



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2449

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20678/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*

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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 449**

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Rigid Fix® cross pins, nombre descriptivo Sistema de Pasadores para Huesos y nombre técnico Pasadores para Huesos de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-272, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original



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

DISPOSICIÓN N° **2449**


"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20678/09-3

DISPOSICIÓN N°

**2449**

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



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

"2010 -- Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **2 4 4 9** .....

Nombre descriptivo: Sistema de Pasadores para Huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-085 - Pasadores, para Huesos

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Rigid Fix® cross pins

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicaciones autorizadas: fijación tibial de material para injerto (autoinjerto o aloinjerto) del ligamento cruzado anterior (LCA), sea de tejido blando o sea de hueso-tendón-hueso.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: ácido poliláctico obtenido de azúcar de remolacha

Modelos:

Período de vida útil: 3 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante / Lugar/es de elaboración:

DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company / 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

DePuy Mitek SARL / Rue de Puits Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza

Expediente N° 1-47-20678/09-3

DISPOSICIÓN N°

**4 4 9**

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



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO II**

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

.....**2449**.....

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

2149

12



**ANEXO III.B – ROTULOS**

**Kit de Pins transversales Rigidfix®  
Implante absorbible**

Cada empaque contiene: 2 pins transversales de xx cm x xx cm de acido poliláctico absorbibles ; 2 conjuntos de manga y un trocar de bloqueo

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

**Esterilizado por oxido de etileno. No re-esterilizar**

**De un solo uso**

**Vea las instrucciones de uso**

**Fecha de Venc. MM-AAAA**

Almacenar a una temperatura menor a los 26°C, en lugar seco y fresco

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Autorizado por la ANMAT PM-16-272

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)

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

ALVARO JESUS CORÉS POSE  
APODERADO

ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.C. 17926  
Johnson & Johnson Medical S.A.

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### SISTEMA DE PASADORES (PINS) PARA HUESOS RIGID FIX®

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

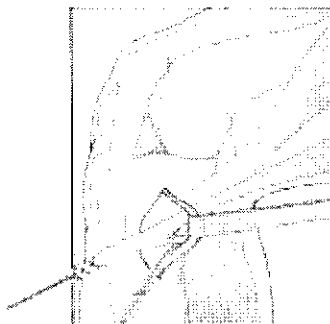
El Pasador (pin) Transversal Tibial Mitek, marca comercial Rigidfix®, está compuesto por el implante Pasador (pin) Transversal y por los instrumentales Trocar de Fijación o bloqueo y Manga. Los productos son provistos en un mismo embalaje estéril.

#### INFORMACIÓN DE USO

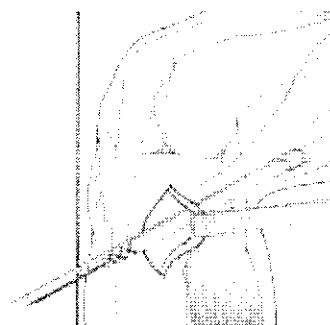
##### Escisión del tendón

Hacer una incisión longitudinal u oblicua aproximadamente 2 cm medial al tubérculo tibial, casi directamente por debajo del portal artroscópico medial. La parte superior de la incisión es usada para la perforación del túnel tibial. La parte inferior es usada para la escisión de los semitendinosos y gráciles

Luego de la incisión, el tejido graso es disectado hacia afuera de la fascia del sartorio, donde es plana y sobreyace los tendones.



Un giro de un dedo alrededor del injerto puede asegurar que todas las conexiones han sido cortadas antes que el tendón es despojado



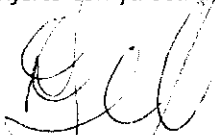
##### Preparación del injerto


Los tendones semi-t y gracilis pueden ser preparados en la tabla posterior al implante.

Una sutura debe colgar adecuadamente.

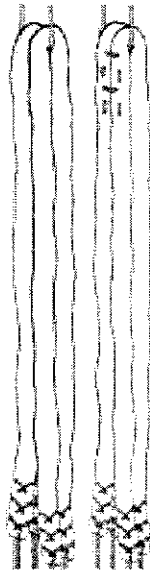
Unir con sutura los extremos de los injertos. Replegar los dos injertos sobre una sutura Ethibond\* #5.

Unir con sutura la parte doblada del injerto con ya sea una sutura absorbible o no absorbible.

  
ALVARO JESUS TORRES POSE  
APODERADO

  
ANDREINA CECILIA ROBAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13819 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

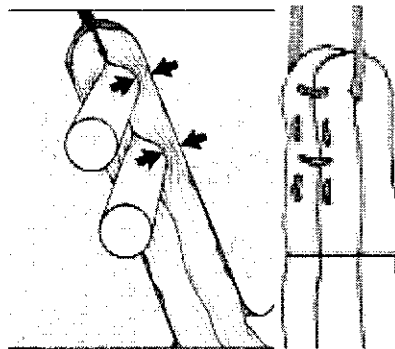
2449



Específicamente unir con sutura semi-t a semi-t, gracilis a gracilis y finalmente semi-t a gracilis, a través del frente y parte posterior para crear un ramillete seguro. Este ramillete es parte del injerto que será insertado en el túnel óseo tibial.

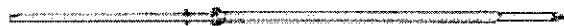
El pasador (pin) debe ser cosido exactamente, lo cual, combinado con la compresión generada por los dos pasadores (pins) asegurara que los pasadores (pins) permanezcan en el lugar. Los pasadores (pins) no solo suspenderán el injerto sino que lo comprimirán en dos áreas, brindando dos tipos de fijación, compresión y suspensión

Esto permite que los pasadores (pins) RIGIDFIX® crucen el injerto en cualquier plano brindando una fijación rígida.

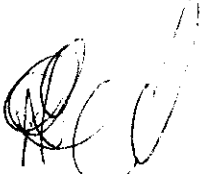


Marcar el injerto a 30 mm para una última referencia cuando se coloca en el túnel óseo.

Ensamblar la manga de los pasadores (pins) RIGIDFIX sobre el trocar de cierre

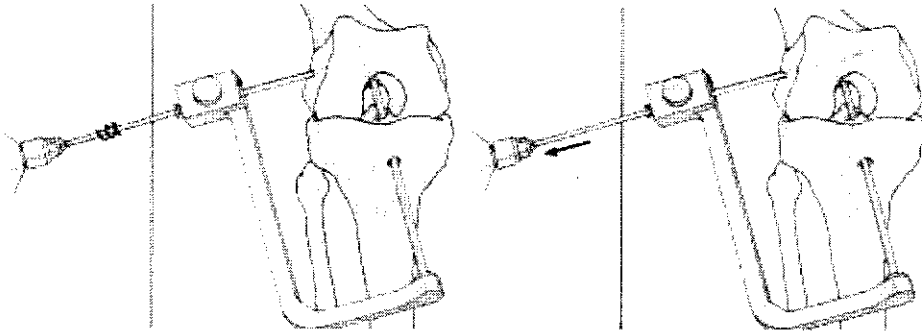


Perforar el ensamble de la manga-trocar a través del orificio inferior de la guía dentro del borde lateral del fémur hasta que el centro de la manga encuentre a la guía

  
ALVARO JESUS CERES POSE  
APODERADO

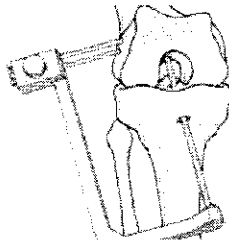
ANDREINA PAZ TORRES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.





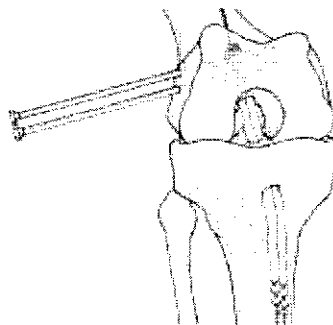
A medida que el ensamble manga-trocar es rotando, estar seguros que permanece unida y que ambos están girando. Remover el trocar tirando del mismo desde la manga, dejando la manga en la guía/fémur.

Perforar el segundo ensamble manga-trocar a través del orificio superior de la guía



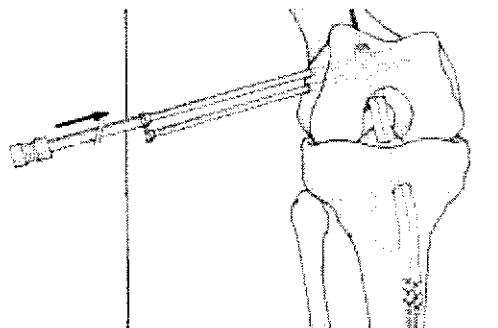
Las mangas permanecen por fuera del túnel femoral.

A medida que el injerto es empujado dentro del túnel. Se recomienda que el alineamiento se mantenga anterior a posterior.



La marca a 30 mm debe ser visible en el borde del túnel femoral. Insertar el Pasador (pin) RIGIDFIX dentro de la manga usando la varilla de inserción de pasadores (pins) y un martillo.

Avanzar hasta que la porción de paso de la varilla encuentre el centro de la manga



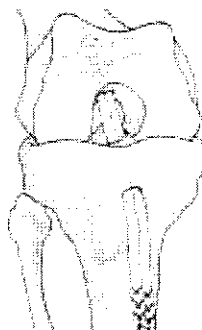
Repetir en la otra manga para completar la reparación.

Retirar las mangas del fémur usando la herramienta de remoción de la manga. El injerto es fijado en el túnel femoral don dos pasadores (pins) paralelos.

ALVARO JESUS CORES POSA  
APODERADO

ANDREINA VEGHIA BOBAK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A.

2449



Tensionar el injerto sobre el borde tibial usando 20 a 30 lbs. de fuerza para asegurar la fijación. Observar que la línea 30 mm no se mueva con esa aplicación de fuerza. Testear por el pinzamiento de la muesca y verificar un rango total de movimiento de la rodilla

### **Diámetro del injerto**

Usando un block medidor de injerto, seleccionar el diámetro a través del cual el ramillete de injerto encastre fuertemente pero aun pasa. Esto asegura una mejor fijación inicial y también permite el crecimiento interno directamente dentro del injerto y no en un espacio muerto. Esta medida determina el diámetro de los túneles tibial y femoral a ser perforados.

### **Túnel tibial**

Usando una Guía de Taladro DePuy Mitek Tibial, elegir un punto por encima de la huella tibial para emergencia del pasador (pin) guía. Luego de la colocación del pasador (pin) guía, chequear la dirección y posible pinzamiento para reconfirmar una posición satisfactoria. Remover la guía de taladro. Taladrar un túnel tibial para acomodar su diámetro del injerto.

Limpiar el túnel por posibles roturas de hueso y hacer chanfle en los bordes usando una escofina

### **Túnel femoral**

Usando una guía offset, colocar el pasador (pin) de la guía en la posición adecuada en el borde superior de la muesca. Una vez que esta posición es satisfactoria, el pasador (pin) guía puede ser taladrado a través de la muesca y fuera del cortex anterior del fémur

Perforar el túnel femoral a diámetro de su injerto y a una profundidad de 30 mm. Estar seguro que el túnel está libre de roturas para un fácil pasaje del injerto y dispositivo

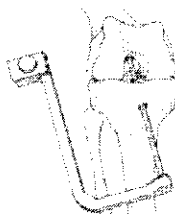
### **Fijación o bloqueo femoral**

Unir la varilla femoral de tamaño apropiado a la guía del pasador (pin) Rigidfix e insertar la varilla mangada sobre el pasador (pin) guía dentro del túnel femoral

Esto frecuentemente requiere el suave golpe con un martillo. La guía del pasador (pin) Rigidfix debe avanzar, tal que el hombro de la varilla femoral pueda ser fácilmente visto en el borde del túnel femoral. Retirar el pasador (pin) guía.



ALVARO JESUS CORTES PQUE  
APODERADO



ANDREINA CECILIA MOSAK  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13619 N.P. 17825  
Johnson & Johnson Medical S.A



2 4 3 9

## INDICACIONES

El Pasador (pin) Transversal Tibial Mitek es indicado para la fijación tibial de material para injerto (auto-injerto o aloinjerto) del ligamento cruzado anterior (LCA), sea de tejido blando (o sea, semitendinoso, etc.) o sea de hueso-tendón-hueso (o sea, tendón patelar, etc.).

## CONTRAINDICACIONES

1. Condiciones patológicas del hueso, como cambios císticos u osteopenia severa la cual puede comprometer la fijación segura de los pasadores (pins)
2. Condiciones patológicas en el injerto a ser incorporado lo cual puede impedir la fijación segura con los pasadores (pins)
3. Condiciones físicas que podrían eliminar o tender a eliminar el soporte adecuado del implante o que puede retardar la cicatrización, tal como limitaciones en el suministro de sangre, infección, etc.
4. Condiciones que pueden tender a retardar la habilidad del paciente para su recuperación durante el periodo de cicatrización, como la senilidad y enfermedad mental o alcoholismo

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las siguientes precauciones deben ser observadas:

El cirujano no debe intentar utilizar clínicamente los pasadores (pins) transversales Tibial Rigidfix sin rever las instrucciones de utilización y experimentar el procedimiento de instalación en un laboratorio. Descartar los conjuntos de mangas y el trocar de fijación o bloqueo en un recipiente destinado a objetos cortantes.

Las siguientes advertencias deben ser observadas:

Los implantes de ácido poliláctico (PLA) revelaron causar alguna reacción en los tejidos en un pequeño porcentaje de pacientes.

Los pasadores (pins) transversales nunca deben ser reutilizados. No reesterilizar el contenido del embalaje. Descartar los pasadores (pins) transversales, los conjuntos de mangas y el trocar de fijación o bloqueo RIGIDFIX que hayan sido abiertos pero no utilizados.

Antes de fijar el núcleo óseo al tendón, se debe utilizar un bloque medidor para confirmar el tamaño del injerto. Puede ser necesario reducir el diámetro del núcleo óseo para obtener el diámetro de injerto compuesto pretendido.

Para utilizar los Pasadores (pins) Transversales para fijación o bloqueo tibial, el túnel tibial debe ser perforado en un ángulo apropiado. Una rodilla preparada con un ángulo de túnel inadecuado podrá presentar menos masa ósea en la parte posterior al túnel tibial, lo que, por consiguiente, puede originar la salida de los pasadores (pins) transversales por la pared lateral posterior de la tibia, provocando posibles lesiones vasculares y/o neurológicas.

NO perforar o girar el trocar al retirarlo de la manga.

La tentativa de implantar los Pasadores (pins) Transversales Tibiales Mitek en tibias de tamaño menor podrá resultar en la salida de los pasadores (pins) transversales por la pared lateral posterior de la tibia, provocando posibles lesiones vasculares y/o neurológicas. Asimismo, la guía de los Pasadores (pins) Transversales RIGIDFIX no puede ser utilizada en tibias de tamaño menor. Para asegurar que la guía puede ser utilizada en la rodilla, hacer deslizar el trocar de prueba a través de los orificios que se encuentran en la estructura de la guía. Si la cabeza del trocar de prueba entra en contacto con la estructura de la guía antes que la extremidad distal del trocar de prueba toque el hueso de la tibia, en cualquier orificio de la estructura de la guía, significa que la rodilla es muy pequeña para implantar con seguridad los pasadores (pins) transversales. Remover la estructura de la guía de la tibia y utilizar un dispositivo alternativo de fijación o bloqueo tibial. Además de eso, es importante certificar que los Pasadores (pins) Transversales Mitek RIGIDFIX no sobrepasaran el córtex tibial medial/anterior. Para tal, coloque la Manga/Trocar de prueba a través de los dos orificios en la Estructura guía y posicione la punta de prueba contra el córtex tibial medial anterior. Si el símbolo de cardinal

ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

ANDREW J. JOHNSON  
DIRECTOR TÉCNICA  
M.N. 13619 M.P. 17929  
Johnson & Johnson Medical S.A

2449



distal de la cabeza de prueba estuviera visible, el Pasador (pin) Transversal será colocado abajo del córtex tibial medial anterior. Si el cardinal distal de la cabeza de prueba no estuviera visible, el Pasador (pin) Transversal sobrepasará el córtex tibial medial anterior.

Si ocurriera migración del pasador (pin) podrá ser necesaria una nueva operación en el lugar de la inserción del pasador (pin). Dejar los Pasadores (pins) Transversales Mitek RIGIDFIX que sobrepasaran el córtex medial anterior puede resultar en la migración de los pasadores (pins). Es importante verificar la localización de los pasadores (pins) luego después de la implantación.

Si, al introducir el pasador (pin), se siente una resistencia excesiva antes de la parte escalonada de la vareta llegue a la cabeza de la manga, no continuar avanzando, para evitar "conducir" el pasador (pin) para afuera del córtex tibial posterior, lo que puede provocar lesiones vasculares y/o neurológicas.

Almacenar en un lugar seco y fresco (con una temperatura inferior a 26°C (80°F). Los productos esterilizados, una vez abiertos, deben ser utilizados en cirugía o descartados. Nunca volver a almacenar.

El producto debe ser transportado de forma de impedir cualquier daño o alteración con relación a las condiciones de su recepción.

El producto se encuentra esterilizado, excepto si el embalaje estuviera abierto o dañado. **NO REESTERILIZAR.**

Remueva el producto del embalaje utilizando una técnica aséptica aprobada.

El Pasador (pin) Transversal Tibial es identificado con las siguientes informaciones:

- 1- Número de Lote del Producto;
- 2- Código de Referencia del Producto.

Estos datos deben ser registrados por el cirujano en el historial médico del paciente para permitir la rastreabilidad del producto.

### **EVENTOS ADVERSOS**

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

### **ESTERILIDAD:**

Los pasadores (pins) Rigidfix se suministran estériles. Los mismos son esterilizados por oxido de etileno.

**No reesterilice.**

**NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO.**

### **ESTERILIZACIÓN**

*Los pasadores transversales RIGIDFIX son provistos esterilizados. NO REESTERILIZAR.*

### **ALMACENAMIENTO**

*Guarde en un lugar fresco y seco (abajo de 26 °C), al abrigo de la humedad y del calor directo.*

*Los productos esterilizados, una vez abiertos, deben ser utilizados en cirugía o descartados. Nunca volver a almacenar.*

Esta frase orienta al profesional de la salud para descartar el producto que este con el embalaje comprometido y también orienta sobre las condiciones correctas de almacenamiento.

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

En el caso de se presenta una tabla donde figuran todos los materiales que podrían estar potencialmente en contacto con el paciente. La revisión de la biocompatibilidad incluye una evaluación de la aplicación de los

ALVARO JESUS CORES POSE  
APODERADO

ANDRÉS J. COBAC  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.I.N. 13019 M.P. 17029  
Johnson & Johnson Medical S.A.

2449



materiales para las líneas de producto listadas. De los estudios efectuados se concluye que los materiales utilizados son biocompatibles

Descripción	Material	Contacto/Duración	Biocompatibilidad
Pasadores (pins)	PLA/TCP	Implante/Permanente	Mismo material de tornillo Biocryl
Manga	Acero inoxidable 304	Transitorio/24 horas	Mismo material que los usados en Rigidfix
Trocar	Acero inoxidable 630 (17-4 PH)	Transitorio/24 horas	Mismo material que los usados en Rigidfix

#### ESTERILIDAD:

Los implantes Rigidfix son provistos esterilizados por oxido de etileno

#### Conservación

Guarda en un lugar fresco y seco (abajo de 26 °C), al abrigo de la humedad y del calor directo.

Los productos esterilizados, una vez abiertos, deben ser utilizados en cirugía o descartados. Nunca volver a almacenar.

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

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


Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 272

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ALVARO JESUS CRESPO  
APODERADO



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



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20678/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2449** y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Pasadores para Huesos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-085 - Pasadores, para Huesos

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): Rigid Fix® cross pins

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicaciones autorizadas: fijación tibial de material para injerto (autoinjerto o aloinjerto) del ligamento cruzado anterior (LCA), sea de tejido blando o sea de hueso-tendón-hueso.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: ácido poliláctico obtenido de azúcar de remolacha

Modelos:

Período de vida útil: 3 años

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante / Lugar/es de elaboración:

DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company / 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

DePuy Mitek SARL / Rue de Puits Godet 20, CH-2000 Neuchatel, Suiza

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-272 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**12 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**2449**



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