



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4198

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-24254/10-1 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.

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.



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 4198

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 Omnispan, nombre descriptivo Sistema de reparación de meniscos y nombre técnico Sistemas ortopédicos de fijación interna., de acuerdo a lo solicitado, por Jhonson & Jhonson 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 140/141 y 114/125 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-16-453, 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.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 4198

ARTICULO 6° - 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° 1-47-24254/10-1

DISPOSICIÓN N° 4198



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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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° **4198**

Nombre descriptivo: Sistema de reparación de meniscos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación artroscopia de procedimientos de tejidos blandos como reparación de menisco.

Modelo/s: Meniscal Repair, 0 grado.-

Meniscal Repair, 12 grado.-

Meniscal Repair, 27 grado.-

Pistola de Aplicación.-

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) DePuy Mitek, a Johnson & Jhonson Company , 2) DePuy Mitek SARL, 3) T.A.G. Medical Products.

Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 Estados Unidos, 2) Rue du Puits Godet 20 CH-2000 Neuchatel -Suiza. y 3) Kibbutz Gaaton M.P Ashrat 25130 Israel.

Expediente N° 1-47-24254/10-1

DISPOSICIÓN N°

4198

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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
.....4198.....

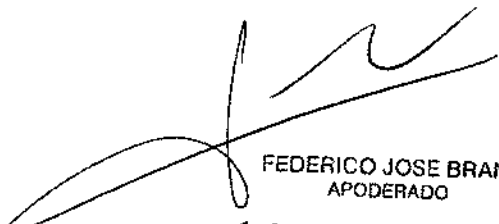
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4198



ANEXO III.B – ROTULOS

Omnispam* Meniscal Implant Implante para Meniscos	
Cada empaque contiene: caja con 1 unidad	
Ref. # XXXXXXXXXXXXX	LOTE N° XXXXXXXXXXXXX
Estéril (radiación Gamma). No re-esterilizar	De un solo uso
Vea las instrucciones de uso	Fecha de Venc. MM-AAAA
Almacenar hasta 25C	
Importador:	Johnson y Johnson Medical S.A. Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina
No usar si el envase individual está dañado/abierto.	
Fabricante: (según listado adjunto)	
Directora Técnica: Luis De Angelis – Farmaceutica – MN 12610	Autorizado por la ANMAT PM-16-453
Condicion de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
Hecho en (según listado adjunto)	



FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO



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

79



**Omnispam* Instrument
Instrumental**

Cada empaque contiene: caja con 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Estéril (radiación Gamma). No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA

Almacenar hasta 25C

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: (según listado adjunto)

Directora Técnica: Luis De Angelis - Farmaceutica - MN 12610 Autorizado por la ANMAT PM-16-453

Condicion de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)

FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek A Johnson & Johnson company	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	Depuy Mitek Sarl	Rue du Puits Godet 20 Neuchatel, CH - 2000 Suiza
	T.A.G. Medical Products	Kibbutz Gaaton 25130 Israel.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO
Johnson & Johnson
MED

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

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO
OMNISPAN® MENISCAL IMPLANT / INSTRUMENT

Implante para meniscos / Instrumental

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

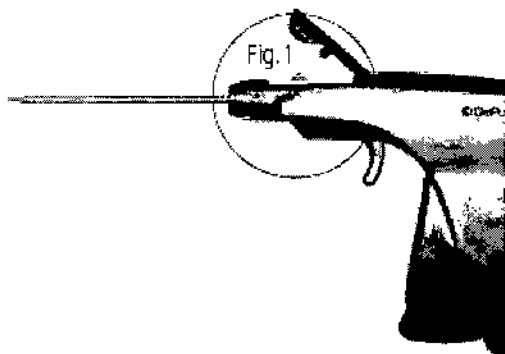
El Sistema de Reparación de menisco OMINSKAN® consiste de implantes barrera OMNISPAN y agujas, una pistola descartable de despliegue estéril, un vástago retractor maleable y un cortador/empujador artroscópico. El implante barrera OMNISPAN es una combinación de dos implantes de polietileno (PEEK), combinados con una sutura compuesta trenzada ORTHOCORD®, tamaño 2/0. Los implantes moldeados juntos con la sutura brindan compresión a través del quiebre del menisco. La pistola de despliegue introduce adecuadamente el implante dentro del menisco y el empujador/cortador facilita el flujo de posición de la sutura final con la superficie del menisco.

INFORMACIÓN DE USO**Técnicas Quirúrgicas**

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. Incluso esa información sobre la necesidad de conocimiento previo con relación a la utilización del producto consta en la instrucción de uso.

Técnica Quirúrgica Principal

- 1) Seleccione la aguja mas adecuada para la ruptura que Ud. está tratando. Coloque la aguja al aplicador Omnispan levantando la palanca de bloqueo en la parte de arriba del aplicador para exponer el conector (Figura 1).

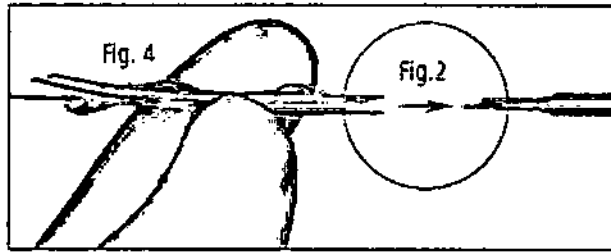


- 2) Empuje la extremidad proximal de la aguja en el conector hasta que se encastre en seguridad (Figura 2).

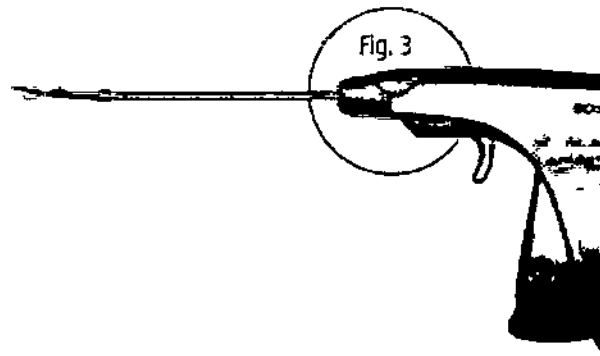
MANUEL JAVIER NAÓN
 APODEADO

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

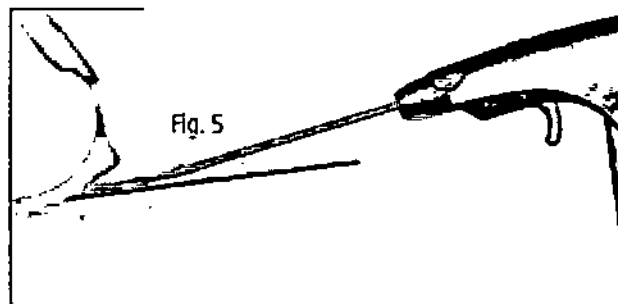
499



3) Cierre la palanca de bloqueo para afirmar la conexión (Figura 3).



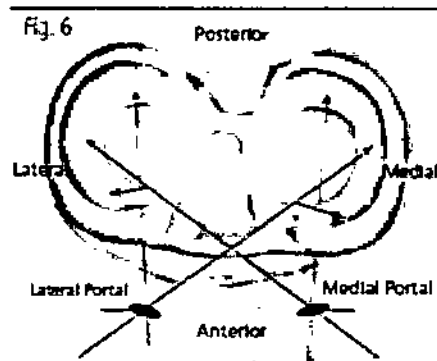
- 4) La aguja debe estar siempre conectada al aplicador con su abertura girada para arriba (Figura 4).
- 5) Use el Retractor Maleable de Injerto embalado con el aplicador para proteger los implantes y la sutura de ser capturados en tejidos blandos y en la grasa de llenado, durante la inserción en la rodilla. Una vez dentro del espacio articular, remueva el Retractor Maleable de Injerto (Figura 5).



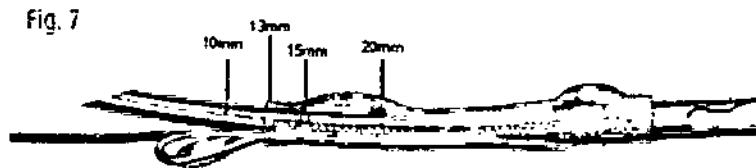
- 6) PUNTA: Al concluir las reparaciones en la parte 1/3 posterior del menisco, use el portal artroscópico en el mismo lado. Al concluir las reparaciones en el medio y en la parte 1/3 anterior del menisco, use el portal artroscópico en el lado opuesto (figura 6).

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

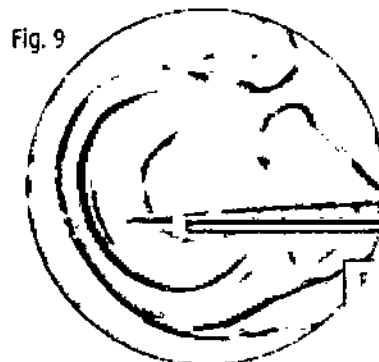
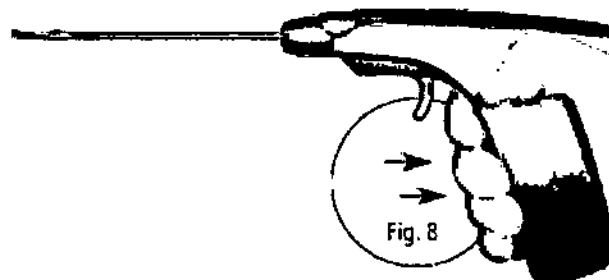
LUIS ALBERTO DE ANGELES
DIRECCION TECNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 7) Penetrar en el tejido del menisco a la profundidad deseada. El tubo de silicona en la aguja prevé una "parada soft" a aproximadamente 13 milímetros. La aguja Omnispán es también marcada a laser en 10mm, 15mm, y 20mm (figura 7).



- 8) y 9) Una vez en la profundidad deseada, aprete la gran palanca gris oscuro para entregar el primer implante en la parte trasera del menisco (Figuras 8 y 9).
Observacion: Habrá un ligero empujon para atrás en el arma de implantacion en cuanto al implante atraviesa el tejido. Prevea la necesaria resistencia de contencion para asegurar que la profundidad de la aguja sea mantenida.

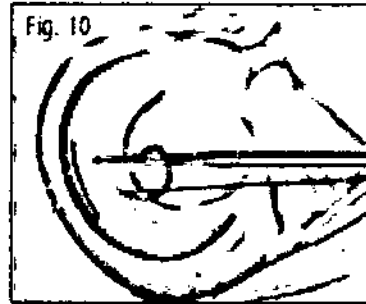


- 10) Manteniendo la gran palanca gris apretada cuando sale del tejido irá a ayudar a asegurar que la sutura quede por fuera del tubo de la aguja y, que el segundo implante permanezca en su posición

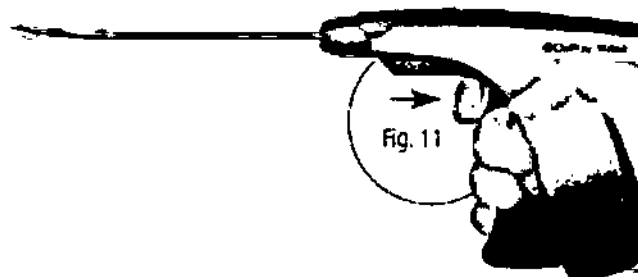
MANUEL JAVIER NAON
ANGERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12310 P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

pretendida. Remueva la aguja del tejido y mantenga la visualización de la punta de la aguja para garantizar que el segundo implante mantenga la posición adecuada (figura 10).



- 11) Empujar el pequeño gatillo de carga rojo hasta oír un click. Esto irá a mover el segundo implante en la posición de la aguja en la cual el podrá ser implantado (figura 11). Si fuera necesario, se puede empujar el gatillo rojo varias veces para garantizar que el segundo implante este en la posición de tiro.



- 12) Mantenga una distancia de 6-10mm entre el primero y segundo implante. Las reparaciones pueden ser realizadas en las configuraciones horizontal, vertical o oblicua. Penetre en el tejido del menisco en la profundidad deseada y aprete la gran palanca gris oscuro para entregar el segundo implante en la parte trasera de menisco (figura 12).

Fig. 12



MANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

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

- 13) 14) 15) y 16) Suelte la palanca y retire el aplicador y la aguja del lugar de la articulación (figura 13). Manteniendo la pierna libre de la sutura lo mas perpendicular posible a reparar, empujar la pierna libre de la sutura ligeramente para identificar el primer lazo que se mueve. Capture ese lazo con la prueba y empuje hasta que el otro lazo quede apretado al menisco. Remueva la prueba y empuje la pierna libre de la sutura para apretar el segundo lazo. En seguida, concluya la reparación hasta la tensión deseada y termine contra la superficie de tejido (figuras 14, 15 y 16).

Fig. 13

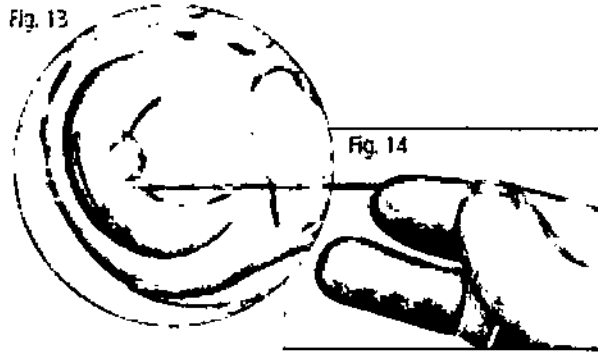
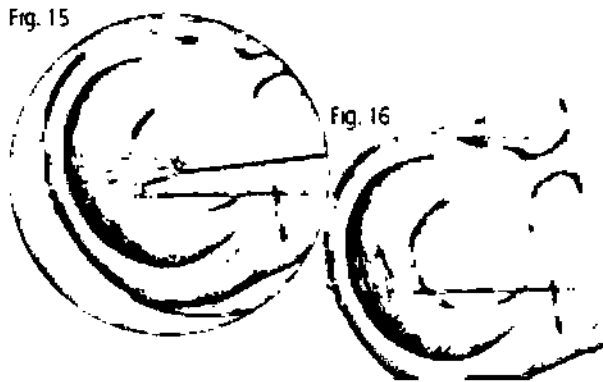


Fig. 15



- 17) y 18) Continuar con los dispositivos de implante conforme determinado por la ruptura. Corte cada pierna de la sutura con el Empujador/Cortador Artroscópico de la DePuy Mitek avanzandolo hasta nivelar con la superficie de la reparación, manteniendo la tensión moderada en la pierna libre de la sutura, y presionando el gatillo de corte plata del Empujador/Cortador (Figuras 17 y 18).

Fig. 17

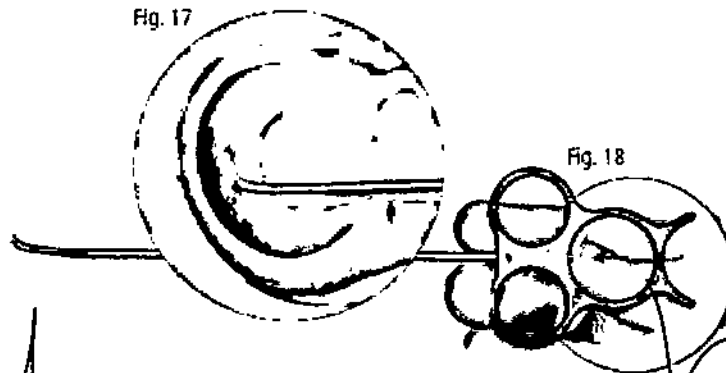


Fig. 18

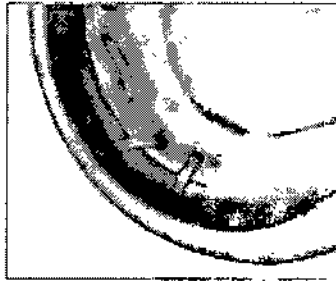


ANUEL JAVIER NAÓN
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

19) Reparacion final mostrando las reparaciones horizontales, verticales y oblicuas (figura 19).

Fig. 19



Técnicas utilizando el pasador de sutura Chia

Introduccion: La reparacion en el menisco generalmente es realizada en conjunto con la reconstruccion de LCA (Ligamento Cruzado Anterior). En cuanto muchas reparaciones en los meniscos son concluidas antes de la reconstruccion de LCA, el ideal puede ser completar la reparacion en el menisco con implantes apretados despues de la conclusion de la reparacion de LCA. Si la reconstruccion de LCA es efectuada en primer lugar, el espacio mediano es mas apretado, hay una mayor chance de desgaste del cartilago condilo femoral, pero presion es potencialmente colocada sobre la reconstruccion de LCA con la manipulacion de rodilla, y puede haber mas sangrado. Todos esos factores pueden contribuir para hacer la reparacion de menisco mas dificil. Esta técnica involucra la utilizacion del pasador de sutura Chia con el Implante para Reparacion de Menisco Omnispan. Para que el Omnispan pueda ser colocado a través del menisco primero, pero apretado es cortado despues de la reconstruccion de LCA, permitiendo mas espacio y ayudando a evitar las complicaciones.

Resumen: La reparacion del menisco medial es realizada en la forma usual con Omnispan, penetrando ambos lados de la rotura. Mientras tanto, una vez que el primer punto es colocado, en vez de colocar para abajo inmediatamente, el pasador de sutura Chia es introducido a través de una aguja espinal pero medialmente. La sutura de Omnispan es entonces llevada para afuera percutaneamente enfiandola en el orificio del pasador de sutura Chia y, en seguida es extraído. Este procedimiento es entonces repetido para cualquier Omnispan(s) subsecuente. No aprete el Omnispan(s). En ese punto, la reconstruccion de LCA es realizada en la forma usual. Una vez que las suturas son muy mediales, ellas no estan en el camino de los portales. Despues de la conclusion de la reconstruccion de LCA una pinza de sutura no-traumática es usada para recuperar cada sutura Omnispan, y en el final la reparacion es apretada para abajo. Esa misma técnica puede ser realizada para la reparacion de menisco lateral / reconstruccion de LCA, con la introduccion del pasador de sutura Chia muy lateralmente por medio de una aguja espinal.

Ademas de eso, en el caso de una reparacion de menisco medial aislado o lateral, el pasador de sutura Chia puede ser ventajoso, porque puede colocar las otras suturas fuera del camino al hacer implantes múltiples Omnispan. En el final del proceso, el/los Omnispan(s) pueden ser apretados secuencialmente para abaxo, y entonces re-apretado antes de cortarlo, proporcionando compresion secuencial al menisco roto.

- 1) Implante el número deseado de implantes Omnispan. No aprete las suturas.

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

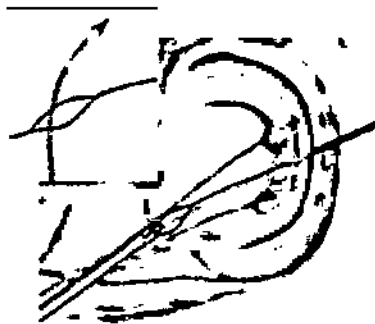
LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 / M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- 2) Introduza uma agulha espinhal mediana (ou lateralmente por um reparo do lado lateral). Insira o passador de sutura Chia através da agulha espinhal e dentro do espaço da articulação.



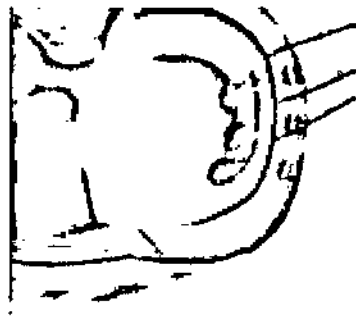
- 3) Recupere el pasador de sutura Chia a través del portal anteromedial. Inserte cerca de 2cm de sutura en el orificio del pasador de sutura Chia, en seguida empuje la sutura Omnispán para afuera medialmente y por vía percutánea.



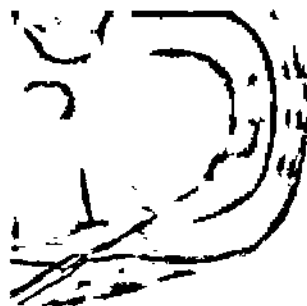
- 4) Mantenga las suturas Omnispán en el lugar en cuanto la reparación del LCA es ejecutado.

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15 510 M.P. 17 405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



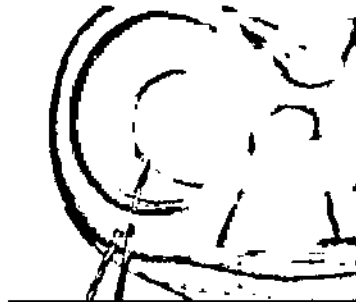
- 5) Después de la conclusión de la reconstrucción de LCA, use una pinza atraumática para recuperar las suturas Omnispan a través del portal anteromedial. Aprete para abajo el/los Omnispan(s) para concluir la reparación del menisco.



La rotura del menisco en su región anterior y a veces de difícil reparación con técnicas "todo dentro" o "de adentro para afuera", y pueden beneficiar un abordaje "de afuera para adentro". Reparaciones "de afuera para adentro" en el aspecto anterior de la rodilla puede ser alcanzada con incisiones accesorias relativamente pequeñas para acceder a la sutura y visualizar como ella es amarrada a la membrana.

Abajo es representada una simple técnica "de afuera para adentro" utilizando dos agujas espinales patron calibre 18, el pasador de sutura Chia y sutura Orthocord.

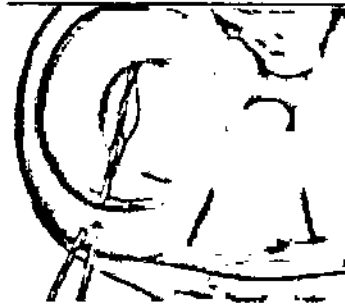
- 1) Inserte dos agujas espinales de calibre 18 a partir de afuera de la rodilla utilizando un accesorio de incisión, a través del borde periférico del menisco y en toda la rotura.



- 2) Inserte el pasador de sutura Chia a través de una de las agujas espinales de tal forma que el orificio del pasador de sutura Chia quede abierto, visible y accesible en el espacio de la articulación. Posicione la segunda aguja espinal de modo que se extienda a través del orificio del pasador de sutura Chia.

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

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



- 3) Avance la sutura abajo del vacío de la aguja espinal hasta el final de que la sutura quede visible en el espacio de la articulación y se extienda además el orificio del pasador de sutura Chia. Eso puede ser conseguido con un 0-PDS* utilizado para la reparación, o con un vaiven de la sutura como la Orthocord 2-0.



- 4) Retire la aguja espinal que contiene la sutura, dejando la sutura dentro del orificio de pasador de sutura Chia.



- 5) Retire la segunda aguja espinal, seguido por el pasador de sutura Chia con la sutura capturada dentro del orificio, creando un punto de sutura en el menisco. Quede el punto con el/los nudo(s) apropiado(s) apretado a través de la incisión accesoria.

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



INDICACIONES

El Sistema OMNISPAN® es indicado para ser usado en la fijación artroscopica de procedimientos de tejido blando como reparación de menisco.

CONTRAINDICACIONES

1. Procedimientos quirúrgicos diferentes de los indicados en la sección INDICACIONES.
2. Condiciones patológicas en el tejido que puedan comprometer la fijación segura por sutura.
3. Condiciones físicas que puedan impedir o tiendan a impedir la fuerza adecuada del tejido o retarden la cicatrización de tejido, por ejemplo, limitación del flujo sanguíneo, infecciones.
4. Condiciones que tiendan a comprometer la capacidad de cicatrización del paciente o el período de cicatrización, tales como senilidad, dolencia mental o alcoholismo.
5. Rasgos del menisco no adecuados a la reparación debido al grado de la lesión en el cuerpo del menisco.
6. La fractura conminutiva de la superficie ósea, la cual impediría la fijación segura de los implantes OMNISPAN, está contraindicada.
7. El Implante para Reparación de Menisco Omnispan no fue concebido y nunca debe ser utilizado para fijar ligamentos artificiales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

1. Los utilizadores deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos artroscópicos y las técnicas de reparación de tejido de menisco, antes de utilizar el Implante para Reparación de Menisco Omnispan.
2. Pueden ocurrir lesiones si el dispositivo no fuera correctamente posicionado.
3. El Implante para Reparación de Menisco Omnispan (incluyendo los implantes de apoyo, la aguja introductora, la sutura ORTHOCORD, la Pistola de Implementación y el retractor de injerto maleable) se destina a una única utilización. No fue concebido para ser reutilizado/reesterilizado. El reprocesamiento puede causar alteraciones en las características del material, tales como corrosión metálica, extremidades romas, deformación y degradación del material, que pueden afectar la resistencia del dispositivo y comprometer su desempeño. El reproceso de dispositivos de utilización única también puede causar contaminación cruzada, llevando a la infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar la seguridad del paciente. Deseche cualquier implante, Pistola de Implementación/Retractor de Injerto Maleable abierto y no utilizado.

PRECAUCIONES

1. El cirujano no debe iniciar la utilización clínica del Implante para Reparación de Menisco Omnispan sin analizar las instrucciones de utilización y practicar el procedimiento en un laboratorio de experimentación.
2. Los usuarios deberán tener el máximo cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar pinchazos accidentales.
3. Deseche las agujas usadas en un recipiente para objetos cortantes.
4. Ejercer los debidos cuidados al estirar la sutura. Una tensión excesiva puede provocar el quiebre de la sutura o del implante.

DECLARACION SOBRE RM

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

419 8



El Implante para Reparacion de Menisco Omnispan no fue evaluado en cuanto a la seguridad y compatibilidad en el ambiente de resonancias magnéticas (RM). El Implante para Reparacion de Menisco Omnispan no fue ensayado en cuanto a la posibilidad de su calentamiento y migracion en el ambiente de RM.

EVENTOS ADVERSOS

Los efectos adversos de los dispositivos poliméricos pueden incluir respuesta inflamatoria y reacciones a cuerpos extraños.

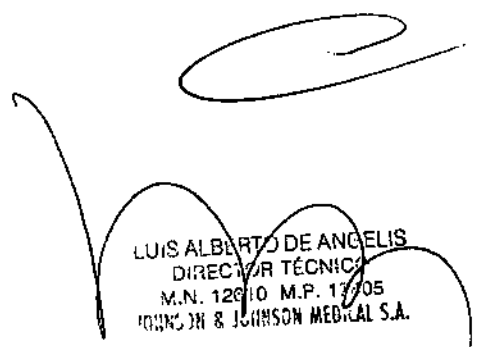
ESTERILIDAD:

El Sistema OMNISPAN® y la Pistola de Despliegue / Vástago Maleable son provistos estériles. El Sistema de Reparación implantable OMNISPAN® es esterilizado por el método de oxido de etileno. El apilador OMNISPAN® es esterilizado por radiación Gamma.

Conservación

Almacenar en un lugar seco y por debajo de 25°C (77°F), libre de humedad y calor directo. Una vez abiertos, el dispositivo debe ser usado en cirugía o descartado. Nunca regresarlo al depósito. No usar fuera de la fecha de expiración


MANUEL JAVIER NAON
APODERADO


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17/05
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

198



FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	DePuy Mitek A Johnson & Johnson company	325 Paramount Drive Raynham, MA 02767 Estados Unidos
	Depuy Mitek Sarl	Rue du Puits Godet 20 Neuchatel, CH - 2000 Sulza
	T.A.G. Medical Products	Kibbutz Gaaton 25130 Israel.

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Mendoza 1259 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1428DJG - Argentina

Directora Técnica: Luis De Angelis – Farmacéutico – MN 12610

Autorizado por la ANMAT PM - 16 – 453

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

MANUEL JAVIER NAON
APODERADO

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24254/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°⁴¹⁹⁸ 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 de reparación de meniscos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16027 Sistemas ortopédicos de fijación interna.

U Marca de (los) producto(s) médico(s): Omnispan

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación artroscopia de procedimientos de tejidos blandos como reparación de menisco.

Modelo/s: Meniscal Repair, 0 grado.-

Meniscal Repair, 12 grado.-

Meniscal Repair, 27 grado.-

Pistola de Aplicación.-

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) DePuy Mitek, a Johnson & Jhonson Company , 2) DePuy Mitek SARL, 3) T.A.G. Medical Products.

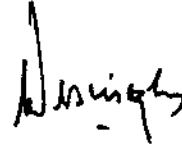
Lugar/es de elaboración: 1) 325 Paramount Drive Raynham MA 02767 Estados Unidos, 2) Rue du Puits Godet 20 CH-2000 Neuchatel -Suiza. y 3) Kibbutz Gaaton M.P Ashrat 25130 Israel.

..//

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-453, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.1...JUL...2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4198



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