



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2897-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4997-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4997-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro 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.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCOS y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07654898-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-16-747”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031- Sistemas Ortopédicos de fijación Interna, de otro tipo.

Método de Esterilización: OXIDO DE ETILENO

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Sistema de reparación meniscal para usarse en reparaciones de menisco y en procedimientos de trasplante de aloinjerto meniscal. El sistema de reparación meniscal TRUESPAN está diseñado para utilizarse en el anclaje del aloinjerto al anillo meniscal durante el procedimiento de trasplante

Modelo/s: 228150 TRUESPAN sistema de reparación meniscal PEEK 0 grado; 228151 TRUESPAN sistema de reparación meniscal PEEK 12 grados; 228152 TRUESPAN sistema de reparación meniscal PEEK 24 grados.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: UNIDAD ESTERIL

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medos Sarl

2) Medos International SARL

Lugar/es de elaboración: 1) Rue du Puits- Godet 20 CH-2000, Neuchatel, Suiza.

2) Chemin Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Expediente N° 1-47-3110-4997-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.22 09:33:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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

Sistema de reparación de meniscos

Fabricante:

Medos Sarl, rue du Puits- Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza
Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza

Importador:

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

Truespan, Sistema de reparación meniscal

Depuy Mitek

Material:XXXX

Modelo/ Ref: xxxx

Lote N°: xxxx

Cantidad: una (1) unidad

Fecha de fabricación: yyyy-mm

Fecha de vencimiento: yyyy-mm

PRODUCTO ESTERIL.

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado

Conservar a una temperatura menor a los 25 °C

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-747

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
MN 12610 MP 17405
Johnson & Johnson Medical SA

IF-2018-07654898-APN-DNPM#ANMAT

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Reparación de Meniscos DePuy Mitek

Fabricante:

Medos Sarl, rue du Puits- Godet 20, CH-2000, Neuchatel, Suiza
Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza

Importador:

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

Truespan, Sistema de reparación meniscal

Depuy Mitek

Material:XXXX

Modelo/ Ref: xxxx Fecha de fabricación: yyyy-mm

PRODUCTO ESTERIL.

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

No utilizar si el producto se encuentra abierto o dañado

Conservar a una temperatura menor a los 25 °C

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

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-747

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN

El sistema de reparación meniscal TRUESPAN™ está formado por un aplicador precargado estéril y desechable con un conjunto receptor y una aguja. El aplicador introduce el conjunto receptor en el menisco. El conjunto receptor está formado por suturas y dos implantes moldeados. Las suturas y los implantes acercan o fijan el tejido blando del menisco. Junto con el sistema se usan un retractor de injerto maleable, o una canula ranurada, y un empujador/ cortador artroscópico. Este instrumental es general y se vende por separado.

MATERIALES DEL SISTEMA

Conjunto receptor: Implantes PEEK con sutura ORTHOCORD® de tamaño 2/0 y sutura de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE).

La sutura ORTHOCORD es una sutura compuesta, trenzada y sintética, compuesta de polidioxadona tenida (D&C Violeta #2) absorbible (PDS®) y polietileno no absorbible no tenida. La sutura parcialmente absorbible está cubierta con un copolímero del 90% de caprolactona y 10% de glicolido.

Aplicador: Policarbonato, ABS, politetrafluoroetileno (PTFE), silicona, nailon y acero inoxidable

INDICACIONES

El sistema de reparación meniscal TRUESPAN está diseñado para usarse en reparaciones de menisco y en procedimientos de trasplante de aloinjerto meniscal. El Sistema de reparación meniscal TRUESPAN está diseñado para utilizarse en el anclaje del aloinjerto al anillo meniscal durante el procedimiento de trasplante de aloinjerto.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
IF-2018-07654898-APND/MP/ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar para otras cirugías distintas de las indicadas.
- Condiciones patológicas en el tejido que pudieran perjudicar la fijación con sutura.
- Afecciones físicas que impidan o tiendan a impedir el soporte correcto del implante o a retardar su curación (por ej., disminución del riego sanguíneo, infecciones previas, etc.)
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente para restringir las actividades o seguir las indicaciones durante el período de consolidación.
- Desgarros de meniscos no adecuados para reparar por el grado de lesión al cuerpo meniscal.
- Superficie ósea conminuta que pueda impedir la fijación segura del implante.
- Hipersensibilidad conocida a cualquier de los materiales del implante.

ADVERTENCIAS

- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos artroscópicos y ortopédicos para la reparación de tejido meniscal antes de usar el Sistema de reparación meniscal TRUESPAN.
- Si el dispositivo no se coloca correctamente podrían producirse lesiones.
- No reesterilizar. El Sistema de reparación meniscal TRUESPAN se suministra esterilizado y es de un solo uso. No reutilice ni reesterilice el producto.

El reprocesamiento puede provocar cambios en las características de los materiales, como su deformación y degradación, lo que podría afectar la resistencia del dispositivo y su rendimiento. El reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso también puede provocar contaminación cruzada, con la consiguiente infección del paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente la seguridad del paciente.

PRECAUCIONES

- No retire el tope de profundidad del aplicador durante el uso.
- Consulte las instrucciones antes del uso.
- El contenido esta ESTERILIZADO a menos que el envase estéril se encuentre abierto o dañado. No lo utilice si el envase estéril parece estar dañado.
- Para evitar que la aguja se atasque, el usuario debe manejar las agujas quirúrgicas con precaución.
- Después del uso, el aplicador podría ser una amenaza biológica/amenaza de corte, y debe manipularse según las practicas medicas aceptadas y los requerimientos nacionales y locales de aplicación.
- Tenga cuidado al tensar la sutura. Un exceso de tensión podría provocar daño tisular y/o rotura de la sutura o del implante.

EFFECTOS ADVERSOS

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

DECLARACIÓN DE RM

El sistema de implante de reparación meniscal TRUESPAN es seguro en RM.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el envase del sistema de reparación meniscal TRUESPAN usando una técnica antiséptica. Retire el dispositivo del envase.
2. Mida el ancho del tejido meniscal a reparar utilizando una sonda calibrada. Configure el tope de profundidad ajustable para minimizar la profundidad de penetración tisular, como se desee. El tope de profundidad esta preconfigurado en 18 mm.

Luis De Angelis
Director Técnico y Apoderado
IF-2018-07654898-ANMAT
Johnson & Johnson Medical SA

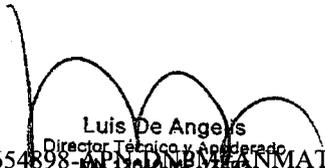
3. Durante la inserción de la aguja utilice un retractor de injerto maleable o una cánula ranurada para evitar que la aguja se enganche o dañe el tejido tisular (por ej., bolsa de grasa y/o superficie articular). Una vez dentro del espacio articular, retire el instrumento.
4. Penetre en el tejido hasta alcanzar la profundidad deseada, tomando como referencia la línea del laser a 10 mm en la aguja como un segundo indicador de profundidad, si fuera necesario.
5. A la profundidad deseada, apriete a fondo el gatillo de implantación rojo a la vez que mantiene la profundidad para colocar el primer implante. El implante está totalmente implantado cuando escuche un "clic" audible. Suelte el gatillo después de la implantación.
6. Sin perder de vista la punta de la aguja en la mira, libere con cuidado la aguja del tejido para evitar el movimiento no deseado del segundo implante.
7. Ubique la posición deseada del segundo implante, que debería estar aproximadamente a una distancia de entre 6 mm y 9 mm del primero. Penetre en el tejido hasta alcanzar la profundidad deseada de nuevo, tomando como referencia la línea del láser a 10 mm en la aguja como un segundo indicador de profundidad, si fuera necesario. Evite dañar la sutura con la aguja.
8. A la profundidad deseada, apriete a fondo el gatillo de implantación rojo a la vez que mantiene la profundidad para colocar el segundo implante. El implante está totalmente implantado cuando escuche un "clic" audible.
9. Suelte el gatillo de implantación y retire el dispositivo del espacio articular. Cuando se retira el aplicador del espacio articular, el extremo libre de la sutura se soltará de la vaina del tope de profundidad.
10. Tire del extremo libre de la sutura con una fuerza continua y con un movimiento suave hasta que ambas patas del puente de sutura queden horizontales y tensionadas contra la superficie del tejido. Es normal encontrar resistencia mientras tensa la zona a reparar. Puede utilizar una sonda o un instrumento similar como ayuda para tensionar.
11. Utilice dispositivos de implante adicionales para estabilizar el menisco según indique el cirujano ortopédico. Una vez que los implantes están colocados utilice un cortador/empujador para cortar el extremo libre de la sutura.

ALMACENAMIENTO

Guarde a una temperatura ambiente controlada de hasta 25 °C (77 °F). Evite el exceso de calor > 40 °C (104 °F). No usar después de la fecha de caducidad.

ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra esteril. No reesterilizar. No reutilizar.


Luis De Angeles
Director Técnico y Apoyado
IF-2018-07654898-2-01-2018-IMP-17493 NMAT
Johnson & Johnson Medical SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07654898-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4997-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.20 12:59:07 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.20 12:59:07 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-47-3110-4997-17-5

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:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031- Sistemas Ortopédicos de fijación Interna, de otro tipo.

Método de Esterilización: OXIDO DE ETILENO

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Sistema de reparación meniscal para usarse en reparaciones de menisco y en procedimientos de trasplante de aloinjerto meniscal. El sistema de reparación meniscal TRUESPAN está diseñado para utilizarse en el anclaje del aloinjerto al anillo meniscal durante el procedimiento de trasplante

Modelo/s: 228150 TRUESPAN sistema de reparación meniscal PEEK 0 grado; 228151 TRUESPAN sistema de reparación meniscal PEEK 12 grados; 228152 TRUESPAN sistema de reparación meniscal PEEK 24 grados.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Medos Sarl

2) Medos International SARL

Lugar/es de elaboración: 1) Rue du Puits- Godet 20 CH-2000, Neuchatel, Suiza.

2) Chemin Blanc 38, CH-2400, Le Locle, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-747 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4997-17-5

Disposición Nº

2897

22 MAR. 2018



Dr. ROBERTO LORA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.