



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

## DISPOSICIÓN N° 27 13

BUENOS AIRES, 18 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16587/09-5 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 de 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.*

## DISPOSICIÓN N° 27 1 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, 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 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 del producto médico de marca DePuy Mitek, nombre descriptivo Instrumental para Cirugía y nombre técnico Instrumental quirúrgico para articulaciones, 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 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 a 17 y 18 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



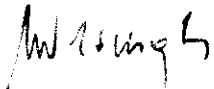
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **27 13**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16587/09-5

DISPOSICIÓN N° **27 13**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....2713.....

Nombre descriptivo: Instrumental quirúrgico para articulaciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15621-Instrumental para cirugía.

Marca del producto médico: Depuy Mitek

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Instrumental utilizado para el implante de anclas , tornillos, clavos y procedimientos artroscopicos así como pasadores de suturas.

Modelo(s):

Anchor Instrumentation.  
Fastin Instrumentation.  
GII Anchor Instrumentation .  
Mini Anchor Instrumentation.  
Panalok Instrumentation.  
Panalok Loop Instruments.  
Panalok RC Instrumentation.  
Rotator Cuff Instruments.  
Spiralok Instruments.  
Super Anchor Instrumentation.  
Tacit Instrument .  
Gryphon instruments.  
Healix instruments.  
Versalok Instruments.  
CuffLink Instruments.  
ROC Instruments.  
ConTack Instruments.  
Absolute Instruments.  
Clearfix Instruments.  
BioFastin RC Instruments.  
MicroQuickAnchor instruments .  
Fastin RC instruments.  
Knotless instruments.  
Lupine instruments.  
Lupine Loop instruments.



27 13

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

Minilok instruments.  
Microfix instruments.  
Biointrafix Instruments.  
Intrafix ACL Tibial Fixation Instruments.  
Tunnel dilator.  
Pathmaker Tunnel Notcher.  
Profile Instrumentation.  
Femoral Intrafix Instruments.  
Tibial Core Guide.  
COR instruments.  
Milagro instruments.  
Pathseeker instruments.  
Mitek Arthroscopic Instrumentation System.  
Mitek Shoulder Arthroscopy Instruments.  
Small Joint Arthroscopy Instruments.  
Meniscal Repair system – Instrumentation.  
Rapidloc Instruments.  
ACL Instruments.  
Rigidfix Instruments.  
Rigidfix Tibial Instruments.  
Restore ACL Instruments.  
Shoulder Retractor System.  
Soft Tissue Fixation Instruments.  
Tendon Harvesters.  
Slingshot Instruments.  
Ideal Suture Grasper.  
Orthocord Instruments.  
CordCutter.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: De Puy Mitek  
De Puy Mitek SARL  
TAG Medical Products

Lugar/es de elaboración:  
DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company  
325 Paramount Drive  
Raynham  
MA 02767  
84  
Estados Unidos.



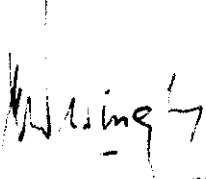
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

DePuy Mitek SARL  
Puits Godet 20  
CH-2000 Neuchatel  
Suiza  
191

T.A.G. Medical Products  
Kibbutz Gaaton  
M.P Ashrat 25130  
Israel

Expediente Nº 1-47-16587/09-5

DISPOSICIÓN Nº **27 13**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**27.13**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**ANEXO III.B – ROTULOS**



**Instrumental para Cirugía de Articulaciones Mitek®  
(modelos según listado adjunto)**

Cada empaque contiene: 1 instrumento

Ref. # XXXXXXXXXXXX LOTE N° XXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

No Estéril **NON-STERILE**

Veá las instrucciones de uso  Fecha de Fabricación  MMM-YYY


Almacenar a temperatura y humedad ambiente

Fabricante: (según listado adjunto) Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.  
Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak. Autorizado por la ANMAT PM-16-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

<b>Modelos</b>
Anchor Instrumentation
Fastin Instrumentation
GII Anchor Instrumentation
Mini Anchor Instrumentation
Panalok Instrumentation
Panalok Loop Instruments
Panalok RC Instrumentation
Rotator Cuff Instruments
Spiralok Instruments
Super Anchor Instrumentation
Tacit Instrumentation
Gryphon instruments
Healix instruments
Versalok Instruments
CuffLink Instruments
ROC Instruments
ConTack Instruments
Absolute Instruments
Clearfix Instruments
BioFastin RC Instruments
MicroQuickAnchor instruments
Fastin RC instruments
Knotless Instruments
Lupine instruments
Lupine Loop instruments
Minilok instruments
Microfix instruments
Biointrafix Instruments
Intrafix ACL Tibial Fixation Instruments


  
**CECILIA BETINA MAGLIONE**  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

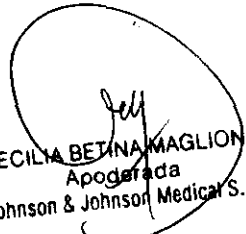
  
**FERNANDO M. GARCIA CASTRO**  
 CO DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12046 M.P. 13330  
 Johnson & Johnson Medical S.A.



Tunnel dilator
Pathmaker Tunnel Notcher
Profile Instrumentation
Femoral Intrafix Instruments
Tibial Core Guide
COR instruments
Milagro instruments
Pathseeker instruments
Mitek Arthroscopic Instrumentation System
Mitek Shoulder Arthroscopy Instruments
Small Joint Arthroscopy Instruments
Meniscal Repair system - Instrumentation
Rapidloc Instruments
ACL Instruments
Rigidfix Instruments
Rigidfix Tibial Instruments
Restore ACL Instruments
Shoulder Retractor System
Soft Tissue Fixation Instruments
Tendon Harvesters
Slingshot Instruments
Ideal Suture Grasper
Orthocord Instruments
CordCutter

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek A Johnson & Johnson Company	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
	DePuy Mitek SARL	Rue du Pruits Godet 20 Neuchatel, CH-2000 Suiza
	TAG Medical Products	Kibbutz Ga'aton, 25130 Israel



  
**CECILIA BETINA MAGLIONE**  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
**FERNANDO M. GARCIA CASTRO**  
 CO DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12046 M.P. 13330  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

### ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

#### INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA ARTICULACIONES MITEK®

##### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Instrumental Quirúrgico para Articulaciones Mitek\* es un conjunto de instrumentos utilizados específicamente en implantación de los diversos tipos de implantes Mitek así como material de apoyo utilizado en procedimientos para diagnóstico y cirugía endoscópica, en cualquier articulación del cuerpo humano, excepto para espina vertebral. Son una colección de dispositivos quirúrgicamente invasivos, reutilizables y no esterilizados para utilización transitoria durante procedimientos ortopédicos

##### INFORMACION DE USO

El modo de usar estos productos es de elección del cirujano de acuerdo con la especialidad médica, necesidad del paciente y técnica quirúrgica a ser aplicada.

##### INDICACIONES

Se trata de instrumentos utilizados para el implante de anclas, tornillos, clavos y procedimientos artroscópicos así como pasadores de suturas

##### CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones específicas para los mencionados instrumentos.

##### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todo procedimiento quirúrgico debe ser efectuado por profesionales habilitados y habituados a efectuar cualquier técnica quirúrgica.

Estos instrumentos deben ser utilizados siempre a criterio médico. La elección del tipo de instrumento con relación al tamaño, formato dependerá de la preferencia y necesidad del cirujano durante el procedimiento.

El instrumento que se presenta dañado o gastado deberá ser sustituido inmediatamente. Nunca intentar recuperar, enderezar o afilar cualquier instrumento.

Todo instrumento reutilizable debe ser limpio adecuadamente esterilizado antes del uso en nuevas cirugías o procedimientos ambulatorios, a través de procesos validados y controlados por la Comisión de Control de Infección Hospitalaria de la institución.

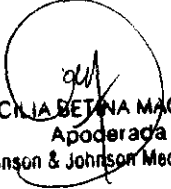
Es fundamental que el cirujano y el personal del quirófano dominen la técnica quirúrgica adecuada para el instrumental y el implante que se han de utilizar.


Las condiciones de almacenamiento y transporte sugieren que se eviten caídas de los embalajes de los instrumentos y que se guarde en local limpio y seco.

##### EVENTOS ADVERSOS

No presentan efectos adversos mientras la manipulación de los mismos esté de acuerdo con las Instrucciones de Uso presentes para el mismo

##### ESTERILIDAD:

  
 CECILIA BETINA MAGLIONE  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
 FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
 CO DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12046 M.P. 13330  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

Todos los instrumentos se presentan comercialmente en unidades individuales embalados en un blister con sobres de polipropileno.

Son todos provistos no estériles. Previos a su uso los mismos deberán ser limpiados y esterilizados de acuerdo al método presente en las Instrucciones de Uso de cada uno de ellos.

### **INSPECCION**

Inspeccione cada instrumento antes y después de usar para detectar posibles imperfecciones. No utilice instrumentos dañados.

### **LIMPIEZA**

Los instrumentos microquirúrgicos deben limpiarse por separado de los demás instrumentos. Utilice agua purificada tibia (a temperatura ambiente) para remojarlos, limpiarlos y aclararlos. Desmunte los instrumentos según corresponda (por ejemplo, retire todos los tornillos mariposa).

Remoje los instrumentos sucios durante 10 minutos como mínimo.

Sumérjalos y lávelos a mano con un detergente de pH neutro o suave. Frote con un cepillo de cerdas blandas, prestando especial atención a las roscas y zonas de difícil acceso. Si el instrumento es canulado, inserte un cepillo de nylon blando en la cánula. Aclare y seque a fondo de inmediato después del lavado. Lubrique si es necesario e inspeccione todos los instrumentos antes de proceder a su esterilización o almacenamiento para asegurarse de que se encuentran en condiciones aptas para su uso. Cambie los filtros y compruebe la integridad de la válvula de los recipientes

### **ESTERILIZACIÓN**

Esterilizar a vapor. Se sugieren los siguientes ciclos de esterilización a vapor según la validación de una caja de instrumental de bandeja única, envuelta, doble o múltiple, dentro de un autoclave con un mantenimiento adecuado. Se recomienda la esterilización en autoclave. Utilizar una temperatura de esterilización de 121 °C a

123 °C durante un mínimo de 30 minutos (desplazamiento por gravedad) o de 132 °C a 135 °C durante un mínimo de 4 minutos (vacío previo). Es fundamental validar los parámetros del proceso según el tipo de equipo de esterilización y la configuración de carga del producto utilizados en cada centro.

### **Almacenamiento**

Guarde los instrumentos embalados esterilizados de forma de protegerlos del polvo, humedad, insectos, parásitos, y de condiciones extremas de temperatura y humedad.

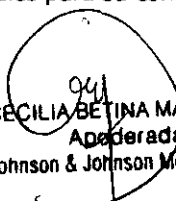
**ALMACENAR EN LOCAL LIMPIO, SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE**  
**PRODUCTO PROVISTO NO ESTERIL**  
**PRODUCTO REUTILIZABLE**


### **SEGURIDAD Y EFICACIA**

Evidencia Clínica

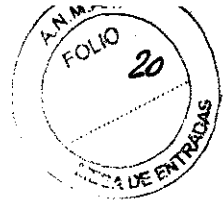
Los mismos no corresponden al tratarse de Instrumentos Clase I

**Conservación:** Almacenar a temperatura y humedad ambientes. No requieren condiciones específicas ambientales para su conservación.

  
 CECILIA BETINA MAGLIONE  
 Apoderada  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

  
 FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
 CO DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12046 M.P. 13330  
 Johnson & Johnson Medical S.A.

27 13



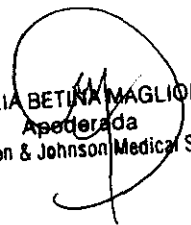
FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek A Johnson & Johnson Company	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA ✓ ✓
	DePuy Mitek SARL	Rue du Pruits Godet 20 Neuchatel, CH-2000 Suiza ✓
	TAG Medical Products	Kibbutz Ga'aton, 25130 Israel ✓


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 - 4 ✓

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
CECILIA BETINA MAGLIONE  
Aptoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16587/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **2713** ....., 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: Instrumental quirúrgico para articulaciones

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15621-Instrumental para cirugía.

Marca del producto médico: Dupuy Mitek

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Instrumental utilizado para el implante de anclas , tornillos, clavos y procedimientos artroscopicos así como pasadores de suturas.

Modelo(s):

- Anchor Instrumentation.
- Fastin Instrumentation.
- GII Anchor Instrumentation .
- Mini Anchor Instrumentation.
- Panalok Instrumentation.
- Panalok Loop Instruments.
- Panalok RC Instrumentation.
- Rotator Cuff Instruments.
- Spiralok Instruments.
- Super Anchor Instrumentation.
- Tacit Instrument .
- Gryphon instruments.
- Healix instruments.
- Versalok Instruments.
- CuffLink Instruments.
- ROC Instruments.
- ConTack Instruments.
- Absolute Instruments.
- Clearfix Instruments.
- BioFastin RC Instruments.
- MicroQuickAnchor instruments .

//..


Fastin RC instruments.  
Knotless instruments.  
Lupine instruments.  
Lupine Loop instruments.  
Minilok instruments.  
Microfix instruments.  
Biointrafix Instruments.  
Intrafix ACL Tibial Fixation Instruments.  
Tunnel dilator.  
Pathmaker Tunnel Notcher.  
Profile Instrumentation.  
Femoral Intrafix Instruments.  
Tibial Core Guide.  
COR instruments.  
Milagro instruments.  
Pathseeker instruments.  
Mitek Arthroscopic Instrumentation System.  
Mitek Shoulder Arthroscopy Instruments.  
Small Joint Arthroscopy Instruments.  
Meniscal Repair system - Instrumentation.  
Rapidloc Instruments.  
ACL Instruments.  
Rigidfix Instruments.  
Rigidfix Tibial Instruments.  
Restore ACL Instruments.  
Shoulder Retractor System.  
Soft Tissue Fixation Instruments.  
Tendon Harvesters.  
Slingshot Instruments.  
Ideal Suture Grasper.  
Orthocord Instruments.  
CordCutter.

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

Nombre del fabricante: De Puy Mitek  
De Puy Mitek SARL  
TAG Medical Products

Lugar/es de elaboración:

DePuy Mitek, a Johnson & Johnson Company  
325 Paramount Drive  
Raynham  
MA 02767  
84  
Estados Unidos.





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

DePuy Mitek SARL  
Puits Godet 20  
CH-2000 Neuchatel  
Suiza  
191

T.A.G. Medical Products  
Kibbutz Gaaton  
M.P Ashrat 25130  
Israel

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 18 ABR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **27 13**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIEN  
A.N.M.A.T.