



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

DISPOSICIÓN N° 7631

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-586-15-6 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-16-259, denominado TORNILLOS DE INTERFERENCIA NO 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-16-259, correspondiente al producto médico denominado: TORNILLOS DE INTERFERENCIA NO ABSORBIBLES, marca DEPUY MITEK, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de



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

DISPOSICIÓN N° 7631

la Disposición ANMAT N° 820 de fecha 22 de febrero de 2010 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-16-259, denominado: TORNILLOS DE INTERFERENCIA NO 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-16-259.

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° 1-47-3110-586-15-6

DISPOSICIÓN N°
msm

7631

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7631** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-259 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: TORNILLOS DE INTERFERENCIA NO ABSORBIBLES.
Marca: DEPUY MITEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 820/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14610-9-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de febrero de 2015	22 de febrero de 2020
Modelos	Intrafix / Profile: Tornillos de Interferencia no absorbibles.	254602 INTRAFIX, Tornillo ahusado 6-8mm x 30mm 254603 INTRAFIX, Tornillo ahusado 8-10mm x 30mm 254609 INTRAFIX, Tornillo ahusado 7-9mm x 30mm 230320 PROFILE, Tornillo interferencial canulado, cabeza redonda, 7x20 230325 PROFILE, Tornillo interferencial canulado, cabeza redonda, 7x25 230330 PROFILE, Tornillo interferencial canulado, cabeza redonda, 7x30 230420 PROFILE, Tornillo interferencial canulado, cabeza redonda, 8x20



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

		230425 PROFILE, interferencial canulado, redonda, 8x25 230430 PROFILE, interferencial canulado, redonda, 8x30 230520 PROFILE, interferencial canulado, redonda, 9x20 230525 PROFILE, interferencial canulado, redonda, 9x25 230530 PROFILE, interferencial canulado, redonda, 9x30	Tornillo cabeza Tornillo cabeza Tornillo cabeza Tornillo cabeza Tornillo cabeza
Nombre del Fabricante	1) DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company 2) DePuy Mitek SARL	1) DePuy Mitek, Inc. 2) Medos SARL	
Lugares 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-200, Suiza.	
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disposición N°820/10.	Obrante a fojas 199-200.	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disposición N°820/10.	Obrante a fojas 201-204.	

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-16-259, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-586-15-6

DISPOSICIÓN N°

7631

4

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

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

Fabricante: Según listado adjunto
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Marca: DePuy Mitek
Tornillos de interferencia no absorbibles
Modelo: Según corresponda
Variedades de PROFILE
Tornillo interferencial canulado cabeza redonda.
Ref: **Medida:**
Contenido: 1 unidad
Producto Estéril. Esterilizado por Radiación.
PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR
Lote N°: xxxx **Fecha de fabricación:** yyyy-mm **Fecha de vencimiento:** yyyy-mm
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-259
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante: Según listado adjunto
Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Marca: DePuy Mitek
Tornillos de interferencia no absorbibles
Modelo: Según corresponda
Variedades de INTRAFIX
Tornillo Ahusado
Ref: **Medida:**
Contenido: 1 unidad
Producto Estéril. Esterilizado por Oxido de etileno.
PRODUCTO DE UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR
Lote N°: xxxx **Fecha de fabricación:** yyyy-mm **Fecha de vencimiento:** yyyy-mm
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610
Autorizado por la ANMAT PM 16-259
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

763



Listado de fabricantes

Nombre del Fabricante

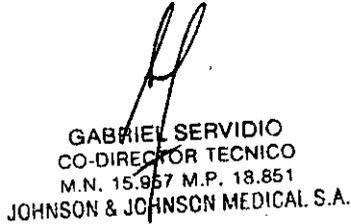
DePuy Mitek, Inc.
Medos SARL

Lugar/es de elaboración

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos
Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza

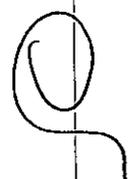


FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.



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

↓



763



Instrucciones de Uso

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

Fabricante: Según listado adjunto

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

Marca: DePuy Mitek

Tornillos de interferencia no absorbibles

Modelo: según corresponda

Medida: xxxxx

Contenido: 1 unidad

Producto de un solo uso. No reesterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por Radiación/Óxido de etileno según corresponda

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-259

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los tornillos de interferencia PROFILE se destinan al uso en la fijación de injertos de hueso-tendon-hueso y fueron concebidos para ser colocados paralelamente al túnel óseo del fémur y/o tibia y al block óseo.

El tornillo de interferencia PROFILE, con un largo de 20 mm o mas, está también indicado para ser utilizado en la fijación de injertos de tejidos blandos con el tornillo colocado paralelamente al túnel óseo y al injerto de tejidos blandos.

Los tornillos cónicos INTRAFIX son indicados para la fijación de injertos de tejido blando al hueso o injerto de hueso-tendon durante la cirugía de reconstrucción de ligamento cruzado anterior de rodilla.

INDICACIONES

Indicados para proporcionar la fijación interferencia de injertos hueso- tendón- rótula en el hueso en la reconstrucción de los Ligamentos Cruzados anteriores.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

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

7631



CONTRAINDICACIONES

La utilización de estos dispositivos está contraindicada en la:

1. Fijación de fractura hueso con hueso;
2. Fijación de otros dispositivos, tales como placas óseas;
3. Fijación de columna;
4. Presencia de infección activa/aguda.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

• Deben ser tomadas las precauciones apropiadas para impedir las siguientes ocurrencias que fueran comunicadas en la literatura médica y científica para dispositivos semejantes:

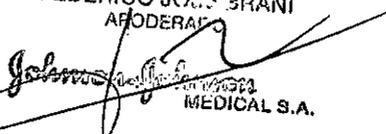
1. Movimiento accidental del injerto durante la inserción del tornillo, produciendo la pérdida de tensión del injerto;
2. Laceración de la porción tendinosa del injerto por la rosca del tornillo;
3. Lesión debida al pasaje de los hilos de sutura utilizados para posicionar el injerto;
4. Colocación incorrecta del tornillo, lo que reduce la cantidad de contacto injerto/ tornillo, teniendo como resultado potencial la pérdida de fijación del injerto;
5. Invasión del tornillo en el espacio articular causada por la respectiva migración y/o posicionamiento incorrecto;
6. Retiro del tornillo, originando la pérdida de fijación del injerto y/o irritación de los tejidos blandos;
7. Quiebre del tornillo durante la inserción, originando un contacto insuficiente de injerto/tornillo y a la posible migración de los fragmentos del tornillo para la articulación de rodilla;
8. Arrancamiento de la cabeza del tornillo y/o del instrumento de impulsión durante la inserción del tornillo.

• Al utilizar dispositivos de fijación ortopédica para apoyo parcial de carga y que no pueden ser sujetos a un apoyo de carga, un cirujano debe estar consciente de lo siguiente:

1. No se puede esperar que un dispositivo de fijación para apoyo parcial de carga o que no puede ser sujeto a un apoyo de carga resista a fuerzas no soportadas resultantes del apoyo de una carga total.

Hasta que no se haya realizado la consolidación final, el paciente debe utilizar un soporte externo adecuado y limitar las actividades físicas que pueden ejercer fuerzas sobre el

FEDERICO JOSÉ BRANI
AFODERADO


MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18/957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



implante, el paciente debe permitir la movilización del lugar de la nueva unión y el paciente debe atrasar la consolidación.

2. La selección correcta del implante es extremadamente importante. El potencial de suceso en la fijación de tejidos blandos aumenta con la selección de tamaño, forma y concepción correctos del implante. El tamaño y forma de los huesos humanos pueden presentar restricciones sobre el tamaño y resistencia de los implantes.

3. Los procedimientos pre-operatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas que van a ser utilizadas son consideraciones importantes en la utilización bien sucedida de dispositivos de fijación de los tejidos blandos.

4. Al seleccionar los pacientes para aplicación de dispositivos de fijación ortopédica, los factores siguientes pueden ser extremadamente importantes para el suceso eventual del procedimiento.

- Un paciente con peso excesivo u obeso puede producir cargas sobre el dispositivo que pueden originar la falla del mismo y la reparación quirúrgica.

- La ocupación y actividades de los pacientes que incluyen marcha, corrida, levantamiento de pesos o esfuerzos musculares substanciales pueden causar la falla del dispositivo o la reparación quirúrgica.

- Condiciones tales como senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas pueden hacer que el paciente ignore las necesarias limitaciones y precauciones llevando a la falla del implante o a otras complicaciones.

- En ciertos casos, la progresión de enfermedades degenerativas puede ser tan avanzada en la altura de la implantación que la duración funcional prevista del dispositivo de fijación puede quedar sustancialmente reducida.

5. La manipulación correcta del implante es de extrema importancia. Cualquier tipo de daño puede enflaquecer potencialmente el tornillo.

6. Deben ser dadas al paciente las instrucciones y precauciones detalladas por escrito. El paciente debe ser advertido de que el quiebre o el desalojo del dispositivo antes de la consolidación biológica completa pueden ocurrir en consecuencia de actividad.

EVENTOS ADVERSOS

Los accidentes adversos y las complicaciones potenciales que pueden ocurrir con la utilización de este dispositivo incluyen:

- Sensibilidad, alergia u otras reacciones tisulares al material del dispositivo.
- Infección local o sistémica.
- No unión o unión retardada.
- Pérdida o insuceso de la fijación.

FEDERICO J. ...
APODZADO

JOHNSON & JOHNSON
MEDICAL S.A.

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

763



- Insuceso de la reconstrucción.
- Quiebre del dispositivo.
- Migración o movilización del dispositivo.

Algunas de estas complicaciones pueden exigir una intervención quirúrgica adicional.

Utilizar el dispositivo de acuerdo con el procedimiento quirúrgico.

Los productos son esterilizados por radiación gamma para las variantes Profile.

Las variantes Intrafix son esterilizadas por óxido de etileno.

No re-esterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado.

Son seguros en entorno de RM.

Deben almacenarse en lugar fresco y seco.

En relación al método de descarte del producto descalificado o explantado del paciente y las recomendaciones están de acuerdo con las buenas prácticas hospitalarias, de descarte de los residuos de servicios de salud, incluyendo los hospitales.

Listado de fabricantes

Nombre del Fabricante

DePuy Mitek, Inc.

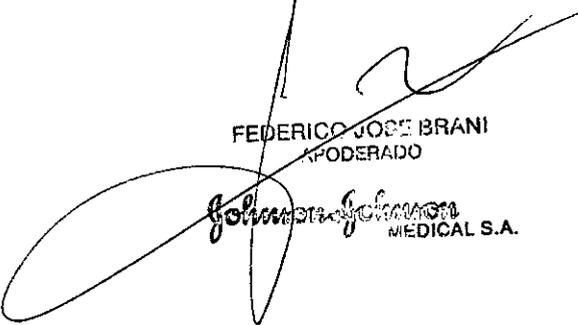
Medos SARL

Lugar/es de elaboración

325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Suiza

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO


Johnson & Johnson
MEDICAL S.A.


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