



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4948

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-7017/10-7 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 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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4 9 4 8**

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, nombre descriptivo Sistema quirúrgico metálico ortopédico y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna para fracturas 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 15, 16 y 17 a 22 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-16-427, 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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4948

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-7017/10-7

DISPOSICIÓN N°

4948

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4948**

Nombre descriptivo: Sistema quirúrgico metálico ortopédico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 – Sistemas Ortopédicos
de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): DePuy.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estos implantes se destinan como guía a la cura normal,
y no se destinan al reemplazo de estructuras corporales normales o al apoyo del
peso en la presencia de una cura incompleta del hueso.

Modelos:

Sistema VERSANAIL® implantes e instrumentos. Incluye: Versanail disposable
instruments, Versanail Femoral End Cap, Versanail Femoral Nail, Versanail
Humeral End-Cap Sterile, Versanail Proximal Humeral Nail, Versanail Tibial End
caps, Versanail Tibial Nail, Versanail Tibial Nail System, Versanail TTC System,
Versanail Universal Femoral Nail

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

-Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. / 229 Chang Yang Street, Suzhou
Industrial Park, Suzhou 215026 - China.

-DePuy Orthopaedics Inc / PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582,
Estados Unidos.

-DePuy Raynham (Formerly Johnson & Johnson Profes. Inc.) / 325 Paramount
Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

- DePuy France SAS / 7 allée Irene Joliot Curie, Bp 256 69801, Saint Priest cedex, Francia.
- DePuy (Ireland) Ltd. / Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda.
- DePuy International Limited / St. Anthony's road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido.
- DePuy CMW / Cornford Road,barrio Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido.
- DePuy ACE S.A.R.L. / Rue Girardet 29 Case Postale,barrio Le Locle, CH-2400, Suiza.

Expediente Nº 1-47-7017/10-7

DISPOSICIÓN Nº

4948

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4948**.....
C



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4048

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc.	700 Orthopaedic Drive
		Warsaw
		IN 46582
		USA
	DePuy Internacional Limited	St. Anthony's Road
		Leeds
		LS11 8DT Inglaterra
		Reino Unido
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy
		Cork,
		Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive
		Raynham, MA 02767
		USA
	DePuy CMW	Cornford Road
		Blackpool
		Lancashire, FY4 4QQ
		Inglaterra
		Reino Unido
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Loliot Curie
		69801 Saint Priest Cedex
		Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardot 29
		Case Postale
		LeLocle, Switzerland
		CH-2400
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299, Changyang Street
		Suzhou, 215026
		China


ANDREINA CECILIA ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


FERNANDO M. GARCIA CASTRO
COORDINADOR TECNICO
M.D. (M.D.)
Johnson & Johnson Medical S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

VERSANAIL®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

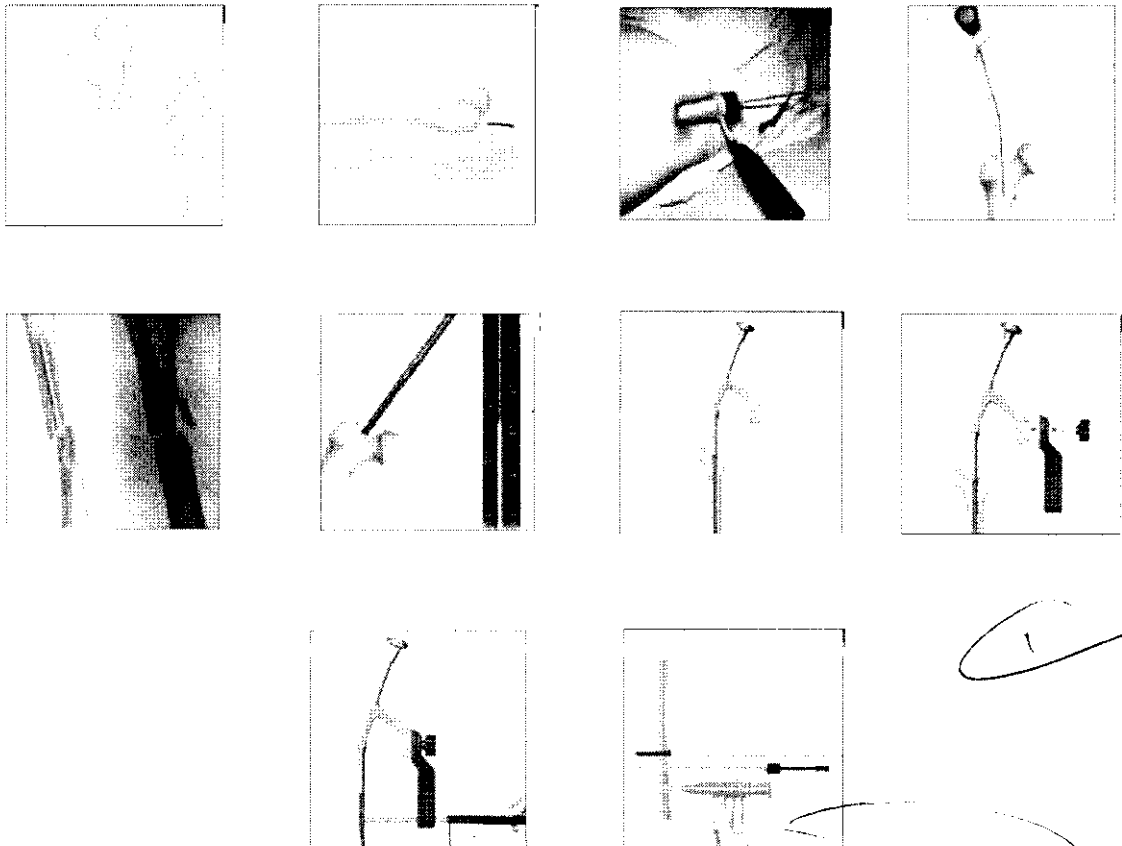
El uso de dispositivos quirúrgicos metálicos ortopédicos proporciona al cirujano ortopédico elementos para la fijación ósea y ayuda al manejo de las fracturas y en la cirugía reconstructiva. Estos implantes se destinan como guía a la cura normal, y **no** se destinan al reemplazo de estructuras corporales normales o al apoyo del peso en la presencia de una cura incompleta del hueso. Uniones tardías o la ausencia de uniones en la presencia de carga o peso pueden eventualmente causar la rotura del implante debido a la fatiga metálica. Todo implante quirúrgico metálico que se someta a tensiones repetidas puede sufrir fatiga metálica.

INFORMACIÓN DE USO

Es importante resaltar que este tipo de producto no es destinado a ser utilizado por personas comunes y si por un profesional médico calificado. Es notorio que todo equipo quirúrgico debe estar entrenado y completamente familiarizado con los instrumentos e implantes a ser utilizados en un paciente antes de la ejecución del procedimiento quirúrgico. Inclusive esa información sobre la necesidad de conocimiento previo con relación a la utilización del producto consta en la instrucción de uso.

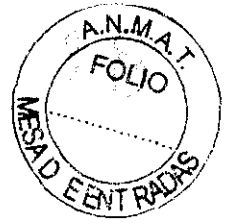
Etapas de Procedimiento Quirúrgico

A continuación presentamos imágenes con la identificación de las etapas de la técnica quirúrgica para que la función de cada instrumental descrita en la tabla de los instrumentales se torne más clara:



ANDRZEJ W. ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 13948 M.C. 13950
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



INDICACIONES

Estos implantes se destinan como guía a la cura normal, y **no** se destinan al reemplazo de estructuras corporales normales o al apoyo del peso en la presencia de una cura incompleta del hueso.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones (tornillos, clavos intramedulares, placas, tornillos de compresión para cadera, clavijas y alambres):

- Casos en que exista una infección activa.
- Condiciones que tienden a retardar la cicatrización tales como, riego sanguíneo limitado, infecciones previas, etc.
- Insuficiente cantidad o calidad del hueso que permita la estabilización del complejo de la fractura.
- Condiciones que restringen la habilidad del paciente o su voluntad a obedecer las instrucciones postoperatorias durante el proceso de cicatrización.
- Sensibilidad a cuerpos extraños - donde se sospeche una sensibilidad a los materiales, se deben efectuar las pruebas respectivas para descartar cualquier sensibilidad previa al implante.
- Casos en los cuales el o los implantes se extenderían a través de las placas epifisarias abiertas en pacientes esqueléticamente inmaduros.

Contraindicaciones adicionales – Tornillos y Placas Ortopédicas solamente:

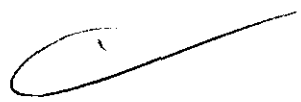
- Casos con tumores primarios malignos o metastásicos que impidan el soporte óseo adecuado o la buena fijación de tornillos, a menos que se utilicen métodos de fijación o estabilización suplementarios.

Para el enclavamiento femoral retrógrado existen las siguientes contraindicaciones adicionales:

- Un historial de artritis séptica de la rodilla.
- Contractura de extensión de la rodilla con incapacidad de obtener a lo menos 45° de flexión.

Contraindicaciones adicionales – Tornillos de Cadera de Compresión solamente:

- Soporte inadecuado del implante debido a la falta de apoyo medial.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En el uso de aparatos de apoyo parcial o sin apoyo de peso (aparatos ortopédicos distintos de una prótesis) el cirujano debe tener presente lo siguiente:


1. NO DEBE ESPERARSE QUE NINGÚN DISPOSITIVO DISEÑADO PARA USO SIN CARGA DE PESO O CON CARGA PARCIAL DE PESO PUEDA SOPORTAR LAS TENSIONES NO ATENUADAS A LAS QUE SERÍA SOMETIDO POR LA CARGA DE PESO COMPLETO SIN UN SOPORTE QUE LAS REDUZCA.

Hasta que se logre una fusión firme del hueso, el paciente debe emplear un apoyo externo adecuado y limitar sus actividades físicas que pudieran poner tensión en el implante o permitan el movimiento del sitio de la fractura y demorar la cicatrización.

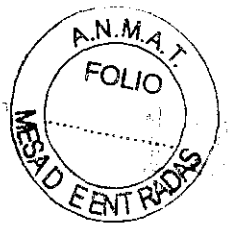
La falta de inmovilización o la demora o falta de fusión del hueso resultará en la transmisión de tensiones excesivas y repetitivas del cuerpo a cualquier aparato interno temporal de fijación previo a la cicatrización de la fractura. Estas tensiones pueden resultar en fatiga metálica que puede causar el doblado o rotura eventual del aparato. Por lo tanto, es importante que se mantenga la inmovilización del sitio de la fractura hasta que la unión firme del hueso (confirmada por examen clínico y radiográfico) quede establecida.

Se necesitan precauciones especiales si se emplea un aparato de fijación interna temporal para tratar una fractura intertrocanterica inestable o una fractura subtrocantérica. Estas fracturas son más difíciles de reducir y resultan en la transmisión de fuerzas musculares extraordinarias no equilibradas al aparato de fijación interna temporal que en otros tipos de fracturas femorales. Estas tensiones aumentan la probabilidad de doblar o fracturar el implante.


 ANDREINA CECILIA ROBAK
 AFODEPADA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


 FERNANDO M. GARCIA CASTRO
 DIRECTOR TECNICO
 M. E. TECNICA S. A. 1980
 BOGOTÁ, COLOMBIA

4948



NOTA: El cuidado de convalecencia postoperatorio es de **suma** importancia. El paciente debe recibir la advertencia de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias podría llevar a la rotura del implante lo que requeriría una intervención quirúrgica subsecuente para extraer el aparato.

2. ES DE SUMA IMPORTANCIA SELECCIONAR EL TAMAÑO CORRECTO DE IMPLANTE.

La probabilidad de éxito en la fijación de fracturas aumenta al seleccionar el tamaño, forma y diseño correctos del implante. El tamaño y la forma de los huesos humanos presentan restricciones limitadas al tamaño y la fortaleza del implante.

3. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluso el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la buena reducción y la selección y colocación correctas del implante son consideraciones importantes en la utilización de aparatos de fijación interna temporales. Ver la técnica quirúrgica para los procedimientos quirúrgicos específicos.

4. Al evaluar a los pacientes para la aplicación de aparatos ortopédicos es de suma importancia tener en cuenta el peso, ocupación, nivel de actividad y cualquier enfermedad degenerativa del paciente que influyan en el éxito final del procedimiento. Estas condiciones se evalúan como parte de la planificación preoperatoria.

5. **EL MANEJO CORRECTO DEL IMPLANTE ES DE SUMA IMPORTANCIA.** Evitar el contorneo de implantes metálicos a menos que su diseño lo permita. Al contornear un aparato no se debe doblarlo demasiado, enderezarlo, ponerle muescas o rasparlo. Todas estas operaciones pueden producir defectos en el acabado de la superficie y ocasionar concentraciones de tensión interna, las cuales pueden ser el punto focal para el fracaso eventual del aparato.

6. Si se van a utilizar tornillos metálicos, bandas de alambres u otros dispositivos metálicos en conjunto con aparato de fijación interna temporal, clavos, placas o combinaciones de tornillo-placa, todos estos dispositivos deben estar fabricados de un metal que tenga una composición similar para evitar la probabilidad de la corrosión galvánica o de otras reacciones metálicas.

7. **LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS METÁLICOS NO SE DEBEN REUTILIZAR.** Cualquier implante metálico que ya se haya usado una vez debe ser rechazado. Aunque parezcan no tener daños, pueden tener pequeños defectos y tensiones internas que pueden conducir a su fallo por fatiga.

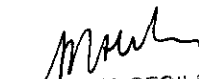
8. Se deben dar instrucciones detalladas por escrito al paciente sobre el uso y las limitaciones del aparato. Si se recomienda el apoyo parcial de peso o se requiere previo a la unión ósea firme, el paciente debe ser advertido que el doblado o la rotura del aparato son complicaciones que pueden ocurrir como resultado del apoyo del peso o la actividad muscular. Un paciente activo o uno debilitado o demente que no pueda utilizar bien los aparatos de apoyo de peso puede estar en riesgo particular durante la recuperación postoperatoria.

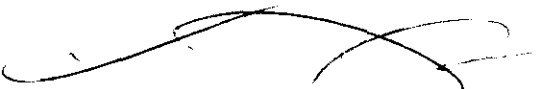
9. **EXTRACCIÓN DEL APARATO.** Mientras el cirujano tenga que tomar la decisión final de la extracción del implante, en lo posible y lo práctico para cada paciente, se debe extraer el aparato de fijación una vez que se cumpla su servicio de ayuda a la cicatrización, en particular en los pacientes más jóvenes y activos. Se debe ejercer gran cuidado de seguir la técnica de extracción del aparato o dispositivo.

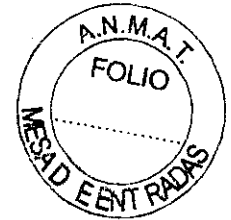
10. Tornillos de Cadena de Compresión Ortopédicos. **ADVERTENCIA:** Este aparato no está aprobado para su inserción o fijación atornillada a los elementos posteriores (pedículos) de la espina cervical, torácica o lumbar.

11. **LIMPIEZA:** Para componentes metálicos solamente: Si se determina que la asepsia del implante estéril está comprometida pero el médico considera que éste sigue siendo aceptable para su uso previsto, debe limpiarse y esterilizarse el implante antes de su colocación, según las instrucciones siguientes mencionadas en Esterilidad.

EVENTOS ADVERSOS


ANDREINA CECILIA BOBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


FERNANDO M. GARCÍA CASTRO
CIRUJANO DE TENDONES
M. N. 10000000000000000000
JERÓNIMO DE LA ROSA



EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES (tornillos, clavos intramedulares, placas, tornillos de compresión para cadera, clavijas y alambres):

- Aflojamiento, doblado, fisura o rotura del tornillo, clavo intramedular, placa ortopédicos y combinación de tornillo-placa o pérdida de fijación en el hueso atribuible a la falta de consolidación, osteoporosis, fracturas conminutas muy inestables.
- Pérdida de posición anatómica sin consolidación o con mala consolidación, con rotación o angulación.
- Infecciones, profunda y superficial.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del implante.
- Los cirujanos deben tener cuidado cuando realicen los procedimientos de guía y fresado de los tornillos proximales en cualquier clavo tibial con tornillos proximales oblicuos. Se debe tener cuidado cuando se avanza la broca para penetrar la corteza más lejana. Hacer avanzar excesivamente la broca en esta área puede causar lesión del nervio peroneo profundo. Se debe usar guía fluoroscópica para verificar la posición correcta de la broca de fresado.

EFFECTOS ADVERSOS PROBABLES PARA EL TORNILLO DE CADERA DE COMPRESIÓN SOLAMENTE:

- Corte del tornillo afuera de la cabeza femoral (comúnmente asociado con hueso osteoporótico).

ESTERILIDAD:

LIMPIEZA: Para componentes metálicos solamente: Si se determina que la asepsia del implante estéril está comprometida pero el médico considera que éste sigue siendo aceptable para su uso previsto, debe limpiarse y esterilizarse el implante antes de su colocación, según las instrucciones siguientes.

LIMPIEZA:

<p>A. Limpieza manual:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prepare una solución enzimática de limpieza según las instrucciones del fabricante. • Sumerja los implantes en la solución enzimática durante 5 minutos. • Siga los pasos adicionales descritos en la sección B acerca de la limpieza, si corresponde. • Use un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los restos de sangre y detritos; ponga especial atención en las áreas de difícil acceso, en las superficies rugosas y en las hendiduras. • Enjuague bien el implante con agua tibia del grifo. • Limpie el implante por ultrasonido durante 10 minutos en una solución con detergente de pH neutro preparada según las instrucciones del fabricante. • Enjuague bien el implante con agua tibia del grifo. • Seque el implante inmediatamente después del enjuague final.
<p>B. Limpieza manual – implantes que poseen cánulas o lúmenes (p. ej., tubos) u orificios</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Siga los pasos descritos en la sección "A. Limpieza manual". • Para la limpieza de cánulas, lúmenes u orificios, use un cepillo o un limpiatubos con cerdas suaves, no metálicas, que entre ajustadamente en los sitios que se limpiarán. Para eliminar los detritos, introduzca y retire el utensilio de limpieza con un movimiento de rotación. Use una jeringa cargada con solución enzimática de limpieza para aplicar dicha solución en las zonas internas de difícil acceso. • Preste especial atención a enjuagar bien con agua tibia del grifo las cánulas, los lúmenes o los orificios. • Seque las áreas interiores con aire comprimido filtrado.

A menos que se distribuya estéril esterilizar los productos al vapor al usar los siguientes parámetros:

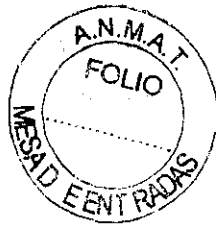
ANDREANA CRISTINA ROBAK

 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

PEDRO ANTONIO CASTRO

 M. N. ...

16948



<ul style="list-style-type: none"> • Use un esterilizador a vapor validado, en buen estado de mantenimiento y bien calibrado. • Puede efectuarse una esterilización por vapor efectiva empleando los siguientes ciclos: 		
Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición / tiempo de secado mínimos
Prevacío (con 4 pulsos de prevacío)	132 - 134 °C	8 minutos / 20 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno y 45 minutos para todas las bandejas de polietileno.
	134 - 137 °C	5 minutos

NOTA: Debe comprobarse de una forma adecuada la idoneidad de cada procedimiento de esterilización. Es esencial que los parámetros de proceso apropiados para cada equipo de esterilización y configuración de producto/carga sean validados por personal capacitado y experto en procesos de esterilización a fin de substanciar el proceso y su fiabilidad y capacidad de reproducción. Se puede emplear esterilización relámpago, si es aplicable, según la política sanitaria específica del establecimiento.

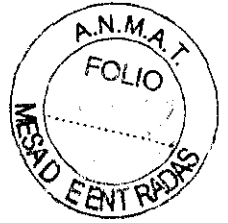
Conservación: Almacenar a temperatura y humedad ambientes y en lugar seco.

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Orthopaedics Inc.	700 Orthopaedic Drive Warsaw IN 46582 USA
	DePuy Internacional Limited	St. Anthony's Road Leeds LS11 8DT Inglaterra Reino Unido
	DePuy (Ireland) Ltd.	Loughbeg, Ringaskiddy Cork, Irlanda
	DePuy Raynham	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 USA
	DePuy CMW	Cornford Road Blackpool Lancashire, FY4 4QQ Inglaterra Reino Unido

ANDRZEJ ROBAK
APODERADA
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO
OFICIALE EN CARGO
MAY 1998

4948




FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy France SAS	7 Allee Irene Loliot Curie 69801 Saint Priest Cedex Francia
	DePuy ACE SARL	Rue Girardot 29 Case Postale LeLocle, Switzerland CH-2400
	Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd.	No. 299, Changyang Street Suzhou, 215026 China


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 - 427

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


 ANDREINA CECILIA ROBAK
 APODERADA
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.


 FERNANDO M. GARCÍA CASTRO
 COORDINADOR GENERAL
 M.N. 1046570010030



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7017/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4948** 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: Sistema quirúrgico metálico ortopédico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 – Sistemas Ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s): DePuy.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estos implantes se destinan como guía a la cura normal, y no se destinan al reemplazo de estructuras corporales normales o al apoyo del peso en la presencia de una cura incompleta del hueso.

Modelos:

Sistema VERSANAIL® implantes e instrumentos. Incluye: Versanail disposable instruments, Versanail Femoral End Cap, Versanail Femoral Nail, Versanail Humeral End-Cap Sterile, Versanail Proximal Humeral Nail, Versanail Tibial End caps, Versanail Tibial Nail, Versanail Tibial Nail System, Versanail TTC System, Versanail Universal Femoral Nail

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

-Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. / 229 Chang Yang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou 215026 - China.

-DePuy Orthopaedics Inc / PO Box 988, 700 Orthopaedic Drive, Warsaw, IN 46582, Estados Unidos.

-DePuy Raynham (Formerly Johnson & Johnson Profes. Inc.) / 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, Estados Unidos.

-DePuy France SAS / 7 allée Irene Joliot Curie, Bp 256 69801, Saint Priest cedex, Francia.

-DePuy (Ireland) Ltd. / Loughbeg, Ringaskiddy, Cork, Irlanda.

-DePuy International Limited / St. Anthony's road, Leeds, LS11 8DT, Reino Unido.

-DePuy CMW / Cornford Road,barrio Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido.

-DePuy ACE S.A.R.L. / Rue Girardet 29 Case Postale,barrio Le Locle, CH-2400, Suiza.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-427 en la Ciudad de Buenos Aires, a³⁰AGO 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 4948


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.