



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

DISPOSICIÓN N° 3020

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2546-14-9 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-16-371, denominado SISTEMA DE ANCLAS ABSORBIBLES, marca DEPUY MITEK.

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 el Decreto N° 101 del 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 N° PM-16-371, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE ANCLAS ABSORBIBLES, marca DEPUY MITEK, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 3020

ANMAT N° 6098 de fecha 27 de noviembre 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-16-371, denominado: SISTEMA DE ANCLAS 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-16-371.

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° 1-47-3110-2546-14-9

DISPOSICIÓN N°

mms

3020


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **3020**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-371 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 genérico aprobado: SISTEMA DE ANCLAS ABSORBIBLES.

Marca: DEPUY MITEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6098/09

Tramitado por expediente N° 1-47-14430/09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de noviembre 2014	27 de noviembre 2019
Modelo/s	Gryphon BR Implantes / Healix BR Implantes	210811 GRYPHON T BR DS, ANCLAJE CON ORTHOCORD 210812 GRYPHON T BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD 210813 GRYPHON P BR DS, ANCLAJE CON ORTHOCORD 210814 GRYPHON P BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD 222229 HEALIX BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD 222232 HEALIX BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD, CON AGUJAS 222233 HEALIX BR, ANCLAJE

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

		CON ORTHOCORD 222238 HEALIX BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD 222239 HEALIX BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD CON AGUJAS
Nombre del Fabricante:	1) DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company 2) Dupuy Mitek SARL	1) DePuy Mitek, Inc. 2) Medos SARL
Lugar de Elaboración	1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos 2) Rue du Puits Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza	1) 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos 2) Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición ANMAT N°6098/09	A foja 257
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición ANMAT N°6098/09	A fs. 258 a 264

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-16-371, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2546-14-9
 DISPOSICIÓN N°

3020

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

3020



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

30 MAR. 2017

Sistema de Anclas Absorbibles

Fabricante: Depuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

Medos SARL Puits Godet 20 – Neuchatel, CH-2000, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG CABA

Sistema de Anclas Absorbibles

Depuy Mitek

Modelo: xxx

Contiene: un (1) unidad

ESTÉRIL (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar.

Conservar por debajo de los 25 °C.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO.

Lote N°: xxxxxxxxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm.

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

NO UTILIZAR si el envase se encuentra dañado o abierto

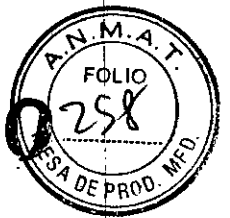
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-371

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MA 15957; MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA

3020



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Fabricantes:

Depuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767 Estados Unidos.

Medos SARL Puits Godet 20 – Neuchatel, CH-2000, Suiza

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG
CABA

Sistema de Anclas Absorbibles

Depuy Mitek

Modelo: xxx

Contiene: un (1) unidad

ESTÉRIL (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar.

Conservar por debajo de los 25 °C.

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO.

NO UTILIZAR si el envase se encuentra dañado o abierto

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 16-371

Para aquellos códigos correspondientes al grupo "GRYPHON BR"

CONTENIDO

El contenido es ESTÉRIL a menos que el envase esté dañado o abierto.

DESCRIPCIÓN

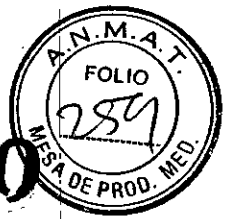
El anclaje GRYPHON BR es un anclaje de sutura de polieterecetona (PLGA/TCP) previamente cargado sobre un conjunto insertador desechable para la fijación de uno o dos hilos de sutura calibre 2 al hueso. Esta sutura quirúrgica se suministra sin agujas. El implante se suministra estéril y listo para el uso.

MATERIALES

Empuñadura: ABS

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 19957 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA

3020



Anclaje: composite formado a base de polímero poli (láctido-co-glicólido) absorbible y fosfato tricálcico (TCP).

Vástago: acero inoxidable

Sutura: ORTHOCORD® es una sutura sintética, trenzada y estéril, compuesta de polidioxanona absorbible teñida con violeta D y C N° 2 o azul D y C N° 6 (PDS®) y polietileno no absorbible no teñido. La sutura parcialmente absorbible está revestida con un copolímero de 90% caprolactona y 10% glicólido.

Se ha comprobado que el copolímero PDS es no antigénico, no pirogénico y sólo genera una leve reacción del tejido durante la absorción.

INDICACIONES

El anclaje GRYPHON BR está diseñado para:

Hombro: reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de la lesión SLAP (Labrum superior anterior a posterior), tenodesis del bíceps, reparación de la separación acromio-clavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral;

Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles;

Rodilla: reparación de ligamento colateral medio, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento posterior oblicuo, tenodesis de la banda Iliotibial;

Codo: reacomplamiento del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral radial o ulnar;

Cadera: reparación capsular, reparación labral acetabular.

CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos que no sean los enumerados en la sección INDICACIONES.
2. Condiciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que pudiesen menoscabar la fijación segura del anclaje GRYPHON BR.
3. Cambios patológicos en los tejidos blandos que se están fijando al hueso, lo cuales impedirían su fijación por el anclaje GRYPHON BR.
4. Superficie ósea conminuta que impediría la fijación segura del anclaje GRYPHON BR.
5. Alteraciones físicas que impidan o tiendan a impedir el apoyo correcto del implante o a retardar su cicatrización, tales como disminución del riego sanguíneo, infecciones previas, etc.
6. Alteraciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente para restringir las actividades o seguir las indicaciones durante el periodo de cicatrización.
7. El anclaje GRYPHON BR no está diseñado y no debe utilizarse para la fijación de ligamentos artificiales.

PRECAUCIONES

1. Este producto debería ser utilizado exclusivamente por facultativos con un conocimiento profundo de los procedimientos ortopédicos y artroscópicos.

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15957 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA

2. El anclaje GRYPHON BR se suministra ESTÉRIL, y está únicamente diseñado para un solo uso. No reesterilice. No lo utilice si el envase estéril parece estar dañado.
3. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
4. Inspeccione todos los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que no están dañados. No intente repararlos.
5. Antes de utilizar clínicamente un anclaje GRYPHON BR, el cirujano debe leer con atención las instrucciones de uso y ensayar el procedimiento en un laboratorio de práctica.
6. El alineamiento axial incorrecto o el apalancamiento con el anclaje durante la inserción puede ocasionar una fractura del anclaje o del insertador.

ADVERTENCIAS

1. Los anclajes DePuy Mitek están diseñados para insertarse en hueso cortical o esponjoso. La masa ósea debe ser adecuada para permitir la colocación adecuada y segura del anclaje. La inserción incompleta o la mala calidad del hueso pueden hacer que el anclaje se salga de su sitio.
2. Debe evitarse el rango de movimiento inmediato para permitir la cicatrización biológica del tejido óseo/blando.
3. Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación con tornillo a los elementos posteriores (pedículos) de la columna torácica o lumbar.
4. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que implican el uso de suturas absorbibles y no absorbibles antes de utilizar la sutura ORTHOCORD para el cierre de una herida, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.
5. Este producto es para un solo uso. No está diseñado para ser reutilizado ni reesterilizado. Su reprocesamiento puede producir cambios en las características de los materiales, como deformación y degradación, lo que puede afectar al funcionamiento del dispositivo. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada, lo que puede causar infecciones en el paciente. Estos riesgos podrían afectar a la seguridad del paciente.

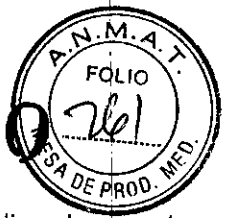
EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos de los dispositivos implantados absorbibles incluyen reacciones inflamatorias y a cuerpos extraños de carácter leve. Las agujas rotas pueden requerir cirugías extendidas o adicionales o dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar como resultado la transmisión de patógenos sanguíneos.

INSTRUCCIONES DE USO Técnica de introducción por empuje – Gryphon-P

1. A través de la guía de taladro, taladre un orificio en el hueso en el lugar deseado utilizando la broca GRYPHON. Lea y siga las instrucciones para el uso de la guía de taladro y la broca.
2. Retire el anclaje GRYPHON BR del envase utilizando las técnicas estériles habituales.
3. Establezca la alineación axial del insertador respecto del orificio. Introduzca el anclaje en el orificio perforado hasta el fondo (a través de una guía de taladro) golpeando sobre el mango del insertador con un martillo hasta que la línea de láser del insertador se encuentre alineada con la guía de taladro:
 - a. Artroscópicamente: la línea del láser del insertador aparece en la ventana distal de la guía de taladro.

3020



- b. Externo al espacio de la articulación: la línea del láser del insertador está alineada con el extremo proximal de la guía de taladro.
4. Abra la cubierta deslizante sobre el mango del insertador y retire la tarjeta de sutura.
5. Saque el insertador del anclaje tirando del asa.
6. Aplique tensión (fuerza normal) a lo largo de la sutura. LA FUERZA EXCESIVA PUEDE SOBRECARGAR EL ANCLAJE O LA SUTURA.
7. Utilice las suturas suministradas para la fijación del tejido blando.

Técnica de roscado – Gryphon-T

1. A través de la guía de taladro, taladre un orificio en el hueso en el lugar deseado utilizando la broca GRYPHON. Lea y siga las instrucciones para el uso de la guía de taladro y la broca.
2. Introduzca la terraja por la guía, coloque la terraja en el orificio y gírela en sentido horario hasta que la línea de láser de la terraja se encuentre alineada con la guía de taladro:
 - a. Artroscópicamente: la línea del láser de la terraja aparece en la ventana distal de la guía de taladro.
 - b. Externo al espacio de la articulación: la línea del láser de la terraja está alineada con el extremo proximal de la guía de taladro.
3. Gire la terraja en sentido antihorario para retirarla.
4. Retire el anclaje GRYPHON-T BR del envase utilizando las técnicas estériles habituales.
5. Establezca la alineación axial del insertador respecto del orificio. Introduzca el anclaje en el orificio (a través de la guía de taladro) girando el mango del insertador GRYPHON BR en sentido horario hasta que la línea de láser del insertador se encuentre alineada con la guía de taladro:
 - a. Artroscópicamente: la línea del láser del insertador aparece en la ventana distal de la guía de taladro.
 - b. Externo al espacio de la articulación: la línea del láser del insertador está alineada con el extremo proximal de la guía de taladro.
6. Abra la cubierta deslizante sobre el mango del insertador y retire la tarjeta de sutura.
7. Saque el insertador del anclaje tirando del asa.
8. Aplique tensión (fuerza normal) a lo largo de la sutura. LA FUERZA EXCESIVA PUEDE SOBRECARGAR EL ANCLAJE O LA SUTURA.
9. Utilice las suturas suministradas para la fijación del tejido blando.

ALMACENAMIENTO

Almacene a menos de 25 °C. No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

ESTERILIZACIÓN

El anclaje de sutura GRYPHON BR se suministra estéril. **NO REESTERILICE.**

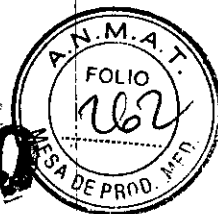
LOS ANCLAJES DePuy Mitek NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO

No utilizar si el envase no está íntegro.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15067, MP 1885
Johnson & Johnson Medical SA

3020



Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO

Plazo de validez: 3 años

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-371

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: **Depuy Mitek, Inc.** 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767 Estados Unidos.
Medos SARL Puits Godet 20 – Neuchatel, CH-2000, Suiza

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

Para aquellos códigos correspondientes al grupo "HEALIX BR"

DESCRIPCIÓN

El anclaje HEALIX BR es un anclaje de sutura roscado de polietereetercetona (PLGA/TCP) previamente cargado sobre un conjunto insertador desechable para la fijación de dos o tres hilos de sutura calibre 2 al hueso. El implante se suministra estéril y listo para el uso.

MATERIALES

Empuñadura: ABS

Ancla: Composite formado a base de polímero poli (láctido-co-glicólido) absorbible y fosfato tricálcico (TCP).

Vástago: Acero inoxidable

Sutura: ORTHOCORD® es una sutura sintética, trenzada y estéril, compuesta de polidioxanona absorbible teñida con violeta D&C N° 2 o azul D&C N° 6 (PDS®) y polietileno no absorbible no teñido. La sutura parcialmente absorbible está revestida con un copolímero de 90% caprolactona y 10% glicólido.

Se ha comprobado que el copolímero PDS es no antigénico, no pirogénico y sólo genera una leve reacción del tejido durante la absorción.

Agujas: Acero inoxidable

INDICACIONES

El anclaje HEALIX BR está diseñado para:

Hombro: Reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de la lesión SLAP (Labrum superior anterior a posterior), tenodesis del bíceps, reparación de la separación acromio-clavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral.

Pie/Tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles.

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15967 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA

3020



degradación, lo que puede afectar al funcionamiento del dispositivo. El reprocesamiento de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada, lo que puede causar infecciones en el paciente. Estos riesgos podrían afectar a la seguridad del paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos de los dispositivos implantados absorbibles incluyen reacciones inflamatorias y a cuerpos extraños de carácter leve. Las agujas rotas pueden requerir cirugías extendidas o adicionales o dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar como resultado la transmisión de patógenos sanguíneos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque la lezna sobre la superficie ósea preparada y establezca la alineación axial adecuada.
2. Con un martillo, golpee suavemente la lezna en el hueso hasta que la marca de profundidad grabada quede al ras de la superficie ósea. Gire la terraja en sentido horario hasta que la marca de profundidad grabada quede al ras del hueso. Gire la terraja en sentido antihorario para retirarla.
3. Inserte el anclaje HEALIX BR en el orificio creado con la lezna manteniendo la misma alineación axial.
4. Gire el mango del insertador HEALIX BR en sentido horario hasta que la marca de profundidad grabada en el mango quede al ras del hueso.
5. Abra la cubierta deslizante sobre el mango del insertador y retire la tarjeta de sutura.
6. Saque el insertador del anclaje tirando del asa.
7. Aplique tensión (fuerza normal) a lo largo de la sutura. **LA FUERZA EXCESIVA PUEDE SOBRECARGAR EL ANCLAJE O LA SUTURA**
8. Utilice las suturas suministradas para la fijación del tejido blando.

ALMACENAMIENTO

Almacene a menos de 25 °C (77 °F). No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

ESTERILIZACIÓN

El anclaje de sutura HEALIX BR se suministra estéril. **No reesterilice.**

LOS ANCLAJES DePuy Mitek NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO.

No utilizar si el envase no está íntegro.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Plazo de validez: 3 años

Gabriel Servidio
Co Director Técnico y Apoderado
MN 15957 MP 18851
Johnson & Johnson Medical SA