



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007357-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007357-23-9 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Synthes nombre descriptivo Alambres de fijación Kirschner y nombre técnico Dispositivos de fijación interna, alambres , de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-32309856-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 16-1516 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 16-1516

Nombre descriptivo: Alambres de fijación Kirschner

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
35685 – Dispositivos de fijación interna, alambres

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

Modelos:

292.300.01 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta de trocar, L 150mm

292.300.10 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta de trocar, L 150mm

292.310.01 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta de trocar, L 280mm
292.310.10 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta de trocar, L 280mm
292.330.01 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta de trocar, L 400mm
292.150.01 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta de trocar, L 280mm
292.140.10 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta de trocar, L 150mm
292.140.01 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta de trocar, L 150mm
292.130.10 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta de trocar, L 280mm
292.130.01 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta de trocar, L 280mm
292.110.10 Aguja de Kirschner Ø 1.0 mm con punta de trocar, L 280mm
292.110.01 Aguja de Kirschner Ø 1.0 mm con punta de trocar, L 280mm
292.100.01 Aguja de Kirschner Ø 1.0 mm con punta de trocar, L 150mm
292.090.01 Aguja de Kirschner Ø 0.8 mm con punta de trocar, L 150mm
292.820.10 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta roscada, L 150/15 mm
292.820.01 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta roscada, L 150/15mm
292.770.10 Aguja de Kirschner Ø 1.8 mm con punta roscada, L 150/15mm
292.663.01 Aguja de Kirschner Ø 1.8 mm con punta roscada, L 150/15mm
292.770.01 Aguja de Kirschner Ø 2.5 mm con punta roscada, L 200/15mm
292.760.10 Aguja de Kirschner Ø 2.5 mm con punta roscada, L 200/15mm
292.760.01 Aguja de Kirschner Ø 0.8 mm con punta de trocar, L 70 mm
292.080.01 Aguja de Kirschner Ø 2.6 mm con punta de pala, L 500 mm
292.001 Aguja de Kirschner Ø 0.6 mm con punta de trocar, L 70 mm
292.060.01 Aguja de Kirschner Ø 2.5 mm con punta roscada, L 150/15 mm
292.750.10 Aguja de Kirschner Ø 2.5 mm con punta roscada, L 150/15 mm
292.750.01 Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm con punta roscada, L 150/15 mm
292.730.10 Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm con punta roscada, L 150/15mm
292.730.01 Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm con punta roscada, L 150/5mm
292.710.01 Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm con punta roscada, L 100mm
292.708.01 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta roscada, L 150/5mm
292.666.10 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta roscada, L 150/5mm
292.666.01 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta roscada, L 150/5mm
292.663.10 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta roscada, L 150/5mm
292.660.01 Aguja de Kirschner Ø 1.0 mm con punta roscada, L 150/5mm
292.640.10 Aguja de Kirschner Ø 0.8 mm con punta roscada, L 70/5 mm
292.640.01 Aguja de Kirschner Ø 0.8 mm con punta roscada, L 70/5mm
292.630.10 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta doble, L 150 mm
292.630.01 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta doble, L 150mm
292.610.10 Aguja de Kirschner Ø 2.5 mm con punta doble, L 150mm
292.610.01 Aguja de Kirschner Ø 2.5 mm con punta doble, L 150mm
292.330.10 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta de trocar, L 400 mm
292.460.01 Aguja de Kirschner Ø 0.6 mm con punta doble, L 70 mm
292.460.10 Aguja de Kirschner Ø 0.6 mm con punta doble, L 70mm
292.480.01 Aguja de Kirschner Ø 0.8 mm con punta doble, L 70mm
292.480.10 Aguja de Kirschner Ø 0.8 mm con punta doble, L 70mm
292.500.01 Aguja de Kirschner Ø 1.0 mm con punta doble, L 150mm
292.500.10 Aguja de Kirschner Ø 1.0 mm con punta doble, L 150mm
292.520.01 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta doble, L 150mm

292.520.10 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta doble, L 150mm
292.540.01 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta doble, L 150mm
292.540.10 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta doble, L 150mm
292.560.01 Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm con punta doble, L 150mm
292.570.01 Aguja de Kirschner Ø 1.8 mm con punta doble, L 150mm
292.570.10 Aguja de Kirschner Ø 1.8 mm con punta doble, L 150mm
292.580.01 Aguja de Kirschner Ø 2.0 mm con punta doble, L 150mm
292.580.10 Aguja de Kirschner Ø 2.0 mm con punta doble, L 150mm
292.600.01 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta roscada, L 100 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los alambres Kirschner están indicados en procedimientos de fijación de fragmentos óseos.

Los implantes de alambres Kirschner, están indicados para una amplia gama de aplicaciones traumáticas ortopédicas, como:

- Dispositivo independiente para fijación de fracturas
- Fijación de fracturas en uso conjunto con otros sistemas de fijación.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1- Synthes GMBH
- 2- JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH

Lugar de elaboración:

- 1- 3 Eimattstrasse, 4436 Oberdorf, CH, Suiza
- 2- DORNACHERSTRASSE 20, 4710 BALSTHAL, SUIZA

Expediente N° 1-0047-3110-007357-23-9

N° Identificadorio Trámite: 54172

am

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.04 09:41:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 09:41:27 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Alambres de fijación Kirschner

Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante1: Synthes GmbH
3 Eimattstrasse, 4436 Oberdorf, CH

Fabricante 2 : JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH
DORNACHERSTRASSE 20, 4710 BALSTHAL, SUIZA

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

Synthes

Modelo: según corresponda

Dimensiones: según corresponda

Contiene: 1 unidad

REF: según corresponda

Número de Lote: según corresponda

Fecha de fabricación: YYYY-MM-DD

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar

Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

No usar si el envase está dañado.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-1538

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Alambres de fijación Kirschner

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

Fabricante1: Synthes GmbH

3 Eimattstrasse, 4436 Oberdorf, CH

Fabricante 2 : JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH

DORNACHERSTRASSE 20, 4710 BALSTHAL, SUIZA

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

Synthes

Modelo: según corresponda

Dimensiones: según corresponda

Contiene: 1 unidad

REF: según corresponda

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar

Mantener alejado de la luz solar. Mantener seco.

No usar si el envase está dañado.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Director Técnico: Farm. Guillermo Santiago Núñez - MN 15936

Autorizado por la ANMAT PM 16-1538

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22225
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INDICACIONES

Los alambres Kirschner están indicados en procedimientos de fijación de fragmentos óseos.

Los implantes de alambres Kirschner, están indicados para una amplia gama de aplicaciones traumáticas ortopédicas, como:

- Dispositivo independiente para fijación de fracturas
- Fijación de fracturas en uso conjunto con otros sistemas de fijación.

Contenido: 1 unidad

ADVERTENCIAS

Esta descripción del producto no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

Riesgos potenciales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesiones neurovasculares iatrogénicas, daños a tejidos blandos incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices, trastorno funcional del sistema osteomuscular, atrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o por hipersensibilidad, y efectos secundarios asociados con prominencia del implante, fracaso de consolidación o retardo por trastornos vasculares, pseudoartrosis (no unión), fracaso del implante por selección de un implante incorrecto o sobrecarga de la osteosíntesis, dolor desencadenado por el implante.

PRECAUCIONES

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

No utilice el producto si el envase está dañado.

La vida útil de los instrumentales depende del uso correcto, del cuidado y del mantenimiento.

Los fragmentos óseos no deben desprenderse del periostio para facilitar la consolidación ósea correcta. Es fundamental no retirar ninguno de los fragmentos de la fractura conminuta.

CONSERVACIÓN

No exponga el producto a luz excesiva, incluida la luz solar o ultravioleta, ni a humedad excesiva. Conserve el producto en un lugar fresco y seco. Consulte en la etiqueta del producto las condiciones recomendadas de conservación del producto.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO.

Los productos se envasan individualmente.

Se suministran No Estériles. Esterilizar antes de su uso

MARIA JULIA SOTO
CO DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA
M.P. 22275
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 15:43:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.27 15:43:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007357-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007357-23-9

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 16-1516

Nombre descriptivo: Alambres de fijación Kirschner

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
35685 – Dispositivos de fijación interna, alambres

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

Modelos:

292.300.01 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta de trocar, L 150mm

292.300.10 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta de trocar, L 150mm
292.310.01 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta de trocar, L 280mm
292.310.10 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta de trocar, L 280mm
292.330.01 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta de trocar, L 400mm
292.150.01 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta de trocar, L 280mm
292.140.10 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta de trocar, L 150mm
292.140.01 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta de trocar, L 150mm
292.130.10 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta de trocar, L 280mm
292.130.01 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta de trocar, L 280mm
292.110.10 Aguja de Kirschner Ø 1.0 mm con punta de trocar, L 280mm
292.110.01 Aguja de Kirschner Ø 1.0 mm con punta de trocar, L 280mm
292.100.01 Aguja de Kirschner Ø 1.0 mm con punta de trocar, L 150mm
292.090.01 Aguja de Kirschner Ø 0.8 mm con punta de trocar, L 150mm
292.820.10 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta roscada, L 150/15 mm
292.820.01 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta roscada, L 150/15mm
292.770.10 Aguja de Kirschner Ø 1.8 mm con punta roscada, L 150/15mm
292.663.01 Aguja de Kirschner Ø 1.8 mm con punta roscada, L 150/15mm
292.770.01 Aguja de Kirschner Ø 2.5 mm con punta roscada, L 200/15mm
292.760.10 Aguja de Kirschner Ø 2.5 mm con punta roscada, L 200/15mm
292.760.01 Aguja de Kirschner Ø 0.8 mm con punta de trocar, L 70 mm
292.080.01 Aguja de Kirschner Ø 2.6 mm con punta de pala, L 500 mm
292.001 Aguja de Kirschner Ø 0.6 mm con punta de trocar, L 70 mm
292.060.01 Aguja de Kirschner Ø 2.5 mm con punta roscada, L 150/15 mm
292.750.10 Aguja de Kirschner Ø 2.5 mm con punta roscada, L 150/15 mm
292.750.01 Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm con punta roscada, L 150/15 mm
292.730.10 Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm con punta roscada, L 150/15mm
292.730.01 Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm con punta roscada, L 150/5mm
292.710.01 Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm con punta roscada, L 100mm
292.708.01 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta roscada, L 150/5mm
292.666.10 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta roscada, L 150/5mm
292.666.01 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta roscada, L 150/5mm
292.663.10 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta roscada, L 150/5mm
292.660.01 Aguja de Kirschner Ø 1.0 mm con punta roscada, L 150/5mm
292.640.10 Aguja de Kirschner Ø 0.8 mm con punta roscada, L 70/5 mm
292.640.01 Aguja de Kirschner Ø 0.8 mm con punta roscada, L 70/5mm
292.630.10 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta doble, L 150 mm
292.630.01 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta doble, L 150mm
292.610.10 Aguja de Kirschner Ø 2.5 mm con punta doble, L 150mm
292.610.01 Aguja de Kirschner Ø 2.5 mm con punta doble, L 150mm
292.330.10 Aguja de Kirschner Ø 3.0 mm con punta de trocar, L 400 mm
292.460.01 Aguja de Kirschner Ø 0.6 mm con punta doble, L 70 mm
292.460.10 Aguja de Kirschner Ø 0.6 mm con punta doble, L 70mm
292.480.01 Aguja de Kirschner Ø 0.8 mm con punta doble, L 70mm
292.480.10 Aguja de Kirschner Ø 0.8 mm con punta doble, L 70mm
292.500.01 Aguja de Kirschner Ø 1.0 mm con punta doble, L 150mm
292.500.10 Aguja de Kirschner Ø 1.0 mm con punta doble, L 150mm

292.520.01 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta doble, L 150mm
292.520.10 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta doble, L 150mm
292.540.01 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta doble, L 150mm
292.540.10 Aguja de Kirschner Ø 1.4 mm con punta doble, L 150mm
292.560.01 Aguja de Kirschner Ø 1.6 mm con punta doble, L 150mm
292.570.01 Aguja de Kirschner Ø 1.8 mm con punta doble, L 150mm
292.570.10 Aguja de Kirschner Ø 1.8 mm con punta doble, L 150mm
292.580.01 Aguja de Kirschner Ø 2.0 mm con punta doble, L 150mm
292.580.10 Aguja de Kirschner Ø 2.0 mm con punta doble, L 150mm
292.600.01 Aguja de Kirschner Ø 1.25 mm con punta roscada, L 100 mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los alambres Kirschner están indicados en procedimientos de fijación de fragmentos óseos.

Los implantes de alambres Kirschner, están indicados para una amplia gama de aplicaciones traumáticas ortopédicas, como:

- Dispositivo independiente para fijación de fracturas
- Fijación de fracturas en uso conjunto con otros sistemas de fijación.

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1- Synthes GMBH
- 2- JABIL SWITZERLAND MANUFACTURING GMBH

Lugar de elaboración:

- 1- 3 Eimattstrasse, 4436 Oberdorf, CH, Suiza
- 2- DORNACHERSTRASSE 20, 4710 BALSTHAL, SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 16-1516 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007357-23-9

N° Identificador Trámite: 54172

am

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.04 09:41:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.04 09:42:23 -03:00