



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

DISPOSICIÓN Nº -10971

BUENOS AIRES, 05 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-774-16-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

*EA*



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

DISPOSICIÓN Nº -10971

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 Depuy Synthes, nombre descriptivo Anclaje/Fijación con Tecnología PROKNOT y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 a 68 y 69 a 76 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-734, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-774-16-7

DISPOSICIÓN Nº

RC

-10971

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



10971

PROYECTO DE ROTULO 05 OCT 2016

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

GRYPHON Anclaje/Fijación con Tecnología PROKNOT

Proyecto de rotulo para Anclaje/fijación:

**GRYPHON**

**Anclaje/Fijación con Tecnología PROKNOT**

Marca **Depuy Synthes**

Modelos:

- 210821 GRYPHON PEEK, Anclaje/ Fijación con Tecnología PROKNOT

Cada empaque contiene: 1 UNIDAD

Almacene a menos de 25 °C (77 °F). No usar después de la fecha de caducidad.  
No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.

Estéril  
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO No reutilizar/ DE UN SOLO USO

Fecha de Fabric. MM-AAAA

Fecha de vencimiento: MM-AAAA Vea las instrucciones de uso

LOTE N° XXXXXXXXXXXX REF:XXXXXXXXX

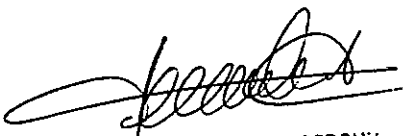
Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

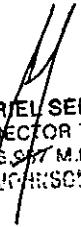
Fabricante: ver listado  
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-734

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	1) DePuy Mitek, Inc	1. 325 Paramount Dr RAYNHAM, MA USA 02767 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
	2) Medos SARL	2. Puits Godet 20 Neuchatel, Neuchatel SWITZERLAND CH-2000 SUIZA

  
**KARINA VERONICA CERECHE**  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
**GABRIEL SERVIDIO**  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 15.947 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



-10971

### PROYECTO DE ROTULO

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

**GRYPHON**

**Anclaje/Fijación con Tecnología PROKNOT**

Proyecto de rotulo para instrumental:

<b>GRYPHON</b>	
<b>Anclaje/Fijación con Tecnología PROKNOT</b>	
Marca: <b>Depuy Synthes</b>	
Modelos:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 210824 GRYPHON PROKNOT, Guía aserrada con ranuras</li> <li>• 210826 GRYPHON PROKNOT, Guía boca de pez, con ranuras</li> </ul>	
Cada empaque contiene: 1 UNIDAD	
<b>NO ESTERIL</b>	<b>REUTILIZABLE</b>
Fecha de Fabricacion: MM-AAAA	Vea las instrucciones de uso
LOTE N° XXXXXXXXXXXXX	REF:XXXXXXXXXX
	Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
	Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6
	Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Fabricante: ver listado	
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis -- MN: 12610	
Autorizado por la ANMAT PM-16-734	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

	NOMBRE	DOMICILIO
<b>FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO</b>	1) DePuy Mitek, Inc	1. 325 Paramount Dr RAYNHAM, MA USA 02767 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
	2) Paragon Medical Inc.	2. 125 W 1000S Smithfield, UT USA 84335 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

*E*

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

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

- 10971



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

**GRYPHON**

**Anclaje/Fijación con Tecnología PROKNOT**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Importador:  
Johnson y Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259. C.P.C1428DJ6  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

Fabricantes:

- 1) **DePuy Mitek, Inc**  
325 Paramount Dr  
RAYNHAM, MA USA 02767  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
- 2) **Medos SARL**  
Puits Godet 20  
Neuchatel, Neuchatel SWITZERLAND CH-2000  
SUIZA
- 3) **Paragon Medical Inc.**  
125 W 1000S  
Smithfield, UT USA 84335  
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Marca: **Depuy Synthes**

**Para el anclaje:**

Modelos:

- 210821 GRYPHON PEEK, Anclaje/ Fijación con Tecnología PROKNOT.

Cada empaque contiene: 1 UNIDAD

Almacene a menos de 25 °C (77 °F). No usar después de la fecha de caducidad.  
No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.

Estéril  
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

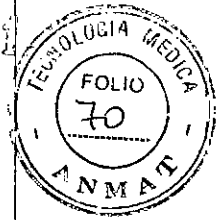
No reutilizar/ DE UN SOLO USO

Vea las instrucciones de uso

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610  
Autorizado por la ANMAT PM-16-734  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
N.º N.º 8.997 M.P. 19.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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



**Para el instrumental:**

Modelos:

- 210824 GRYPHON PROKNOT, Guía aserrada con ranuras
- 210826 GRYPHON PROKNOT, Guía boca de pez, con ranuras

Cada empaque contiene: 1 unidad

No estéril. Reutilizable

Vea las instrucciones de uso

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

Autorizado por la ANMAT PM-16-734

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El anclaje GRYPHON™ con tecnología PROKNOT™ consta de un anclaje de sutura precargado con una construcción de sutura sobre un conjunto de introductor desechable. La construcción de sutura consta de una hebra doblada de sutura n.º 1 PERMACORD™ con un nudo corredizo preatado; el extremo de una punta se pasa por el extremo de la otra punta. Los implantes están indicados para fijar las suturas al hueso.

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables generales son una colección de dispositivos quirúrgicos invasivos no estériles y reutilizables destinados a un uso transitorio durante los procedimientos ortopédicos y están diseñados para su uso quirúrgico general o la inserción de implantes durante intervenciones ortopédicas.


**INDICACIONES**

El anclaje GRYPHON con tecnología PROKNOT está diseñado para:

- **Hombro:** reparación de Bankart, reparación de la lesión anteroposterior del rodete glenoideo superior, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral
- **Cadera:** reparación capsular, reparación labral acetabular.

**Instrucciones de uso Anclaje/Fijación:**

1. Seleccione instrumentos de longitud adecuada para el lugar de reparación.
2. Coloque la punta distal de la guía para brocas en el hueso en el lugar de implantación deseada. Mientras coloca en el lugar la guía para brocas, introduzca la broca en la guía. Perfore con el taladro un orificio en el hueso hasta que el tope de profundidad del extremo proximal de la broca conecte con ("llegue a") el extremo proximal de la guía de la broca.


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

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 15.657 M.P. 19.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

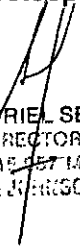
3. Retire el anclaje GRYPHON con tecnología PROKNOT del envase utilizando las técnicas estériles habituales.
  4. Mantenga el alineamiento axial de la guía de la broca con el orificio y pase el dispositivo por la canulación de la guía de la broca. Inserte el anclaje en el orificio (por la guía de la broca) hasta la profundidad máxima golpeando en el mango del introductor hasta que esté conecte con ("llegue") el extremo proximal de la guía de la broca.
  5. Extraiga la tarjeta de sutura del mango del introductor; así liberará la rama libre (*rama sin tarjeta de sutura y nudo corredizo preatado*) del mango del introductor.
  6. Saque el introductor del anclaje tirando recto del mango.
  7. Extraiga las suturas de la ranura lateral de la guía de la broca.
  8. Retire la guía de la broca.
  9. Pase la rama libre de la construcción de sutura por el tejido blando objetivo.
  10. Cierre bien el nudo corredizo:
    - a. Pase la rama libre por el nudo corredizo preatado y expandido (gran abertura en la tarjeta de sutura).
    - b. Doble la rama libre y sujétela para formar una U con ella.
    - c. Tire de la rama libre doblada hasta que nudo corredizo esté bien cerrado alrededor de la rama libre. Confirme visualmente que el nudo corredizo PROKNOT está bien cerrado.
    - d. Tire de ambos lados de la rama libre doblada para extraerla de las ranuras laterales de la tarjeta de sutura.
  11. Avance y coloque el nudo corredizo en el lugar de reparación.
  12. Separe los extremos de la sutura.
  13. Utilice un empujador de nudos para aplicar un (1) medio nudo detrás del nudo deslizante preatado.
- NOTA:** Para fijar bien el nudo tras la operación, asiente bien los medios nudos contra el nudo corredizo preatado o cualquier medio nudo anterior.
- NOTA:** Aplique otros medios nudos si lo desea.
14. Corte los extremos de la sutura.

### CONTRAINDICACIONES

- Procedimientos que no sean los enumerados en la sección INDICACIONES.
- Afecciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que puedan menoscabar la fijación segura del anclaje.



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




GABRIEL SERVIDIO  
COORDINADOR TÉCNICO  
M.M. 15.057 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

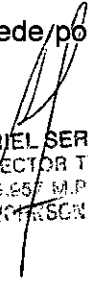


- Cambios patológicos en los tejidos blandos que puedan impedir su correcta fijación del tejido al hueso con el anclaje.
- Superficie ósea conminuta que pueda impedir la fijación segura del anclaje o interferir en ella.
- Afecciones físicas que impidan o tiendan a impedir el soporte correcto del implante o a retardar su curación, tales como la disminución del riego sanguíneo, las infecciones previas, etc.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente para restringir las actividades o seguir las indicaciones durante el periodo de consolidación.
- El anclaje GRYPHON con tecnología PROKNOT no está diseñado y no debe utilizarse para la fijación de ligamentos artificiales

#### ADVERTENCIAS

- Los anclajes 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.
- Debe evitarse la amplitud inmediata de movimientos para permitir la consolidación biológica del tejido óseo/blando.
- Este dispositivo no está aprobado para la unión o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna torácica o lumbar.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que implican el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura PERMACORD para cerrar una herida, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Este producto es de un solo uso. No se ha diseñado para ser reutilizado/reesterilizado. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como su deformación y degradación del material, que pueden afectar a la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de los instrumentos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente a la seguridad del paciente.
- Tras liberar el nudo corredizo preatado de la tarjeta de sutura, confirme que el lazo/nudo está bien cerrado alrededor de la rama libre. Un lazo/nudo mal cerrado puede poner en peligro la seguridad del nudo tras la operación.

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

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.257 M.P. 18.051  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.




- Para fijar bien el nudo tras la operación, asiente bien los medios nudos contra el nudo corredizo preatado o cualquier medio nudo anterior. Los giros de la sutura pueden impedir que se asienten los medios nudos. Si no puede confirmar visualmente la seguridad del primer medio nudo, haga más medios nudos.
- Si no se captura tejido blando entre el medio nudo y el nudo corredizo preatado, corre peligro la seguridad del nudo después de la operación. Si no puede confirmar visualmente la seguridad del primer medio nudo, haga más medios nudos.
- Mientras aplica medios nudos, puede romperse la sutura en el medio nudo o junto al empujador de nudos. Si se rompe la sutura en el medio nudo, corre peligro la seguridad del nudo después de la operación.
- Es necesario utilizar una indumentaria y un equipo de protección personal adecuados para llevar a cabo la limpieza y esterilización de los instrumentos quirúrgicos sucios.
- Los instrumentos pueden tener bordes de corte afilados que pueden perforar la piel.

### PRECAUCIONES


- Este producto debe ser utilizado exclusivamente por facultativos con un conocimiento profundo de los procedimientos ortopédicos y artroscópicos.
- No volver a esterilizar. No lo utilice si el envase estéril parece estar dañado.
- Guarde el producto en un lugar fresco y seco.
- Antes de utilizar clínicamente un anclaje GRYPHON con tecnología PROKNOT, el cirujano debe leer con atención las instrucciones de uso y ensayar el procedimiento en un laboratorio de práctica.
- El alineamiento o apalancamiento del eje incorrectos con el anclaje en la inserción pueden ocasionar una fractura del anclaje o del introductor.
- Extraiga el nudo corredizo preatado (lazo de sutura) de la tarjeta de sutura utilizando la rama libre, como describe este documento; de lo contrario, el nudo puede cerrarse de forma prematura e impedir que se cierre bien alrededor de la rama libre.
- Después de aplicar uno o más medios nudos, no recorte la sutura sobrante a menos de 2 mm. Como sucede con todos los elementos de sutura, si se dejan hilos cortos se puede reducir la seguridad de los nudos durante el postoperatorio.

### EVENTOS ADVERSOS

Los efectos adversos de los dispositivos implantados absorbibles incluyen reacciones inflamatorias y a cuerpos extraños de carácter leve.



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



GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 19.857 I y P. 19.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

-1097



### DECLARACIÓN DE RM

El anclaje GRYPHON con tecnología PROKNOT es seguro en RM.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ver punto 3.2, Aplicación.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.2, Aplicación.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

El producto es implantable y se detallan sus advertencias, contraindicaciones en punto 3,2

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

#### Para el Anclaje/Fijación:


El producto es estéril, de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra dañado/abierto.

#### Para el instrumental:

Producto No estéril –Reutilizable.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto

  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Información para la limpieza y esterilización del instrumental no estéril.

El usuario final tiene la responsabilidad de garantizar que la limpieza y esterilización se realice empleando el equipo, material y personal adecuado para obtener el resultado deseado.

Normalmente se requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. En caso de que no se sigan estas instrucciones, deberá evaluarse la eficacia del instrumento y sus posibles consecuencias adversas.

Limpieza:

Para la limpieza se debe usar agua purificada.

Lavar con detergente suave de pH neutro. Enjuagar y secar de inmediato después del lavado.

Inspeccionar todo el instrumental antes de la esterilización.

Esterilización: método recomendado por vapor de agua a 134°C por 30 minutos

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

El anclaje es un producto de un solo uso. El instrumental es no estéril, reutilizable.- Ver punto 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

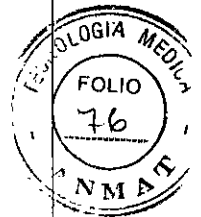
No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

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

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 16.657/M.P. 19.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

-10971



### CONSERVACIÓN

Almacene a menos de 25 °C (77 °F). No usar después de la fecha de caducidad.

### DECLARACIÓN DE RM

El anclaje GRYPHON con tecnología PROKNOT es seguro en RM.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;


Desechar el dispositivo y el envase según las normas y procedimientos utilizados en su institución para materiales y desechos biopeligrosos.

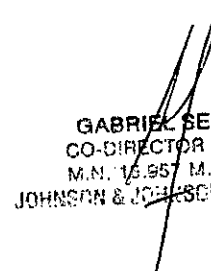
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

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

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-774-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.097.1**, y de acuerdo con 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: Anclaje/Fijación con Tecnología PROKNOT.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

Clase de Riesgo: III

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Depuy Synthes.

Indicación/es autorizada/s: diseñado para:

- Hombro: reparación de Bankart, reparación de la lesión anteroposterior del rodete glenoideo superior, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral;
- Cadera: reparación capsular, reparación labral acetabular.

Modelo/s:

- 210821 GRYPHON PEEK, Anclaje/Fijación con Tecnología PROKNOT (Fabricante 1 y 2);
- 210824 GRYPHON PROKNOT, Guía aserrada con ranuras y 210826 GRYPHON PROKNOT, Guía boca de pez, con ranuras (Fabricante 1 y 3).

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

Depuy Mitek, Inc.

Fabricante 2:

Medos SARL

Fabricante 3:

Paragon Medical Inc.

Lugar/es de elaboración:

Fab.1: 325 Paramount Dr RAYHAM, MA 02767 Estados Unidos de América;

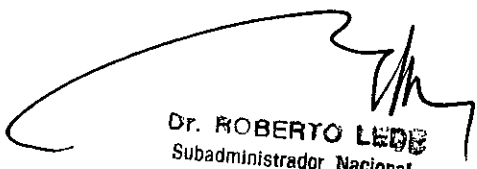
Fab.2: Puits Godet 20 Neuchatel, Neuchatel CH-2000 SUIZA;

Fab.3: 125 W 1000S Smithfield, UT 84335 Estados Unidos de América.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-734, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

- 10971

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