



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

DISPOSICIÓN N°

6460

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-988-14-3 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6460

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 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 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo, 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 9 a 11 y 13 a 18 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 6460

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-668, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de 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° 1-47-3110-988-14-3

DISPOSICIÓN N°

jb

6460

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

6460



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

10 AGO 2015

ANCLAJE

Fabricante: DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767, Estados Unidos.
Medos SARL Puits Godet 20 – Neuchatel, CH-2000, Suiza

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

Anclaje
DePuy Mitek
HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE

Contenido: (según listado adjunto)

El dispositivo adjunto es estéril (a menos que el paquete haya sido abierto o dañado).

Esterilizado por óxido de etileno.

Conservar por debajo de los 25 °C

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref.: xxxx **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 16-668

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todas las variedades.

Contenido:

222295 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD

Contenido: Anclaje absorbible de TCP/PLGA 4.5 mm con un (1) hilo violeta y un (1) hilo azul de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm

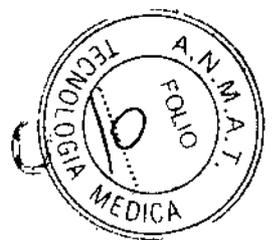
222296 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD PARA SUTURA 3

Contenido: Anclaje absorbible de TCP/PLGA 4.5 mm con un (1) hilo violeta, un (1) hilo azul y un (1) hilo azul rayado de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17409
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

646



222297 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD

Contenido: Anclaje absorbible de TCP/PLGA 5.5 mm con un (1) hilo violeta y un (1) hilo azul de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm

222298 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD PARA SUTURA 3

Contenido: Anclaje absorbible de TCP/PLGA 5.5 mm con un (1) hilo violeta, un (1) hilo azul y un (1) hilo azul rayado de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm

222299 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD Y AGUJAS

Contenido: Anclaje absorbible de TCP/PLGA 5.5 mm con un (1) hilo violeta y un (1) hilo azul de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm con cuatro (4) agujas cónicas MO-7

222300 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD

Contenido: Anclaje absorbible de TCP/PLGA 6.5 mm con un (1) hilo violeta y un (1) hilo azul de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm

222301 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD PARA SUTURA 3

Contenido: Anclaje absorbible de TCP/PLGA 6.5 mm con un (1) hilo violeta, un (1) hilo azul y un (1) hilo azul rayado de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm

222302 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD Y AGUJAS

Contenido: Anclaje absorbible de TCP/PLGA 6.5 mm con un (1) hilo violeta y un (1) hilo azul de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm con cuatro (4) agujas cónicas MO-7

222319 HEALIX ADVANCE BR MULTIPACK - 2 SUTURA

Contenido: (5) anclajes absorbibles de TCP/PLGA 4.5 mm, cada anclaje contiene un (1) hilo violeta y un (1) hilo azul de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm

k

SILVINO VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6460



222320 HEALIX ADVANCE BR MULTIPACK - 3 SUTURA

Contenido: (5) anclajes absorbibles de TCP/PLGA 4.5 mm, cada anclaje contiene un (1) hilo violeta, un (1) hilo azul y un (1) hilo azul rayado de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm

222323 HEALIX ADVANCE BR MULTIPACK - 2 SUTURA

Contenido: (5) anclajes absorbibles de TCP/PLGA 5.5 mm, cada anclaje contiene un (1) hilo violeta y un (1) hilo azul de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm

222324 HEALIX ADVANCE BR MULTIPACK - 3 SUTURA

Contenido: (5) anclajes absorbibles de TCP/PLGA 5.5 mm, cada anclaje contiene un (1) hilo violeta, un (1) hilo azul y un (1) hilo azul rayado de sutura compuesta trenzada ORTHOCORD calibre 2 (5 métrico) de 91 cm



f


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.F. 17406
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6460



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

ANCLAJE


SILVINA MIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6460



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

ANCLAJE

Fabricantes:

DePuy Mitek, Inc. 325 Paramount Drive – Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Medos SARL Puits Godet 20 – Neuchatel, CH-2000, Suiza

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

HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE

DESCRIPCION

Consulte la etiqueta del envase para conocer el material del anclaje.

BIOCRYL® RAPIDE™ (BR). Se trata de un anclaje de sutura absorbible roscado fabricado a base de un compuesto (PLGA/TCP) precargado en un conjunto introductor desechable para la fijación de dos o tres hilos de sutura del calibre 2 al hueso. El implante se suministra estéril y listo para el uso.

MATERIALES

• **Mango:** ABS

• **Anclaje:**

BIOCRYL RAPIDE (BR), un compuesto fabricado con un polímero absorbible (poli-láctido-co-glicólido, PLGA) y tricalcio fosfato (TCP).

• **Eje:** acero inoxidable

• **Sutura:** la sutura ORTHOCORD® es una sutura compuesta, sintética, estéril y trenzada fabricada de polidioxanona absorbible (PDS®) teñida (D&C violeta n° 2 o D&C azul n° 6) y polietileno no absorbible sin teñir. La sutura parcialmente absorbible está revestida con un copolímero de 90 % caprolactona y 10 % glicólido. Se ha comprobado que el copolímero PDS es no antigénico, apirógeno y solo genera una leve reacción del tejido durante la absorción.

• **Aguja:** acero inoxidable; ver tipo y tamaño en la etiqueta del envase

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12510 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

INDICACIONES

El anclaje HEALIX ADVANCE está indicado para la fijación de tejido blando al hueso junto con inmovilización postoperatoria adecuada en las siguientes intervenciones:

	Indicación	BR
Hombro	Reparación del manguito rotador	X
	Reparación de Bankart	X
	Reparación de lesiones del SLAP	X
	Tenodesis del bíceps	X
	Reparación de separación acromioclavicular	X
	Reparación de deltoides	X
	Desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral	X
Pie/tobillo	Estabilización lateral	X
	Estabilización medial	X
	Reparación del tendón de Aquiles	X
Rodilla	Reparación del ligamento colateral medio	X
	Reparación del ligamento colateral lateral	X
	Reparación del ligamento oblicuo posterior	X
	Tenodesis de la banda iliotibial	X
Codo	Refijación de tendones del bíceps	X
	Reconstrucción de los ligamentos colaterales cubitales	X
	Reconstrucción del ligamento colateral radial	X
Cadera	Reparación capsular	X
	Reparación del labrum acetabular	X

CONTRAINDICACIONES

1. Cualquier procedimiento que no aparezca en la sección INDICACIONES.
2. Afecciones patológicas del hueso, tales como alteraciones quísticas u osteopenia grave, que puedan menoscabar la fijación segura del anclaje.
3. Cambios patológicos en los tejidos blandos que se están fijando al hueso que puedan impedir su fijación con el anclaje.
4. Superficie ósea conminuta que pueda impedir la fijación segura del anclaje.
5. Enfermedades físicas que eliminen o tiendan a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasen la curación, como limitación de movimiento, infección previa, etc.

Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17408
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente para restringir las actividades o seguir las indicaciones durante el periodo de cicatrización.
7. Este anclaje no está diseñado y no debe utilizarse para la fijación de ligamentos artificiales.

PRECAUCIONES

1. Este anclaje se suministra ESTÉRIL y está diseñado para un solo uso. No volver a esterilizar. No lo utilice si el envase estéril parece estar dañado.
2. El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
3. Inspeccione todos los instrumentos antes de utilizarlos para asegurarse de que no están dañados. No intente repararlos.
4. Desechar una vez abierto aunque no haya sido utilizado. No usar después de la fecha de caducidad.
5. Antes de utilizar en el contexto clínico este anclaje, el cirujano debe leer con atención las instrucciones de uso y ensayar el procedimiento en un laboratorio de práctica.
6. La inserción de la lezna o broca a menor profundidad de la especificada, o el mal alineamiento o el apalancamiento del eje del anclaje en la inserción, pueden ocasionar la rotura del anclaje.
7. No fuerce el introductor de forma que se doble. Si lo hace, podría dañar el anclaje o la punta del introductor.

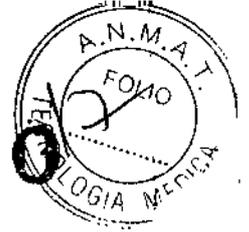
ADVERTENCIAS

1. Los anclajes DePuy Mitek 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.
2. Debe inmovilizarse al paciente de 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 para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto. Su reprocesamiento puede provocar cambios en las características del material, tales como su deformación y degradación, que pueden afectar la resistencia del dispositivo y comprometer su rendimiento. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede provocar

SILVINA VIANOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LEAS PUEDE PROVOCAR
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12510 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6460



contaminación cruzada y la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

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

Las agujas rotas pueden requerir cirugías extendidas o adicionales o dejar cuerpos extraños residuales. Los pinchazos accidentales con agujas quirúrgicas contaminadas pueden dar como resultado la transmisión de patógenos sanguíneos.

DECLARACION SOBRE RESONANCIA MAGNÉTICA

Anclajes de BR:

Los anclajes y suturas HEALIX ADVANCE de BR se pueden usar con seguridad en entornos de RM.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Sitúe la lezna o broca HEALIX ADVANCE adecuada en la superficie ósea preparada. Determine la alineación axial correcta.
2. Cree un orificio de la siguiente manera:
 - a. Con lezna: use una maceta para impactar con la punta distal del instrumento en el hueso hasta que la línea láser esté nivelada con el hueso. Retire la lezna y apártela.
 - o
 - b. Con broca: perforo el hueso hasta que el codo distal de la broca esté a nivel del hueso. Retire la broca y apártela.
3. Si el hueso es duro, será necesario perforar el hueso pretaladrado. Inserte la punta distal de la lezna/broca adecuada en el agujero pretaladrado hasta que las roscas estén alineadas con el hueso. Gire la lezna/broca en sentido horario hasta que la línea láser esté a nivel del hueso. Gire la lezna/broca en sentido antihorario para retirarla.
4. Inserte la punta distal del anclaje de BR en el orificio creado con la lezna manteniendo la misma alineación axial.
5. Gire el mango del introductor del anclaje en sentido horario hasta que la línea láser del eje del introductor del anclaje esté a nivel del hueso.
6. Abra la cubierta deslizante que hay sobre el mango del introductor y retire la tarjeta de sutura.

SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

6460



7. Saque el introductor del anclaje tirando directamente del asa. -
8. Aplique tensión (fuerza normal) a lo largo de la sutura. **LA FUERZA EXCESIVA PUEDE SOBRECARGAR EL ANCLAJE O LA SUTURA.**
9. Utilice la sutura suministrada para fijar el tejido blando.

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACION

Este producto se suministra estéril. **No volver a esterilizar. LOS ANCLAJES DePuy Mitek NO DEBEN REUTILIZARSE EN NINGÚN CASO.**

Esterilizado por óxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

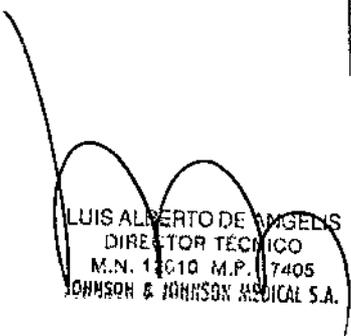
Plazo de validez: 3 años

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-668

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


SILVINA VIGNOLETTI
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 7405
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°: 1-47-3110-988-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.460**, 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: 16-031-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El anclaje HEALIX ADVANCE BR está indicado para la fijación de tejido blando al hueso junto con inmovilización postoperatoria adecuada en la siguientes intervenciones: Hombro: Reparación del manguito rotador, reparación de Bankart, reparación de lesiones del SLAP, tenodesis del bíceps, reparación de separación acromioclavicular, reparación del deltoides, desplazamiento capsular o reconstrucción capsulolabral.

Pie/tobillo: Estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles.

Rodilla: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior, tenodesis de la banda iliotibial.

Codo: refijación de tendones del bíceps, reconstrucción de los ligamentos colaterales cubitales, reconstrucción del ligamento colateral radial.

Cadera: Reparación capsular, reparación del labrum acetabular.

Modelo/s:

222295 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD

222296 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD PARA SUTURA 3

222297 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD

222298 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD PARA SUTURA 3

222299 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD Y AGUJAS

222300 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD

222301 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD PARA SUTURA 3

222302 HEALIX ADVANCE BR, ANCLAJE CON ORTHOCORD Y AGUJAS

222319 HEALIX ADVANCE BR MULTIPACK - 2 SUTURA

222320 HEALIX ADVANCE BR MULTIPACK - 3 SUTURA

222323 HEALIX ADVANCE BR MULTIPACK - 2 SUTURA

222324 HEALIX ADVANCE BR MULTIPACK - 3 SUTURA

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line with a small loop on the right, possibly representing a stylized 'K' or a similar symbol.



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

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: DePuy Mitek, Inc.,

Lugar/es de elaboración 1: 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos

Nombre del Fabricante 2: Medos SARL

Lugar/es de elaboración 2: Puits-Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-668, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 AGO 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión

DISPOSICIÓN N°

6460

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