



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7434

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22086-12-0 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7434

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 DePuy Mitek, nombre descriptivo Anclaje y nombre técnico Anclajes, para Ligamentos Sintéticos, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 11 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-497, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7434

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, 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.

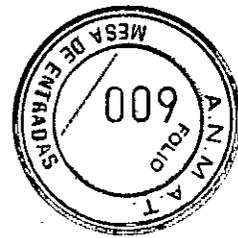
Expediente N° 1-47-0000-22086-12-0

DISPOSICIÓN N° 7434

sb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7434 14 SEP 2015



Healix Knotless BR Anclaje – Fijación con Orthocord

Fabricante:

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

DePuy MitekSarl Rue du Puits, Godet 20 – Neuchatel, CH 2000, Suiza.

T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga' aton, 25130 – Israel

Sopro-Comeg GmbH Dornierstrasse 55, Tuttlingen 78532 – Alemania

Hemodia SAS Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex – Francia.

Kimball electronics Poland sp.oz.o Ul. Poznanska 1c – Tarnowo Podgome – Polonia 62-080.

New Deantronics Taiwan, Ltd. 12F, N51, Sec 4, Chong Yang Road Tu Cheng City – Taipei – Taiwan.

Accellent Inc. 45 Lexington Drive – Laconia, New Hampshire 03246 – Estados Unidos

Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6 – Ciudad Juarez, México 32470.

MANUFACTURAS ZAPALINAME SA De CV – Dept. Gyrus ACMI Nave 28 – Carretera Saltillo-Zacatecas KM 4.5 – Parque Industrial La Angostura – Saltillo, México C.P. 25315.

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

Healix Knotless BR Anclaje – Fijación con Orthocord ®

4.75MM

Cantidad: 1

Anclaje Absorbible de TCP/PLGA (1) sutura trenzada compuesta ORTHOCORD violeta, talla 2 (5 unidades métricas), 91 cm

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar.

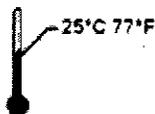
PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Plazo de validez: 3 años.

No utilizar si el envase está dañado



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

Autorizado por la ANMAT PM 16-497

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7434



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

Healix Knotless BR Anclaje – Fijación sin Orthocord

Fabricante:

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

DePuy MitekSarl Rue du Puits, Godet 20 – Neuchatel, CH 2000, Suiza.

T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga' aton, 25130 – Israel

Sopro-Comeg GmbH Dornierstrasse 55, Tuttlingen 78532 – Alemania

Hemodia SAS Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex – Francia.

Kimball electronics Poland sp.zo.o Ul. Poznanska 1c – Tarnowo Podgome – Polonia 62-080.

New Deantronics Taiwan, Ltd. 12F, N51, Sec 4, Chong Yang Road Tu Cheng City – Taipei – Taiwan.

Accellent Inc. 45 Lexington Drive – Laconia, New Hampshire 03246 – Estados Unidos

Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6 – Ciudad Juarez, México 32470.

MANUFACTURAS ZAPALINAME SA De CV – Dept. Gyrus ACMI Nave 28 – Carretera Saltillo-Zacatecas KM 4.5 – Parque Industrial La Angostura – Saltillo, México C.P. 25315.

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

Healix Knotless BR Anclaje

4.75MM

Cantidad: 1

Anclaje Absorbible de TCP/PLGA

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado mediante óxido de etileno. No reesterilizar.

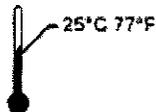
PRODUCTO DE UN SOLO USO: NO REUTILIZAR

Lote N°: *****

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Plazo de validez: 3 años.

No utilizar si el envase está dañado



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

Autorizado por la ANMAT PM 16-497

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MARTÍN A. ABREU
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7 4 3 4



Instrucciones de Uso

ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Healix Knotless BR Anclaje – Fijación con Orthocord

Healix Knotless BR Anclaje – Fijación sin Orthocord

Estas Instrucciones de Uso son aplicables a todas las variedades de **Healix Knotless BR**

Fabricantes:

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

DePuy MitekSarl Rue du Puits, Godet 20 – Neuchatel, CH 2000, Suiza.

T.A.G. Medical Products Kibbutz Ga' aton, 25130 – Israel

Sopro-Comeg GmbH Dornierstrasse 55, Tuttlingen 78532 – Alemania

Hemodia SAS Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex – Francia.

Kimball electronics Poland sp.zo.o Ul. Poznanska 1c – Tarnowo Podgome – Polonia 62-080.

New Deantronics Taiwan, Ltd. 12F, N51, Sec 4, Chong Yang Road Tu Cheng City – Taipei – Taiwan.

Accellent Inc. 45 Lexington Drive – Laconia, New Hampshire 03246 – Estados Unidos

Accellent Inc. Calle Hertz 1525-6 – Ciudad Juarez, Mexico 32470.

MANUFACTURAS ZAPALINAME SA De CV – Dept. Gyrus ACMI Nave 28 – Carretera Saltillo- Zacatecas KM 4.5 – Parque Industrial La Angostura – Saltillo, Mexico C.P. 25315.

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

Healix Knotless BR Anclaje – Fijación con Orthocord

Healix Knotless BR Anclaje – Fijación sin Orthocord

El anclaje Healix Knotless™ es un implante de una sola pieza de: BIOCRYLR RAPIDE™ (BR). Se trata de un compuesto absorbible (PLGA/TCP).

El anclaje esta diseñado para fijar el tejido blando al hueso. Cuando se usa con suturas de alta resistencia del N° 2 y el instrumento pertinente (punzón o macho), el implante permite volver a fijar el tejido blando al hueso.

MARTÍN A. ABBEUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7 43 4



2. Pase la sutura por el tejido blando usando la técnica que prefiera el cirujano. Mantenga aproximadamente la misma distancia entre suturas a medida que las pasa/cose.
3. Limpie el exceso de tejido de la superficie del sitio donde vaya a implantarse el anclaje; no raspe la superficie cortical.
4. Realice un agujero con un punzón o un macho en el lugar pertinente. Inserte el instrumento alineado con la línea laser.
5. Cargue las suturas de su elección (de 2 a 4 hilos de sutura de alta resistencia del no 2) simultáneamente por el pasador situado en el extremo distal del anclaje. Las suturas deben extenderse de 2,5 a 5 cm por el pasador.
6. Tire de la lengüeta roscadora acoplada al pasador (en la región del mango) hasta que todas las suturas hayan pasado por el eje hasta la parte exterior del ojetillo del mango.

Deseche la lengüeta roscadora.

NOTA: *para volver a cargar la lengüeta roscadora, empuje el pasador por el ojetillo del mango hasta la ranura proximal del eje. Siga empujando el pasador hasta que aparezca por la ranura distal del eje.*

Empuje el pasador por encima de la rampa a través de la ranura proximal del anclaje hasta que salga a través del mismo.

7. Retire la rampa situada en el extremo distal del eje y deséchela.
8. Mientras sostiene las suturas con una ligera tensión, deslice el anclaje montado hacia abajo de las suturas hasta el lugar de inserción.
9. Mantenga la tensión que desee en las suturas y sitúe el extremo distal del anclaje en el agujero hecho con el punzón/macho.
10. Si desea aplicar más tensión:
 - a. Tensione las suturas una a una mientras mantiene el extremo distal del anclaje en el agujero hasta que alcance la tensión adecuada.
 - b. Retire el extremo del anclaje del agujero formado con el punzón/macho y tensione las suturas. Vuelva a introducir el extremo distal del anclaje en el agujero.

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610, M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7434



11. Una vez alcanzada la tensión deseada, suelte las suturas

NOTA: si mantiene la tensión sobre las suturas que salen del mango mientras inserta el anclaje la fijación será menor.

12. Empiece a introducir el anclaje girando el mango a la derecha y aplique una ligera presión hacia abajo hasta que la línea laser este alineada con el hueso.

13. Tire del mango hacia arriba para retirar el eje del anclaje.

Advertencias

1. Los anclajes de DePuy Mitek están diseñados para fijarse en hueso cortical o trabecular. La masa ósea debe ser suficiente como para permitir la colocación adecuada y segura del anclaje. La inserción incompleta, un tensado excesivo o la mala calidad del hueso pueden hacer que el anclaje se salga de su sitio.

2. Debe inmovilizarse al paciente inmediato para permitir la curación natural del hueso y los tejidos blandos.

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 conocer los procedimientos y técnicas quirúrgicas en las que se emplean suturas absorbibles y no absorbibles antes de utilizar la sutura ORTHOCORD para cerrar heridas, ya que existe mayor o menor riesgo de dehiscencia dependiendo del lugar de aplicación y del material de la sutura.

5. Este producto es de un solo uso. No fue diseñado para ser reutilizado/reesterilizado. Si se reprocesa el producto, las características de los materiales pueden cambiar y estos se pueden deformar y degradarse, lo que afectaría al rendimiento del dispositivo. 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 la seguridad del paciente.

Precauciones

1. El anclaje Healix Knotless™ se suministra ESTERIL y está diseñado para un solo uso. No reesterilizar.

No lo utilice si el envase estéril parece estar dañado.

MARTÍN A. ABREUT
Aprobado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7434



2. Almacene el producto en un lugar frio y seco.
3. Inspeccione todos los instrumentos por si tuvieran danos antes de usarlos. No intente repararlos.
4. El cirujano no debe usar el anclaje Healix Knotless™ en un contexto clínico sin haber leído las condiciones de uso y sin haber realizado antes el procedimiento en un laboratorio de practicas.
5. Asegúrese de que el anclaje se introduzca axial respecto al agujero del punzón/macho (no lo inserte desviado del eje).
6. Asegúrese de que no hay tejidos blandos en el área de inserción del anclaje.
7. Si introduce el punzón/macho a menos profundidad de la especificada, la mala alineación axial o el efecto palanca del anclaje cuando se introduce puede hacer que se rompa el anclaje o no funcione como esta previsto.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-497

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Contraindicaciones

1. Cualquier procedimiento no aparezca en la sección INDICACIONES.
2. Patologías del hueso, como cambios quísticos u osteopenia grave, que puedan afectar a la correcta fijación del anclaje Healix Knotless™.
3. Cambios patológicos en los tejidos blandos que se vayan a fijar al hueso que impidan la correcta fijación con el anclaje Healix Knotless™.
4. Superficie ósea conminuta que impida la correcta fijación del anclaje Healix Knotless™.
5. Enfermedades físicas que eliminen o tiendan a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasen la curación, como limitación del riego sanguíneo, infección previa, etc.
6. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente para restringir las actividades o seguir las indicaciones durante el periodo de cicatrización.

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7434



7. El anclaje Healix Knotless™ no está diseñado para fijar ligamentos artificiales y no debe usarse nunca con este fin.

Efectos adversos

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

Declaración de RM:

Los implantes y suturas Healix Knotless™ son SEGUROS en entornos de RM.

f

✓

MARTÍN A. ABREUT
Apoderado

LUIS ALBERTO DE ANJELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-22086-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7434 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782-Anclajes, para Ligamentos Sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy Mitek

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Uso en intervenciones para fijar para fijar tejido blando al hueso: Hombro: Manguito del rotador, Tenodesis del biceps

Modelo/s: Healix Knotless BR Anclaje - Fijación con Orthocord

Healix Knotless BR Anclaje - Fijación sin Orthocord

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1

|

DePuy Mitek, ^o Johnson & Johnson Company, 325 Paramount Drive, Raynham,
MA 02767, Estados Unidos

Fabricante nro. 2

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

Fabricante nro. 3

T.A.G. MEDICAL PRODUCTS, Kibbutz Gaaton 25130, Israel

Fabricante nro. 4

Sopro-Comeg GmbH, Dornierstrasse 55, Tuttlingen, 78532, Alemania

Fabricante nro. 5

Hemodia SAS, Rue du Chene Vert, BP 88205, 31682 Laberge Cedex, Francia

Fabricante nro. 6

Kimball electronics Poland sp.zo.o, UI. Poznanska 1c, Tarnowo Podgome, 62-080,
Polonia

Fabricante nro. 7

New Deantronics Taiwan, Ltd., 12F, N51, Sec 4, Chong Yang Road, Tu Cheng
City, Taipei, Taiwán

Fabricante nro. 8

Accellent, 45 Lexington Drive, Laconia, New Hampshire 03246, Estados Unidos

Fabricante nro. 9

Accellent Inc., Calle Hertz 1525-6, Ciudad Juarez, 32470, México



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Fabricante nro. 10

MANUFACTURAS ZAPALINAME SA De CV, Dept. Gyros ACMI Nave 28 - Carretera
Saltillo - Zacatecas KM 4.5, Parque Industrial La Angostura, Saltillo, C.P. 25315,
México

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-16-497, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 SEP 2015,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7434

↓

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.