



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4258-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-005069-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005069-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 (ANMAT) del producto médico marca SPEEDTRAP nombre descriptivo Dispositivo de preparación de injertos y nombre técnico Equipos para Fijación de Tejidos, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-12398501-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-746”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo de preparación de injertos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-189 Equipos para Fijación de Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SPEEDTRAP

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Está indicado para su uso en la aproximación de tejido blando en procedimientos ortopédicos.

Modelo/s:

223746 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos Blanco, Corto.

223747 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos Blanco, Largo.

223748 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos Verde/ Blanco, Largo.

223749 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos Blanco, Largo, Multi-Pack.

223750 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos Verde/ Blanco, Largo, Multi-Pack.

223751 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos Verde/ Blanco, Corto.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: En empaques de 1 o 4 unidades según modelo.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1- Medos Sarl

2-Medos International SARL

Lugar/es de elaboración: 1- rue du Puits- Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza.

2- Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-005069-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.02 09:44:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.02 09:44:27 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

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

SPEEDTRAP, Dispositivo de preparación de injertos

SPEEDTRAP, Dispositivo de preparación de injertos

Importador:

Johnson & Johnson Medical S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricantes:

Medos Sarl, rue du Puits- Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza

Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza

REF: XXX

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

LOT: XXX

Fecha de vencimiento: AAAA-MM-DD

Marca Speedtrap

Modelos: XXX

Dimensión: XXX

Cantidad: según corresponda (ver nota)

**PRODUCTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
NO REESTERILIZAR**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.
NO REUTILIZAR.**

No utilizar si el paquete está dañado.
Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT-PM-16-746
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota:

- 1 unidad.
 - 223746 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos. Blanco. Corto.
 - 223747 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos. Blanco. Largo.
 - 223748 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos. Verde/ Blanco. Largo.
 - 223751 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos. Verde/ Blanco. Corto.
- 4 unidades.
 - 223749 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos. Blanco. Largo. Multi-Pack
 - 223750 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos. Verde/ Blanco. Largo. Multi-Pack

VERÓNICA GIORLANDO

CC. DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

IF-2018-017367-MP-2018-01-DNPN-DNPM#ANMAT

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Instrucciones de Uso

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

SPEEDTRAP, Dispositivo de preparación de injertos

SPEEDTRAP, Dispositivo de preparación de injertos

Importador:

Johnson & Johnson Medical S.A., Mendoza 1259, C. P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricantes:

Medos Sarl, rue du Puits- Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza

Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza

REF: XXX

Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD

Marca Speedtrap

Modelos: XXX

Dimensión: XXX

Cantidad: según corresponda (ver nota)

**PRODUCTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
NO REESTERILIZAR**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.
NO REUTILIZAR.**

No utilizar si el paquete está dañado.

Vea las instrucciones de uso

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-746

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota:

- 1 unidad.
 - 223746 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos. Blanco. Corto.
 - 223747 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos. Blanco. Largo.
 - 223748 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos. Verde/ Blanco. Largo.
 - 223751 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos. Verde/ Blanco. Corto.
- 4 unidades.
 - 223749 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos. Blanco. Largo. Multi-Pack
 - 223750 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos. Verde/ Blanco. Largo. Multi-Pack

IF-2018-12398601-ORRANNO#ANMAT

VERÓNICA GIORRANNO
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y PROFESORA
MN 17387-14P 20183
JOHNSON MEDICAL S.A.
página 2 de 4



DESCRIPCIÓN

La construcción de sutura SPEEDTRAP™ permite preparar injertos de tejido blando usados en procedimientos ortopédicos. La construcción de sutura implantable está fabricada de una sutura espinal no absorbible y plana compuesta de polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) y de una sutura enroscada trenzada compuesta de PET (tereftalato de polietileno) verde (D&C verde n.º 6) y UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular), o de PET no teñido y UHMWPE. La sutura enroscada está revestida con polibutilato no absorbible.

Las suturas enroscadas SPEEDTRAP cumplen los requisitos USP para la sutura de tamaño 2, excepto por el diámetro. La construcción de sutura se suministra en un dispositivo de aplicación desechable, no implantable y estéril fabricado de polipropileno.

MATERIALES DEL SISTEMA

- Sutura espinal: UHMWPE
- Sutura enroscada: UHMWPE y PET verde (D&C n.º 6), UHMWPE y PET no teñido.
- Revestimiento de sutura enroscada: poli(oxi-1,4 butanediol oxi (1,6-dioxo-1,6 hexanediol)) o polibutilato
- Dispositivo de aplicación: polipropileno

INDICACIONES

La construcción de sutura SPEEDTRAP está indicada para su uso en la aproximación de tejido blando en procedimientos ortopédicos.

CONTRAINDICACIONES

- El sistema de preparación del injerto SPEEDTRAP no está indicado para una fijación primaria en procedimientos de bíceps distales.
- El sistema de preparación del injerto SPEEDTRAP no está indicado en procedimientos de fijación primaria en los que las suturas no se sostengan bajo tensión.
- No debe utilizarse un sistema de preparación del injerto SPEEDTRAP para unir dos extremos de tendones.

ACCIONES

La sutura SPEEDTRAP es una construcción permanente y no absorbible que puede encapsularse en el tejido conjuntivo adyacente.

ADVERTENCIAS

- Corte los extremos del injerto como mínimo a 3 mm del sobrehilado distal, ya que la construcción de sutura puede resbalarse del extremo del injerto.
- No use el sistema de preparación del injerto SPEEDTRAP en un injerto superior a 12 mm o en injertos combinados con un diámetro total superior a 12 mm.
- Este producto es para un solo uso exclusivamente. La placa de retención no se ha diseñado para reutilizarse/reesterilizarse. El reprocesamiento puede provocar cambios en las características de los materiales, por ejemplo, deformación o degradación del material, que podrían afectar al funcionamiento del dispositivo. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

- Coloque el dispositivo de aplicación de preparación del injerto SPEEDTRAP fuera del lecho quirúrgico.
- Oriente el dispositivo de aplicación de preparación del injerto SPEEDTRAP junto con los extremos de la sutura de forma distal al extremo del injerto. De lo contrario, se pueden producir dificultades al pasar el injerto por los canales.
- No manipule las suturas antes de usarlas.

IF-2018-12398501-GO-PL-ANMAT
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17367 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- Tras la cirugía, y en ciertos casos, puede utilizarse inmovilización con medios externos a discreción del cirujano.
- No utilice la construcción de sutura SPEEDTRAP en diámetros de injerto individuales inferiores a 2 mm.
- Evite dañar el dispositivo o las suturas al manipularlos. Evite aplastar o fruncir la sutura al utilizar instrumentos quirúrgicos como pinzas o abrazaderas del panel de preparación del injerto.
- 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.
- Al igual que con otras técnicas de tensión de suturas, evite una tensión insuficiente de las suturas enroscadas SPEEDTRAP; de lo contrario, se puede provocar la laxitud de la construcción de sutura o injerto SPEEDTRAP. Del mismo modo, evite una tensión excesiva, ya que puede afectar a la integridad de la construcción de sutura o injerto SPEEDTRAP.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este tipo de construcción de sutura pueden incluir infección y reacción inflamatoria aguda mínima de los tejidos.

DECLARACIÓN DE RM

El sistema de preparación del injerto SPEEDTRAP es seguro para las exploraciones de RM.

INSTRUCCIONES DE USO

- Oriente el dispositivo de aplicación junto con los extremos de la sutura enroscada de forma distal al extremo del injerto. Utilice la misma orientación al preparar un extremo del injerto o una parte plegada de un injerto.
- Pase el injerto por todos los lazos de sutura hasta que el extremo del injerto esté a nivel de las mordazas del dispositivo de aplicación.
- Fije la abrazadera del dispositivo de aplicación alrededor del injerto y mantenga la posición pinzada.
- Aplique tensión axial al injerto mientras tira de cada rama de sutura enroscada hasta que todos los lazos de sutura estén apretados alrededor del injerto.
- Abra la abrazadera del dispositivo de aplicación, retírela del injerto y deseche el dispositivo de aplicación.

PRESENTACIÓN

La construcción de sutura SPEEDTRAP se suministra estéril, trenzada y coloreada en verde/a rayas blancas o hilos blancos, de tamaño 2 (métrico 5), en uno o varios paquetes, en cajas de 4.

ALMACENAMIENTO

Producto estéril; una vez abierto, debe usarse en cirugías o descartarse. Nunca almacene de nuevo el producto.

ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril. No reesterilizar. No reutilizar.

IF-2018-1239850 VERÓNICA GONZÁLEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
MN 17867 MP 20789
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12398501-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-5069-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.22 12:25:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.22 12:25:02 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005069-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., se autoriza 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: Dispositivo de preparación de injertos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-189 Equipos para Fijación de Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SPEEDTRAP

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Está indicado para su uso en la aproximación de tejido blando en procedimientos ortopédicos.

Modelo/s:

223746 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos Blanco, Corto.

223747 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos Blanco, Largo.

223748 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos Verde/ Blanco, Largo.

223749 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos Blanco, Largo, Multi-Pack.

223750 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos Verde/ Blanco, Largo, Multi-Pack.

223751 SPEEDTRAP, Sistema de preparación de injertos Verde/ Blanco, Corto.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: En empaques de 1 o 4 unidades según modelo.

Método de Esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1- Medos Sarl

2-Medos International SARL

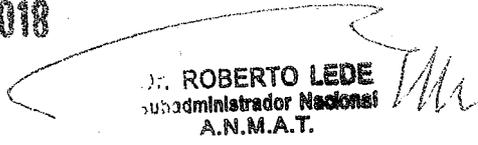
Lugar/es de elaboración: 1- rue du Puits- Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza.

2- Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 16-746, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-005069-17-6

Disposición N° **004258** 02 MAYO 2018


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