introductor es provisto estéril y no puede ser reutilizado.

El embalaje atiende a los requisitos de ISTA (International Safe Transit Association) 1A (Packaged Products 150 lbs. (68 kg) o menos).

En las validaciones del proceso de pasivación, para probar que el lavado final realmente remueve todos los contaminantes de la superficie de los implantes, fue realizado un análisis del agua de lavado del implante, no encontrando impurezas. Vea resultados en la tabla a continuación:

#### Resultados de la Validación de Limpieza de los Implantes

Test	Resultados	Limite alerta	Limite acción
<i>Endotoxina</i> (Gel Clot Technique) <i>Bioburden</i>	<0,03 EU/ml.	N/A	N/A
Aeróbico	<4	50	100
Anaeróbico	<4	50	100
Fungos	<4	50	100
Esporos	<21	50	100
<i>Citotoxicidad</i> - MEM Elution Cytotoxicity	0	0	0
<i>Cuantificación de residuos no volátiles</i>	0,083 mg/muestra 0,051 µg/g	0,190 mg/muestra 202,230 µg/g	0,254 mg/muestra 272,985 µg/g
<i>Cuantificación de residuos de aceite</i>	0,064 mg/muestra 70,8 µg/g	0,158 mg/muestra 271,539 µg/g	0,214 mg/muestra 373,141 µg/g

El dispositivo fue analizado en relación al potencial de riesgo, conforme la ISO 14971. Este producto es proyectado y fabricado de forma de reducir riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas.

La esterilización del Sistema de Anclas es hecha por el método de radiación gamma y fue validado por ANSI/AAMI/ISO 11137 para garantizar el nivel de esterilidad, a un Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL), de  $10^{-6}$ .

En la Instrucción de uso provista por el fabricante del Sistema de Anclas es indicado el riesgo en relación al reuso/ reesterilización del producto a través de la siguiente frase

#### **ESTERILIZACION**

*El ancla Mitek y DepuyMitek es provista esterilizada; no reesterilizar.*

**Un Ancla MITEK nunca debe ser REUTILIZADA.**

#### **CONTENIDO**

PABLO MATIAS LEDESMA AROCENA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Las anclas Mitek, y DepuyMitek son provistas ESTERILIZADAS. El contenido está esterilizado excepto embalaje estuviera dañado o abierto. No se recomienda la reesterilización por ningún método.

### ALMACENAMIENTO

Almacenar a una temperatura inferior a 25°C, y en lugar seco y fresco. Descartar en caso que sea abierto y no utilizado. No utilizar fuera del plazo de validez."

Estas frases orientan al profesional de la salud para descartar el producto que esté con el embalaje comprometido y también orienta sobre las condiciones correctas de almacenamiento.

Adicionalmente las instrucciones de uso, en el rótulo también es informado al usuario que el producto es de uso único y debe ser descartado después del uso.

DePuy Mitek posee un procedimiento (SEP-029- Supplier Validation Policy) que establece un sistema para seleccionar, aprobar y mantener la Lista de Proveedores Aprobados para proveer materiales, productos y servicios para la empresa. En este procedimiento uno de los requisitos es la auditoria del proveedor del producto, servicio y materiales, lo que muestra que todos los proveedores deben ser auditados y aprobados por ella.

### ❖ Biocompatibilidad

Con el objetivo de garantizar el desempeño y las características del Sistema de Anclas, 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 Sistema de Anclas 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 Sistema de Anclas no presenta tejido de origen animal.

### • Biocompatibilidad de la Sutura Orthocord\*:

La sutura Orthocord posee un histórico de uso bien sucedido. Además de eso, fueron realizados los siguientes tests de biocompatibilidad, en conformidad con ISO 10993-1:

TIPO DE TEST	TESTS REALIZADOS	COMENTARIOS / RESULTADOS
Citotoxicidad	Difusión en Agar	Muestras de la sutura fueron preparadas y colocadas en las superficies de culturas de Agar. Después de un período de 24h y 48h el medio de cultivo fue analizado. Fue observada una reacción muy leve, y, de acuerdo con la USP XXII este resultado clasificó la sutura como no citotóxica.
Irritación	Irritación Intracutánea	El test fue realizado en un grupo de conejos que recibió inyecciones intracutáneas conteniendo extracto de sutura y quedaron en observación por un período de 72h. Después de este procedimiento los animales fueron evaluados y, los resultados mostraron que ningún caso de irritación intracutánea fue detectado.

**PABLO MATIAS LEDESMA AROCENA**  
 Apoderado  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

Sensibilización	Sensibilización en cerdos de India	El test constó en evaluar la sensibilización del producto en cerdos de India. Los animales fueron divididos en 2 grupos. El primero recibió inyección de inducción intradérmica conteniendo extracto de sutura, y otro recibió inducción local. Después de un período de 2 semanas los grupos fueron analizados y comparados. En ambos los grupos en ningún caso de sensibilización fue observado.
-----------------	------------------------------------	--

2572  
 A.N.M.A.T.  
 FOLIO 30  
 DE PROD. MED.

**Tests de biocompatibilidad de la sutura Orthocord**

Con relación a la fuerza del hilo de sutura Orthocord y su adecuación al uso, este presenta 55 lbs. de fuerza de tensión y 30 lbs. de fuerza de nudo (datos obtenidos por la DePuy Mitek). Estas fuerzas de resistencia confieren seguridad en el uso del producto por el cirujano.

Tests de verificación y validación del diseño fueron realizados para documentar que la salida del proyecto atendió a los requisitos de entrada para la intención de uso del dispositivo y el ancla PLUS fue adecuadamente diseñada

• **Biocompatibilidad de la Sutura Panacryl\*:**

La Sutura Panacryl\* fue sometida a los siguientes tests de biocompatibilidad: Citotoxicidad (Elución, Cultivo en Agar), Reacción Tisular, Toxicidad Sistémica, Reacción Intracutánea y Pirogenicidad. Todos los tests fueron realizados de acuerdo con ISO-10993: Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 1: Tests y Evaluaciones.

La Sutura Panacryl\* fue aprobada en todos los tests. Además de eso, las revisiones de la literatura científica, así como el histórico de uso han demostrado la biocompatibilidad de este material.

• **Biocompatibilidad de la Sutura Ethibond\*:**

La Sutura Ethibond\* fue sometida a tests de biocompatibilidad con ISO-10993: Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 1: Tests y Evaluaciones.

La Sutura Ethibond\* fue aprobada en todos los tests. Además de eso, las revisiones de la literatura científica, así como el histórico de uso han demostrado la biocompatibilidad de este material.

- **Discusión Clínica**

El ancla PLUS es una extensión de las anclas, que son comercializadas por MITEK desde 2001. La única diferencia entre las anclas y PLUS es que esta última posee color azul para facilitar su identificación durante el procedimiento quirúrgico. La pesquisa de la historia del mercado tiene establecido que estos productos son seguros y apropiadamente designados para el uso indicado. El histórico de reclamos es presentado a continuación:

Producto	Producto Predicado
- Ancla quebró	25
- Embalaje	6
- Reacción del Paciente	4
- Punta del Insertador quebró durante la inserción	19
- Ancla - malfuncionamiento	5
- Sutura quebró	21
<b>Total de reclamos</b>	<b>82</b>
<b>Unidades vendidas</b>	<b>118888</b>
<b>Tasa de reclamo</b>	<b>0,07%</b>

PABLO MATIAS LEDESMA AROCENA  
 Apoderado  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 15.857 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**Resumen de la Experiencia de Mercado**

2572



Una revisión de los artículos encontrados en la literatura demuestra que superficies de titanio anodizadas y aleaciones de titanio exhiben un nivel de biocompatibilidad equivalente al encontrado para las aleaciones no anodizadas. Los estudios utilizaron diversos métodos de evaluación, tales como, citotoxicidad in vitro, detección in vivo de lixiviación y análisis histológico de la interface hueso/ titanio. La capa superficial analizada en estos estudios poseía un intervalo de 200 Å (Angstrom) a 7,540 Å (Angstrom).

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek A Johnson & Johnson company	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	Medos SARL	Puits Godet 20 CH-2000 Neuchatel Suiza

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

Director Técnico: Luis De Angelis – Farmacéutico MN 12610

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 359

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



*[Signature]*  
**PABLO MATIAS LEBESMA AROCENA**  
 Apoderado  
**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**

*[Signature]*  
**GABRIEL SERVIDIO**  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 15.857 A.P. 13.851  
**JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.**

**ANEXO III.B – ROTULOS**



**Anclas no absorbibles  
DePuy Mitek**

Contenido: 1 o 5 unidades

Modelo: xxxx

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

**Producto de un solo uso. No reutilizar**  
**Esterilizado por radiación gamma**      **No reesterilizar**  
 (Modelos: Fastin, Anclaje / Fastin RC con Ethibond / GII, Anclaje / GII QuickAnchor Plus con Ethibond /  
 Rotator CUFF Quick Anchor Plus con Ethibond / Super Anchor / Super Anchor con Ethibond / Tacit, anclajes  
 roscados / Tacit QuickAnchor / Micro QA Anchor con Ethibond / Mini QA, Anclaje con Ethibond / Mini Anchor

**Esterilizado por óxido de etileno**      **No reesterilizar (Modelos: Fastin RC con Panacryl y Orthocord /**  
**GII QuickAnchor Plus con Panacryl y Orthocord / Anclaje Manguito giratorio CUFF con Orthocord / Rotator Cuff**  
**Quick Anchor Plus con Panacryl y Orthocord / Super Anchor con Panacryl y Orthocord / Micro QA Anchor con**  
**Orthocord / Mini QA, Anclaje con Orthocord**

Veá las instrucciones de uso

Fecha de Venc.: MM-AAAA

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
 Mendoza 1259  
 Ciudad Autónoma de Bs As  
 C1428DJG - Argentina

Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura menor de 25°C

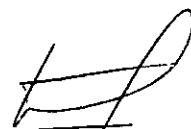
No usar si el envase individual está dañadoabierto.

Fabricante: Según listado adjunto

Director Técnico: Farmacéutico Luis De Angelis MN 12610  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-16-359

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek A Johnson & Johnson company	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	Medos SARL	Puits Godet 20 CH-2000 Neuchatel Suiza

  
 Gastón A. M. Persichetti  
 Apoderado  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

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